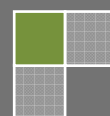


2010

# Metales tóxicos en joyería. Marco jurídico y reglamentario

## Informe

El objeto del presente informe es identificar los factores de riesgo para la salud y la seguridad de los productos de joyería que contienen metales tóxicos, así como evaluar la influencia de la legislación comunitaria.



# METALES TÓXICOS EN JOYERÍA

## MARCO JURÍDICO Y REGLAMENTARIO

### 1. Introducción

#### Efecto tóxico y efecto inmunológico

Un metal en estado elemental es inocuo para nuestro organismo. Para que se manifieste dañino es necesario que ocurra un proceso de evaporación, disolución o corrosión acompañado de una exposición a los productos resultantes.

La exposición a concentraciones altas, no necesariamente persistentes, conduce a situaciones de toxicidad aguda o crónica.

La exposición a concentraciones débiles y continuadas por la vía de las secreciones corporales (sudor, saliva, tejidos, etc.) puede desatar un efecto inmunológico en el que nuestro organismo se sensibilice permanentemente o de forma pasajera.

La explicación de este mecanismo es sencilla. El metal, liberado en forma iónica mediante el sudor, penetra en el organismo bien vía externa por la epidermis (sortijas, pulseras, collares, etc.) o bien vía interna por la dermis (pendientes, piercings, etc.), ligándose con proteínas y enzimas. Nuestro sistema inmunológico detecta la presencia de estas especies extrañas y desencadena una serie de reacciones inmunitarias con formación de anticuerpos (linfocitos con memoria).

La sensibilización permanente o alergia de tipo IV<sup>1</sup> conlleva la existencia de linfocitos que recuerdan a su promotor (el complejo metal-proteína) bajo cualquier circunstancia, multiplicándose rápidamente en su presencia y produciendo lesiones dérmicas locales en los contactos externos, tales como dermatitis alérgica, psoriasis y eczemas, o potenciando efectos sintomáticos difusos más propios de penetraciones internas, tales como neuralgia, depresión, insomnio o fatiga crónica.

Estudios recientes<sup>2</sup> concluyen sobre el efecto que las alergias a metales como níquel, cobalto, cadmio, antimonio, mercurio o titanio pueden tener en el agravamiento de enfermedades tales como la esclerosis múltiple, fibromialgia, artritis reumatoide o el síndrome de fatiga crónica.

<sup>1</sup> [www.sabater-tobella.com](http://www.sabater-tobella.com), Alergia a metales. Nota informativa 53

<sup>2</sup> [www.sabater-tobella.com](http://www.sabater-tobella.com), Alergia a metales. Nota informativa 53

La progresiva sensibilización de la población mundial a los agentes desencadenantes de las alergias de tipo IV tienen que ver no solamente con su progresión causa-efecto, sino también con su carácter hereditario.

### **El sudor**

El sudor es una secreción termorreguladora del cuerpo humano destinada a mantener la hidratación de la piel, siendo su composición básica: agua (99%), cloruros de sodio y potasio (0,6%) y una serie de compuestos orgánicos (0,4%) principalmente urea y ácidos láctico, úrico y pirúvico. Su pH es ligeramente ácido (3,8 – 5,6).

Esta composición favorece la capacidad corrosiva de los metales (mayor a menores valores de pH) y su paso a forma iónica, asegurando:

- Su penetración local vía dermis o epidermis
- Su interacción con las proteínas formando complejos estables metal-proteína
- El desencadenamiento de las reacciones inmunitarias (reproducción de leucocitos) en las zonas de contacto

Consecuentemente, al consultar en directivas y reglamentos las advertencias de peligro hacia la salud de un metal e identificar las categorías de riesgo más graves, no deben ser examinadas las descritas para el metal en estado puro o aleado sino las de sus compuestos, en nuestro caso óxidos, hidróxidos y cloruros.

Las advertencias de peligro y los límites de concentración admisibles son mucho más restrictivos en los compuestos formados durante el proceso de corrosión (disolución del metal por la sudoración) que para el metal o sus mezclas (aleaciones) en estado sólido.

### **Evolución de los productos de joyería. Consecuencias para los consumidores**

Las consecuencias de la evolución acontecida con los productos de joyería, por su mayor contenido en metales comunes, se resumen en:

- Pérdida en la calidad del producto
- Incremento en los riesgos para la salud de las personas

Las nuevas aleaciones incumplen los requisitos de calidad que tradicionalmente les han caracterizado, no solamente por factores estéticos o de durabilidad sino también por sus características funcionales. Las principales deficiencias se centran en:

- Falta de homogeneidad: Provocada por la precipitación de óxidos de cinc y su irregular distribución
- Pérdida de cualidades superficiales: Principalmente color, brillo, rugosidad, porosidad y resistencia a la abrasión y desgaste

- Detrimiento en sus características mecánicas: Principalmente cohesión y plasticidad lo que conlleva un incremento de fragilidad, perjudicando su aptitud al mecanizado y su capacidad de deformación
- Deterioro de su durabilidad frente a la acción de agentes externos: Corrosividad de los agentes ambientales, agresividad del sudor e inestabilidad frente a los agentes de uso doméstico tanto para limpieza como alimentarios

La pérdida de atributos de durabilidad, clásicamente ligados a la inercia de los metales nobles, comporta los principales riesgos para la salud de las personas dependiendo de la toxicidad de los compuestos liberados. Cabe distinguir dos apartados:

- Componentes de la aleación base y soldaduras, uniformemente distribuidos, que se liberan a lo largo de toda la vida útil de la joya. Consecuentemente se caracterizan por su persistencia
- Componentes del recubrimiento de acabado, concentrados en la superficie y que ejercen una acción local mucho más intensa. A medida que el uso produzca su inherente desgaste superficial la intensidad puede disminuir. Consecuentemente, y en función de su espesor, se caracterizan por un efecto inicial más agresivo que puede decrecer progresivamente con los años.

Mención aparte requieren los recubrimientos de rodio que, debido a su excepcional inercia, desempeñan un efecto de pantalla a la liberación de componentes tóxicos de la aleación base. Debido a su extrema delgadez (0,01 – 0,1  $\mu\text{m}$ ), su resistencia al desgaste es limitada y el apantallado pierde efectividad con el uso. Ello se traduce en un progresivo aumento en los índices de liberación.

## 2. Los instrumentos jurídicos

Las fuentes derivadas del Derecho Comunitario contemplan como actos unilaterales a los reglamentos, directivas y decisiones, todos ellos formando parte de la nomenclatura del artículo 249 del Tratado constitutivo de la CE.

Adicionalmente, no formando parte de tal nomenclatura, figuran los actos atípicos entre los que se encuentran las comunicaciones y las recomendaciones.

Para aplicar sus políticas, las Autoridades comunitarias pueden elegir el acto que consideren más pertinente. Todos ellos están sujetos al control jurisdiccional del Tribunal de Justicia. Sus principales características son:

### Reglamento

Se trata de un instrumento jurídico obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en todos los Estados miembros. Esta aplicación es completa y vinculante para:

- Instituciones
- Estados miembros
- Particulares (individuos y empresas)

Su alcance es general y no individual, no estando sujeto a medidas de incorporación al Derecho nacional. Se aplica a los 20 días de su publicación en el D.O.C.E. y no admite ningún grado de libertad en los medios requeridos para alcanzar los resultados.

### Directiva

Es un instrumento jurídico obligatorio en sus resultados pero dando libertad a los Estados miembros en los medios para alcanzarlos. En el futuro Tratado de la Unión la Directiva pasará a denominarse “Ley Marco Europea”.

La Directiva requiere de transposición al ordenamiento jurídico nacional, es decir, de la aprobación de los medios destinados al ajuste de los resultados. El plazo de transposición es de 6 meses a 2 años.

Su efecto es directo y vertical (los particulares pueden alegar el texto contra el Estado ante los tribunales) pero no horizontal (no admite alegaciones al texto entre particulares ante los tribunales).

### **Decisión**

Es un instrumento jurídico obligatorio de alcance individual, con un destinatario preciso que puede ser uno o más particulares o Estados miembros.

La decisión prescribe los medios a emplear para alcanzar los resultados. Para su entrada en vigor debe ser notificada al interesado mediante carta certificada, salvo que se trate de una Decisión sin destinatario publicada en el Diario Oficial.

### **Comunicación y Recomendación**

Son actos atípicos pero jurídicamente vinculantes, dado que el Tribunal de Justicia los equipara al nivel de una Decisión.

## **3. Legislación y toxicidad. Afección a los productos de joyería**

Los metales característicos sujetos a restricciones de uso en joyería son: níquel, cobalto, cadmio y antimonio. A fecha actual, otros aleantes atípicos objeto de restricciones solo se han detectado en casos excepcionales.

Los diferentes instrumentos jurídicos pueden referirse a uso de aleantes en joyería de dos modos:

- Mención específica (productos de joyería): caso del níquel y el cadmio
- Mención genérica (productos metálicos): caso del cobalto o el antimonio

En todos los casos las restricciones se basan en el carácter irritante, alergénico, carcinógeno, mutagénico o tóxico para la reproducción de sus compuestos liberados.

Las particularidades de los principales instrumentos jurídicos son:

### **Reglamento (CE) Nº 1907/2006**

Conocido como REACH, su alcance repercute en el registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y los preparados químicos y sus escenarios de exposición resultantes.

De sus “considerandos” destacan:

- Afecta a las aleaciones metálicas. Las considera como preparados o mezclas sólidas debiendo ser evaluados todos sus componentes
- Los fabricantes e importadores gestionarán los riesgos derivados de la presencia de sustancias peligrosas, en base a las disposiciones de autorización o restricción
- Tales disposiciones pueden posibilitar en su caso la prohibición o restricción de su fabricación, comercialización o uso
- Los fabricantes e importadores deben proporcionar información sobre el uso inocuo de los artículos a todos los integrantes de la cadena de suministro, incluidos los consumidores finales
- Los usuarios intermedios o distribuidores son los responsables de evaluar los riesgos en el caso que estos no figuren en la ficha de datos proporcionada por sus proveedores
- La presencia de sustancias extremadamente preocupantes obliga al fabricante o importador a facilitar información sobre el uso inocuo del artículo
- Se exige la sustitución de toda sustancia contenida en los artículos si suponen riesgos inaceptables para la salud humana

De su “articulado” destaca:

- Sin registro no hay comercialización. Es decir, el registro en la Agencia Europea de Sustancias y Preparados (ECHA) es “conditio sine qua non” para la comercialización de objetos fabricados en metales preciosos, bajo los supuestos establecidos por el Reglamento
- Tal obligatoriedad afecta a:
  - toda fabricación o importación de sustancias contenidas en mezclas o preparados que superen la cantidad de 1 tonelada/año
  - toda sustancia que reúna criterios para su calificación como carcinógena, mutágena, tóxica para la reproducción, persistente, bioacumulativa o suponga efectos graves hacia la salud humana, y supere contenidos del 0,1 % en peso (una milésima o 1 miligramo/gramo)
- Si no se dan ambas condiciones, no existe obligación de notificar a la ECHA, pero sí de proporcionar información escrita a los integrantes intermedios de la cadena de suministro desde el 1 de Junio de 2007
- Están exentas de registro obligatorio las sustancias resultantes de una reacción química ocurrida durante el uso final del artículo (caso de los productos de interacción entre la joya y el sudor o los fluidos corporales)

- Existe obligación para todos los integrantes de la cadena de suministro de recopilar esta información durante 10 años (desde la fecha de fabricación) y ponerla a disposición de cualquier autoridad competente que lo solicite
- Para contenidos inferiores al 0,1 % en peso las obligaciones anteriores no son de aplicación, salvo en especificaciones concretas tales como los cloruros de cadmio o de cobalto
- Las restricciones a la fabricación, comercialización y uso de sustancias y preparados se recogen en el Anexo XVII del Reglamento:
  - Apdo. 23: Cadmio (adoptando el texto de la Directiva 76/769/CEE)
  - Apdo. 27: Níquel (adoptando el texto de la Directiva 2004/96/CE)
  - Apdo. 28: Sustancias carcinógenas, categorías 1 y 2
  - Apdo. 29: Sustancias mutágenas, categorías 1 y 2 + carcinógenas según apéndices 3 y 4
  - Apdo. 30: Sustancias tóxicas para la reproducción, categorías 1 y 2, incluidos apéndices 5 y 6
- Según esta clasificación, son sustancias carcinógenas los óxidos de níquel y de cadmio, los cloruros de cobalto y cadmio y los cromatos de cinc
- Adicionalmente, el cloruro de cadmio es mutágeno y tóxico para la reproducción
- Son sustancias tóxicas para la reproducción los compuestos de plomo
- Estos criterios más los correspondientes a los compuestos de antimonio, cobalto, cinc, estaño y cromo (VI) son revisados por el Reglamento (CE) Nº 1272/2008
- En fechas recientes (Junio 2009), el Consejo de Ministros ha aprobado la remisión a las Cortes Generales el proyecto de Ley del Ministerio de Medio Ambiente donde se define el régimen sancionador por incumplimiento de las obligaciones que REACH establece para la cadena de suministro

### **Reglamento (CE) Nº 1272/2008**

Modifica y amplía las prescripciones de REACH, proporciona criterios armonizados de clasificación de mezclas (aleaciones) y sustancias e integra las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE.

De sus “considerandos” destacan:

- Su objetivo es determinar las propiedades de las sustancias y mezclas (aleaciones) que conducen a su clasificación como peligrosas
- Utiliza el Sistema Global Armonizado (SGA) de las Naciones Unidas para facilitar las reglas de clasificación y etiquetado en el contexto del comercio mundial. Esta clasificación hace una consideración específica de la influencia de los peligros físicos de mezclas y sustancias según su modo de liberación



- Establece la responsabilidad de fabricantes, importadores e intermediarios de modo que, si no se ha producido modificación alguna en la composición de la mezcla, todos utilicen la misma clasificación
- Caso que algún miembro de la cadena de suministro modifique la composición de sus mezclas (por ejemplo: fabricante a partir de metal fino, ligas o soldadura) pasa a ser responsable de la nueva clasificación de la mezcla final, generando una nueva información e incluyéndola en el etiquetado
- La nueva información puede estar basada tanto en ensayos como en la extrapolación de la información disponible para los componentes por separado
- Están expresamente prohibidas las clasificaciones tipo “no tóxico”, “no nocivo”, “ecológico”, etc. en las etiquetas de mezclas que contienen sustancias peligrosas
- Con independencia de que las mezclas estén envasadas o no, pueden ser utilizados medios alternativos al etiquetado para proporcionar la información pertinente (por ejemplo: facturas y recibos) a condición de que ésta llegue a manos del consumidor
- El etiquetado debe incluir la integridad de los peligros asociados de modo que todos los destinatarios, incluidos los consumidores, queden protegidos. La publicidad debe indicar los peligros que figuran en la etiqueta de modo que permita a todo particular la firma de un contrato de compraventa sin haber visto previamente la etiqueta de la mezcla
- Las cláusulas de salvaguardia deben ser previstas para hacer frente a las situaciones donde una mezcla constituya un grave riesgo para la salud humana, incluso en el caso de que no esté clasificada como peligrosa

De su “articulado” destaca:

- Impone a fabricantes, importadores y usuarios intermedios la obligación de clasificar las mezclas que comercialicen. Impone a su vez a sus proveedores, la obligación de envasar y etiquetar las sustancias y mezclas comercializadas
- Salvo disposición de información adecuada y fiable, todos los integrantes de la cadena de suministro deben realizar ensayos con métodos validados con arreglo a los procedimientos internacionales y en los laboratorios que las apliquen
- Para evaluar la información sobre el peligro de las mezclas, a efectos de clasificación, se tendrán en cuenta la forma o estado físico en que la sustancia se encuentra y en que razonablemente cabe esperar que se use
- De este modo, y en contacto con el sudor, los metales que constituyen una aleación se liberan en forma iónica pasando a sustancias diferentes, principalmente óxidos, hidróxidos y cloruros, cuyos peligros para la salud son mucho más pronunciados
- Se remarca como exención de responsabilidad que la clasificación de una mezcla no se verá afectada si sus componentes reaccionan lentamente con los gases atmosféricos para formar sustancias diferentes a baja concentración
- Conviene aclarar que la interacción con la atmósfera no es asimilable a la interacción con otros medios o entornos, caso del sudor, la saliva y los fluidos corporales
- La etiqueta debe contener los detalles que permitan identificar la mezcla (identificadores de producto), constando de:

- La denominación de la mezcla
- La identidad de todas las sustancias que contribuyan a su clasificación por su relación con:
  - Toxicidad aguda
  - Corrosión o irritación cutánea
  - Lesiones oculares
  - Mutagenicidad celular germinal
  - Carcinogenicidad
  - Toxicidad para la reproducción y lactancia
  - Sensibilización cutánea
  - Toxicidad específica para determinados órganos
  - Peligro por aspiración
- Si una mezcla se cataloga en varias clases o diferenciaciones de peligro, en la etiqueta debe figurar la totalidad de las indicaciones resultantes
- Las sanciones por incumplimiento serán notificadas a la Comisión por los Estados Miembros a más tardar el 20 de Junio de 2010
- En caso de cese de actividad, el nuevo encargado de asumir la responsabilidad de comercialización queda vinculado a la responsabilidad del anterior proveedor

Los seis Anexos del Reglamento recogen toda la información necesaria para su cumplimiento:

- Anexo I:
  - Principios generales de clasificación y etiquetado incluyendo valores de corte genéricos y variaciones admisibles
  - Descripción exhaustiva de los peligros para la salud y de límites de concentración genéricos asociados para las mezclas
- Anexo II:
  - Reglas particulares para el etiquetado de sustancias y mezclas
- Anexo III:
  - Listado de indicaciones de peligro y supletorias que deben figurar en el etiquetado
- Anexo IV
  - Criterios de selección y listado de consejos de prudencia
- Anexo V
  - Pictogramas

- Anexo VI
  - Listado de clasificaciones y códigos armonizados
  - Elaboración de expedientes
  - Tablas de clasificación y etiquetado

Las sustancias de interés para la joyería, descritas en la tabla 3.1 de clasificación y etiquetado armonizados del Anexo VI, son:

- Compuestos de cromo (VI)
- Cobalto, óxido de cobalto y cloruro de cobalto
- Níquel, óxidos de níquel e hidróxido de níquel
- Óxidos de cobre
- Cloruro de cinc y cromato de cinc
- Cadmio, óxido de cadmio, cloruro de cadmio y compuestos de cadmio
- Cloruro de estaño
- Óxido de antimonio y cloruros de antimonio
- Compuestos de plomo

#### **Reglamento (CE) Nº 790/2009**

Modifica el Anexo VI del Reglamento (CE) Nº 1272/2008 introduciendo nuevas clasificaciones armonizadas de sustancias peligrosas.

Los cambios que afectan a las sustancias de interés para joyería son:

- Cloruro de cobalto : modificación significativa
- Níquel y óxidos de níquel : ampliación
- Hidróxidos de níquel : desdoblamiento y modificación significativa

#### **Directivas 94/27/CE y 2004/96/CE**

Transposición al ordenamiento jurídico español: Orden de 11 de Febrero de 2000 y Orden Pre 1933/2005.

Conocidas como las directivas del níquel. Modifican el texto de la Directiva 76/769/EEC en lo referente a las restricciones al uso del níquel en los productos de joyería, relojería y bisutería (entre otros) que entren en contacto directo con la piel o estén dotados de pasadores para su introducción en perforaciones dérmicas.

Estas Directivas han sido incorporadas al texto del Reglamento (CE) Nº 1907/2006 o REACH. Las limitaciones se establecen en términos de “umbrales de liberación” medidos en microgramos por centímetro cuadrado y semana:

- 0,5 µg/cm<sup>2</sup>/semana para los objetos en contacto directo
- 0,2 µg/cm<sup>2</sup>/semana para los dispositivos dotados de pasador
- 2 años de duración efectiva, durante la utilización normal de la joya, para los recubrimientos que actúan como pantalla impidiendo que se superen los umbrales de liberación establecidos

### **Comunicaciones 1999/C 205/05 y 2007/C 60/02**

Estas comunicaciones establecen los métodos de ensayo aplicables para evaluar la liberación del níquel en base a normas armonizadas.

### **Directiva 91/338/CEE**

Transposición al ordenamiento jurídico español: Orden del Ministerio de relaciones con las Cortes y la Secretaría del Gobierno de 31 de Agosto de 1992.

Conocida como la directiva del cadmio. Modifica el texto de la Directiva 76/769/EEC en lo referente al uso del cadmio y los recubrimientos con cadmio en los diferentes productos. Esta Directiva ha sido incorporada al texto del Reglamento (CE) N° 1907/2006 o REACH.

Como quiera que el texto reglamentado para el cadmio no incorpora explícitamente a los productos de joyería y conexos (bisutería y relojería), ha sido necesario promulgar la Comunicación de la Comisión 2008/C 140/03.

### **Comunicación 2008/C 149/03**

Corrige la situación equívoca que el texto reglamentado para el cadmio está generando de cara a los consumidores por parte de las industrias de joyería y conexas.

Su texto explicita que no debe ser utilizado el cadmio en las joyas (aleaciones, chapados, recubrimientos o soldaduras). Adicionalmente cita de modo textual a “las joyas importadas”.

Debe entenderse, por su redacción, que el umbral de liberación admisible para el cadmio es cero.

### **Recomendación 2008/446/CE**

Adicionalmente la Comisión ha publicado esta Recomendación dirigida a la adopción de medidas para la reducción de los riesgos por cadmio y óxido de cadmio en los trabajadores mediante la aplicación de Mejores Tecnologías Disponibles o MTD.

Se persigue con ello garantizar en el puesto de trabajo el cumplimiento de los Valores Límite de Emisión establecidos por la legislación.

### **Directiva 2002/95/CE y Decisión 2005/618/CE**

Transposición al ordenamiento jurídico español: Real Decreto 2008/2005 de 25 de Febrero.

Conocida como la Directiva RoHS, establece los umbrales máximos admisibles para la presencia de sustancias peligrosas en los productos eléctricos y electrónicos, entre otras: plomo, cadmio y cromo (VI).

Obviamente, en el caso de la joyería solo afecta a determinados segmentos de producto, caso de la relojería y algunos objetos-joya (telefonía móvil, audífonos, etc.).

Los umbrales se evalúan como contenido máximo de % en masa y por material homogéneo. La Decisión del Parlamento y del Consejo que la modifica establece tales valores máximos de concentración en:

- Cromo (VI) : 0,1 % en masa
- Plomo : 0,1 % en masa
- Cadmio : 0,01 % en masa

Considerando la definición dada por la UE para material homogéneo como “aquel que solo puede ser separado por métodos mecánicos”, ello obliga a diferenciar entre el sustrato y el recubrimiento como dos materiales distintos en el caso que el objeto incorpore algún tipo de recubrimiento (por ejemplo: plata chapada en oro).

También son materiales homogéneos diferentes la aleación base y sus soldaduras o cada una de las combinaciones entre distintos metales preciosos y no preciosos. El concepto de material homogéneo nunca debe ser confundido con el de componente.

#### 4. Legislación y comercialización. Afeción a los productos de joyería

Con el fin de proteger la salud y la seguridad de los consumidores, la legislación comunitaria ha desarrollado una serie de instrumentos jurídicos destinados a que todos los integrantes de la cadena de suministro comercialicen **productos seguros**.

Las particularidades de estos instrumentos jurídicos son:

##### Directiva 2001/91/CE

Transposición al ordenamiento jurídico español: Real Decreto 1801/2003 de 26 de Diciembre.

La Directiva relativa a la Seguridad General de los Productos o DSGP establece las normas destinadas a garantizar los mecanismos de vigilancia del mercado hacia los artículos destinados al consumo que planteen riesgos graves para la salud y la seguridad.

De sus “considerandos” destacan:

- Que los productos (en nuestro caso de joyería y conexos) suministrados en el marco de una actividad comercial, y con destino a los consumidores, no deben entrañar ningún riesgo. Por este motivo, los integrantes de la cadena de suministro deben proporcionar toda la información relativa al riesgo previsible durante el tiempo de normal utilización del producto.
- Para que los artículos de joyería respeten este nivel de protección de la salud y la seguridad de los consumidores, los integrantes de la cadena de suministro están obligados a tener en cuenta:
  - Las características de composición del producto
  - El etiquetado del producto y las instrucciones relativas a los riesgos que comportan su utilización
  - Las categorías de consumidores que pueden encontrarse en condiciones de grave riesgo al utilizar el producto, en particular: niños o mujeres embarazadas
- Si el producto se considera peligroso, las autoridades competentes en la vigilancia del mercado están facultadas para adoptar medidas en función de la urgencia y la gravedad de la situación, entre las que figuran: suspensión de las ventas o retirada del producto.
- Las autoridades competentes disponen de poderes que deben ejercer tales como:
  - Organizar verificaciones de las características del producto incluso después de haber sido puesto en el mercado
  - Exigir la información necesaria a todas las partes interesadas (según REACH esta información debe estar guardada durante 10 años a contar desde la fecha de fabricación, importación o adquisición)

- Recoger muestras
  - Imponer condiciones previas a la puesta en el mercado del producto
  - Disponer que los consumidores sean informados sobre los riesgos inherentes
  - Prohibir temporalmente su puesta en el mercado
  - Ordenar la retirada del producto del mercado
  - Recuperar el producto ya suministrado a los consumidores, acarreado formas adecuadas de compensación como cambio o reembolso
- Las medidas adoptadas por las autoridades competentes para hacer frente a las situaciones creadas por productos de riesgo grave pueden incluir la prohibición de su reexportación en el caso que fueran importados.

De su “articulado” destaca:

- La principal obligación de los productores y distribuidores es poner en el mercado únicamente productos seguros, es decir, que sean conformes con la normativa que fija los requisitos a satisfacer desde el punto de vista de la salud y la seguridad. Para ello resulta preceptivo:
- Proporcionar a los consumidores la información adecuada para evaluar los riesgos inherentes al producto durante su período normal de utilización
  - Adoptar las medidas necesarias para mantenerse informados de los riesgos relacionados con sus productos y actuar en consecuencia en el caso de existencia de riesgos para los consumidores
  - Informar a las autoridades competentes si un producto ya puesto en el mercado presenta riesgos incompatibles con la seguridad de los consumidores
- Las autoridades competentes deben realizar una vigilancia eficaz del mercado para garantizar un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad de los consumidores. Para ello deberán establecer:
- La puesta en práctica de programas de vigilancia sectorial por categoría de producto o tipo de riesgo
  - La actualización periódica de dichos programas
  - La revisión periódica de los procedimientos y organización de la vigilancia
- El Sistema Comunitario de Intercambio de Información (RAPEX) facilitará entre otros: la mejora de la colaboración a escala comunitaria de la localización, retirada y recuperación de productos peligrosos, así como la preparación y realización de proyectos conjuntos de vigilancia y ensayo.
- Los resultados derivados de las actuaciones de vigilancia de las autoridades competentes nacionales deben ser puestos inmediatamente en conocimiento de la Comisión a través del sistema RAPEX.

- El sistema RAPEX está abierto también a países candidatos, terceros países y a organizaciones internacionales mediante acuerdos basados en la reciprocidad y las normas de confidencialidad equivalentes a las aplicables en la CE.
- Los estados miembros velarán por que pueda recurrirse por vía judicial contra cualquier medida adoptada por las autoridades competentes que limite la puesta de un producto en el mercado u obligue a retirarlo o recuperarlo.
- Cada 3 años la Comisión presentará al Parlamento y al Consejo un informe sobre el estado de aplicación de la Directiva.

Los dos Anexos que incorpora la Directiva recogen la siguiente información:

- Anexo I: Requisitos relativos a productos no conformes a la obligación general de seguridad que han de proporcionar productores y distribuidores a las autoridades competentes
- Anexo II: Procedimientos para la aplicación del sistema RAPEX y directrices para las notificaciones.

### **Decisión 2004/905/CE**

Establece las directrices para la notificación a las autoridades competentes, por parte de los integrantes de la cadena de suministro, de los productos de consumo peligrosos en el marco de la Directiva DSGP.

De sus contenidos destacan:

- La obligación de fabricantes y distribuidores de informar a las autoridades competentes sobre la peligrosidad de un producto puesto en el mercado
- Por medio de esta información provisional, tan pronto se disponga de datos sobre sus posibles riesgos, las autoridades competentes podrán ayudar en el cumplimiento de las obligaciones de notificación
- Entre otras acciones, tal notificación permite establecer si se deben controlar otros productos similares ya puestos en el mercado
- Constituyen importantes criterios de notificación:
  - Que el producto esté destinado al consumidor
  - Que el producto ya esté en el mercado
  - Que el fabricante o el distribuidor dispongan de pruebas de que el producto es peligroso o no cumple los requisitos de seguridad de la legislación sectorial
  - Que el producto no pueda permanecer en el mercado debido a la naturaleza del riesgo



- A este respecto, la Decisión establece:
  - Los requisitos generales de seguridad y criterios de conformidad
  - Los criterios de no notificación
  - El procedimiento de notificación
  - El contenido de la notificación
  - El seguimiento de las notificaciones
  
- Por último aporta como Anexos:
  - El modelo de formulario de notificación
  - El marco metodológico elaborado por las Directrices RAPEX que permite la estimación y evaluación coherentes del riesgo

### **Decisión 2004/418/CE**

Establece las directrices para la gestión del Sistema Comunitario de Intercambio de Información (RAPEX) en el marco de la Directiva DSGP.

Uno de los principales propósitos del Sistema RAPEX es detectar la necesidad de actuar a escala comunitaria a partir de la información suministrada por los estados miembros de modo que:

- Se evite el suministro a los consumidores de productos que presenten riesgos graves para su salud y seguridad o de productos peligrosos (entendiendo como tales los que no presentan riesgos graves)
- Facilitar el control de las actividades de vigilancia del mercado

Teniendo en cuenta la libre circulación de productos a escala europea y el hecho que los consumidores no solo compran productos en el mercado nacional, sino también durante sus vacaciones en el extranjero o por internet, se insta al uso del sistema RAPEX para informar de las actuaciones emprendidas por los diferentes Estados miembros.

En el caso particular de la joyería y productos conexos (relojería y bisutería) se pueden presentar a la vez varios tipos de peligro, todos ellos químicos, que representan el potencial intrínseco del producto para causar un daño a la salud y la seguridad de los usuarios en determinadas condiciones: en contacto con la piel y las mucosas bajo el efecto del sudor o los fluidos corporales.

La posibilidad de que un peligro se materialice como un efecto negativo para la salud depende del grado de exposición del consumidor, que puede esperarse razonablemente, durante el período de vida del producto.

Adicionalmente, la exposición a estos peligros puede afectar a más de una persona simultáneamente.

Para determinar el nivel de riesgo que presenta un producto, combinando la gravedad del peligro con la exposición, debe ser considerada la capacidad del consumidor para prevenir las situaciones de peligro o reaccionar ante ellas, lo que dependerá de la evidencia del peligro y de las advertencias que se hayan formulado, así como de la vulnerabilidad del consumidor que puede estar expuesto.

Por todo ello el Sistema RAPEX propone una serie de **cuadros de evaluación** muy útiles para:

- La estimación del riesgo
- La clasificación del riesgo

Adicionalmente, la Decisión aporta instrucciones muy valiosas sobre:

- La información que deben contener las notificaciones RAPEX
- Las medidas voluntarias adoptadas por fabricantes y distribuidores
- Los plazos de presentación y difusión de las notificaciones
- El seguimiento de las notificaciones
- Su difusión hacia los Estados miembros
- El examen de las notificaciones por la Comisión
- Las redes de intercambio de información
- Las decisiones de los servicios de aduanas sobre el bloqueo o rechazo de productos en las fronteras de la UE
- Los plazos para los puntos de contacto nacionales o con la Comisión

### **Informe COM (2008) 905 Final**

Este Informe de la Comisión es el primero de los que la Directiva DSGP prevé elaborar con carácter trienal. En él se da cuenta de:

- La rastreabilidad realizada en el período sobre los productos de consumo
- El funcionamiento habido por el Sistema RAPEX
- Las medidas comunitarias adoptadas
- Las decisiones tomadas sobre requisitos de seguridad, mandatos y normalización

Habida cuenta de la elevada proporción de notificaciones RAPEX relativas a los productos originarios de China (el 56% entre Enero y Septiembre de 2008), se ha establecido un Sistema específico de información denominado RAPEX-CHINA mediante el cual las autoridades de este país informan trimestralmente a la Comisión sobre las medidas de seguimiento adoptadas.

El Informe pone de manifiesto la necesidad de localización del fabricante o el importador, y de que los productos incorporen con carácter obligatorio el requisito de identificación del agente económico responsable de la seguridad del producto.

Sin lugar a dudas, y en lo concerniente a los productos de joyería, los Estados miembros que disponen de un sistema de control obligatorio a priori + verificación del mercado a posteriori están en disposición de cumplir con los preceptos establecidos por la Directiva DSGP.

### **Reglamento (CE) Nº 765/2008**

Este Reglamento establece los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de productos y deroga el Reglamento (CEE) Nº 339/93.

De sus “considerandos” destacan:

- La necesidad de que los productos que se benefician de la libre circulación de mercancías en la Comunidad cumplan los requisitos de protección del interés público en el ámbito de la salud, la seguridad, la protección de los consumidores y el medio ambiente
- Por ello deben preverse normas concernientes a la acreditación, la vigilancia del mercado, los controles de los productos procedentes de terceros países y el mercado CE
- Establece la importancia de la acreditación como declaración oficial de competencia técnica de los organismos (laboratorios) encargados de controlar la conformidad de los productos
- Establece que las autoridades competentes deben valorar debidamente los informes de ensayo o certificados emitidos por estos organismos acreditados en lo referente a las características de los productos comercializados por los operadores económicos
- Instruye la necesidad de intervención rápida y la retirada del mercado, o recuperación, o prohibición de comercialización cuando el producto plantee un riesgo grave
- Otorga a las fronteras la idoneidad para detectar los productos peligrosos y no conformes, así como de destruir los productos que no se despachen para evitar su reexportación
- Ofrece la posibilidad de utilizar otros marcados distintos al CE (en el caso de la joyería: el contraste obligatorio) que contribuyan a mejorar la protección del consumidor
- Remarca la necesidad de instituir modos de financiación para los organismos que realicen las actividades de evaluación de la conformidad de los productos.

De su “articulado” cabe destacar:

- La garantía de retirada del mercado de los productos que comprometan la seguridad o la salud de los usuarios
- La obligación de los estados miembros a realizar un seguimiento de las reclamaciones o los informes relacionados con los riesgos de los productos, así como de verificar la adopción de medidas correctivas
- Para ello, además del control documental, se procederá a la realización de controles físicos a partir de muestras adecuadas que podrán ser obtenidas, si es necesario, accediendo a los locales de los agentes económicos para su consecución
- La facultad de las autoridades competentes para destruir o inutilizar los productos que entrañen riesgos graves y, en tal caso, a la intervención rápida que asegure su retirada, recuperación o prohibición de comercialización
- Entre las medidas nacionales, las autoridades encargadas del control de las fronteras exteriores podrán estampar en la factura comercial que acompaña al producto menciones del tipo:

- Producto peligroso – Despacho a libre práctica no autorizado – Reglamento (CE) nº 765/2008
  - Producto no conforme – Despacho a libre práctica no autorizado – Reglamento (CE) nº 765/2008
- El Reglamento será aplicable a partir del 1 de Enero de 2010