



Comisión  
Europea



# CASP2022

Actividades coordinadas  
sobre seguridad de productos

Productos  
de higiene



Informe  
final

# Índice

Índice	2
Lista de abreviaturas	2
Resumen ejecutivo	3
<b>Part 1</b>	
<b>1. Resumen de la actividad</b>	<b>4</b>
1.1. AVM participantes	4
1.2. Alcance del producto y criterios de prueba	4
1.2.1. Alcance del producto	4
1.2.2. Criterios de prueba	5
<b>2. Muestreo y pruebas</b>	<b>5</b>
2.1. Distribución del muestreo y canales de muestreo	5
2.2. Proceso de pruebas	6
<b>3. Resultados de las pruebas</b>	<b>6</b>
3.1. Descripción general de los resultados de las pruebas y de los principales resultados	6
3.2. Resultados por tipo de producto	7
3.3. Conclusiones sobre los resultados de las pruebas	7
<b>4. Evaluación de riesgos y medidas</b>	<b>8</b>
4.1. Resultados de la evaluación de riesgos	8
4.2. Medidas adoptadas por las AVM	8
<b>5. Conclusiones y recomendaciones</b>	<b>9</b>
5.1. Conclusiones	9
5.2. Recomendaciones para las partes interesadas	9
<b>Part 2</b>	
<b>1. ¿Qué son las CASP?</b>	<b>10</b>
Funciones y responsabilidades	
<b>2. Plan de trabajo de las actividades de productos específicos</b>	<b>11</b>
<b>3. Actividades de productos específicos Herramientas y procesos</b>	<b>12</b>

## Lista de abreviaturas

ABREVIATURA	DESCRIPCIÓN
<b>APE</b>	Actividad de productos específicos
<b>AVM</b>	Autoridad de vigilancia del mercado
<b>CASP</b>	Actividades coordinadas sobre seguridad de productos
<b>CE</b>	Comisión Europea
<b>DG JUST</b>	Dirección General de Justicia y Consumidores de la Comisión Europea
<b>Directrices RAPEX</b>	Decisión (UE) 2019/417
<b>DSGP</b>	Directiva sobre la seguridad general de los productos (2001/95/CE)
<b>EEE</b>	Espacio Económico Europeo
<b>ES</b>	Norma Europea
<b>Herramienta DER</b>	Directrices de evaluación de riesgos
<b>ISO</b>	Organización Internacional de Normalización
<b>REACH</b>	Reglamento (CE) nº 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos
<b>SEP</b>	Sustancias extremadamente preocupantes
<b>UE</b>	Unión Europea

# Resumen ejecutivo

## Objetivos de la actividad

Los proyectos incluidos en las Actividades coordinadas sobre seguridad de productos (CASP) fomentan que todas las autoridades de vigilancia del mercado (AVM) de los países de la Unión Europea (UE) y el Espacio Económico Europeo (EEE) cooperen para reforzar la seguridad de los productos comercializados en el mercado único europeo. Esta actividad se centró en los productos de higiene. Los productos fueron muestreados y probados siguiendo criterios consensuados en un laboratorio europeo seleccionado por las AVM participantes.

## Alcance del producto

1. Pañales para bebés
2. Protectores, salvaslips o compresas para incontinencia de uso no médico
3. Productos externos para la menstruación (compresas y protegeslips)
4. Productos internos para la menstruación (tampones con o sin aplicador)

## Criterios de prueba

El plan de pruebas incluía los siguientes Reglamentos y Normas Europeas (EN):

- EN ISO 10993-18 – Caracterización química de materiales (cálculo AET)
- EN ISO 10993-5 – Ensayos de citotoxicidad «in vitro»
- EN ISO 10993-23 – Ensayos de irritación
- EN ISO 11737 – Ensayos sobre la contaminación microbiana – determinación de la población de microorganismos en productos (solo tampones)
- REACH – Detección de sustancias extremadamente preocupantes (SEP)

## Resultados

En total, se probaron treinta productos de higiene para esta actividad, entre ellos:

- once pañales
- dos productos no médicos para la incontinencia
- once productos externos para la menstruación
- seis productos internos para la menstruación

En total, el 73 % de las muestras (22) eran conformes a todos los requisitos del plan de pruebas. Ocho muestras no eran conformes a los requisitos de la prueba de citotoxicidad (inhibición del crecimiento celular <30 %).

Todas las muestras eran conformes a los requisitos según las comprobaciones de las AVM sobre advertencias, marcado e instrucciones.

## Recomendaciones clave

### Para los consumidores

- Seguir las instrucciones de uso y preste atención al tiempo de utilización recomendado.
- Comprobar la integridad del producto antes de utilizarlo.
- Cambiar los pañales con regularidad o en cuanto se ensucien.
- Cambiar regularmente los productos de higiene.
- Prestar atención a irritaciones o erupciones en la zona de la piel en contacto con el producto.

### Para los operadores económicos

- Tener en cuenta la biocompatibilidad a la hora de elegir las materias primas y los procesos de producción de los productos de higiene.
- Sensibilizar a los consumidores sobre el uso adecuado de los productos de higiene.

### Para las autoridades públicas

- Seguir vigilando el mercado de productos de higiene.
- Seguir investigando los efectos de la citotoxicidad en los productos de higiene.
- Evaluar la opción de regular los productos de higiene a nivel de la UE.

### Para los organismos de normalización

- Evaluar diferentes opciones para la normalización de la seguridad de los productos de higiene, incluidos los pañales para bebés.

## Conclusiones

En ausencia de legislación específica del sector para los productos de higiene, el plan de ensayos para esta actividad se diseñó para garantizar ensayos pertinentes, precisos, fiables y comparables de acuerdo con las normas de seguridad biológica relacionadas con los productos sanitarios, así como ensayos realizados con sustancias seleccionadas según REACH en toda una gama de productos de higiene.

Todos los productos de higiene eran conformes a los requisitos de los ensayos realizados con sustancias seleccionadas según REACH y la mayoría de ellos eran conformes a los requisitos de las normas armonizadas sobre evaluación biológica y química de productos sanitarios.

Los resultados muestran que, salvo una compresa, fueron predominantemente los pañales para bebés (7 de 11 muestras) los que no eran conformes a los requisitos de la norma EN ISO 10993-5: 2009 – Ensayos de citotoxicidad «in vitro».

Las AVM han evaluado el riesgo de seguridad en relación con la citotoxicidad como bajo. Dada la escasez de datos disponibles, sigue siendo importante seguir controlando y probando los productos de higiene para garantizar su seguridad.

Dado que los bebés pertenecen a un grupo especialmente vulnerable, es importante que los fabricantes evalúen la seguridad de los materiales utilizados en el proceso de producción, y que los padres y cuidadores sigan las instrucciones y el tiempo de uso recomendado para los pañales.

# 1. Resumen de la actividad

## 1.1. AVM participantes

Cuatro AVM de cuatro Estados miembros de la UE participaron en actividad de productos específicos (APE) sobre productos de higiene.

Tabla 1 - Lista de las AVM participantes

PAÍS	AVM
Austria	Ministerio Federal de Asuntos Sociales, Salud y Protección de los Consumidores
Bélgica	Servicio Público Federal de Salud, Seguridad de la Cadena Alimenticia y Medio Ambiente
Croacia	Inspección Estatal
Francia	Dirección General de Política de la Competencia, Consumo y Control del Fraude

## 1.2. Alcance del producto y criterios de prueba

### 1.2.1. Alcance del producto

Las AVM acordaron restringir el ámbito de aplicación del producto a los productos de higiene desechables que no están clasificados como productos sanitarios y, por lo tanto, no están regulados por el Reglamento (UE) 2017/745<sup>1</sup> sobre los

productos sanitarios. Los pañales para bebés, las compresas para incontinencia de uso no médico y los productos internos y externos para la menstruación se definieron como los cuatro grupos principales de esta actividad.



<sup>1</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

### 1.2.2. Criterios de prueba

Según la Directiva sobre la seguridad general de los productos (2001/95/CE) (DSGP)<sup>2,3</sup>, todos los productos comercializados en el mercado único deben ser seguros. Aunque los productos de higiene no están regulados por una legislación específica, la DSGP establece que, en ausencia de normativas específicas y cuando no se disponga de las EN establecidas por mandato de la Comisión Europea (CE), la seguridad de los productos debe evaluarse utilizando las normas nacionales; y transponiendo cualquier otra norma europea o internacional pertinente, las recomendaciones de la Comisión, los códigos de buenas prácticas, el estado de la técnica y los niveles de seguridad que los consumidores puedan esperar razonablemente.

Siguiendo este planteamiento, el plan de ensayos se compuso de las normas EN pertinentes aplicadas por analogía y de las previsiones para artículos del Reglamento REACH<sup>4</sup> sobre sustancias extremadamente preocupantes (SEP), que son aplicables a los productos de higiene. Estas pruebas fueron seleccionadas por el experto técnico y aprobadas por las AVM participantes. El plan de pruebas completo figura en la *Tabla 2*. Además de las pruebas de laboratorio, las AVM también comprobaron las advertencias, marcado e instrucciones adjuntos en su(s) lengua(s) nacional(es). El experto técnico preparó una lista de comprobación con los requisitos principales para ofrecer orientaciones adicionales a las AVM.

Tabla 2 - Plan de pruebas

NORMATIVA/LEGISLACIÓN	PRUEBAS
EN ISO 10993-5: 2009 Evaluación biológica de productos sanitarios	Parte 5: Ensayos de citotoxicidad «in vitro»
EN ISO 10993-18 Evaluación biológica de productos sanitarios	Parte 18: Caracterización química de materiales de productos sanitarios dentro de un proceso de gestión de riesgos
EN ISO 10993-23: 2021 Evaluación biológica de productos sanitarios	Parte 23: Ensayos de irritación
ISO 11737-1:2018 + Amd. 1: 2021	Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos (solo tampones)
REACH	Detección de SEP – Extracción con disolvente por CG-EM o HPLC (u otros métodos analíticos). Las pruebas se realizaron en productos acabados (producto en su conjunto)

## 2. Muestreo y pruebas

### 2.1. Distribución del muestreo y canales de muestreo

Se invitó a cada AVM a probar un total de siete productos. Las AVM acordaron tomar muestras de productos de cada una de las cuatro categorías de productos, teniendo en cuenta la disponibilidad de los productos en los mercados nacionales.

Las AVM recogieron un total de treinta muestras que se enviaron al laboratorio para su análisis. Las muestras incluían once pañales para bebés, dos compresas para incontinencia de uso no médico, once productos externos (compresas y protegeslips) y seis productos internos para la menstruación (tampones con o sin aplicador). Las treinta muestras se recogieron en tiendas físicas.

Tabla 3 - Número de muestras recogidas por las AVM participantes

PAÍS	AVM	PAÑALES PARA BEBÉS	PRODUCTOS NO MÉDICOS PARA LA INCONTINENCIA	PRODUCTOS EXTERNOS PARA LA MENSTRUACIÓN	PRODUCTOS INTERNOS PARA LA MENSTRUACIÓN
Austria	Ministerio Federal de Asuntos Sociales, Salud y Protección de los Consumidores	3	0	2	2
Bélgica	Servicio Público Federal de Salud, Seguridad de la Cadena Alimenticia y Medio Ambiente	4	0	2	1
Croacia	Inspección Estatal	3	0	5	1
Francia	Dirección General de Política de la Competencia, Consumo y Control del Fraude	1	2	2	2
<b>TOTAL</b>		<b>11</b>	<b>2</b>	<b>11</b>	<b>6</b>

<sup>2</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX%3A32001L0095>

<sup>3</sup> El Reglamento (UE) 2023/988 relativo a la seguridad general de los productos se publicó en el Diario Oficial el 23 de mayo de 2023: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJL\\_2023\\_135\\_01\\_0001\\_01.ENG&toc=OJ%3AL%e](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJL_2023_135_01_0001_01.ENG&toc=OJ%3AL%e)  
Entra en vigor el 12 de junio de 2023 y en aplicación el 13 de diciembre de 2024.

<sup>4</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32006R1907>

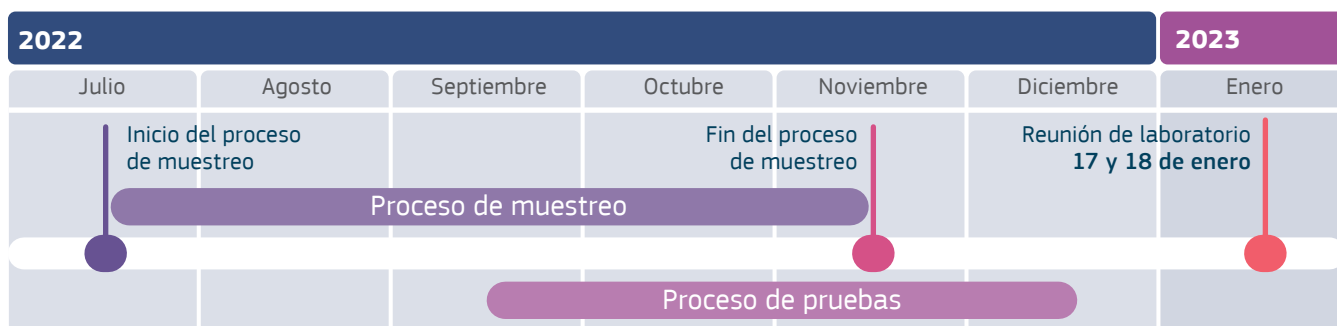
## 2.2. Proceso de pruebas

El laboratorio de pruebas para esta actividad se seleccionó mediante un procedimiento de licitación, convocado en junio de 2022. El pliego de condiciones se envió a cincuenta y siete laboratorios en la UE y el EEE que habían sido identificados siguiendo la estrategia de participación de laboratorios del equipo del proyecto. Se pidió a cada laboratorio que presentara una oferta que incluyera los elementos mencionados en el pliego de condiciones, como información detallada sobre precios y documentos justificativos que aportaran pruebas de certificación, la experiencia pertinente de los expertos e informes de pruebas. Cuatro laboratorios presentaron una oferta en el plazo previsto. Sobre la base de la exhaustividad y competitividad de las ofertas, se preseleccionaron tres laboratorios, a los que se invitó a una entrevista para profundizar en sus ofertas. Durante la reunión intermedia, se presentaron a las AVM análisis

comparativos sobre la calidad técnica y los aspectos financieros de las ofertas recibidas de los laboratorios. Debido a la complejidad técnica, el equipo del proyecto invitó a representantes de los tres laboratorios preseleccionados a presentar sus ofertas y responder a las preguntas de las AVM durante la reunión. Las AVM seleccionaron el laboratorio que obtuvo el mayor número de puntos finales en función de la calidad y la competitividad financiera de su oferta.

Tras la selección del laboratorio, las AVM dispusieron de dos meses para recoger las muestras y enviarlas al laboratorio. El proceso de muestreo se amplió para permitir a las AVM tomar muestras de productos adicionales. El proceso de prueba no tuvo retrasos y se completó el 21 de diciembre de 2022. La reunión del laboratorio se celebró los días 17 y 18 de enero de 2023.

Figura 1 - Cronología del proceso de muestreo y pruebas



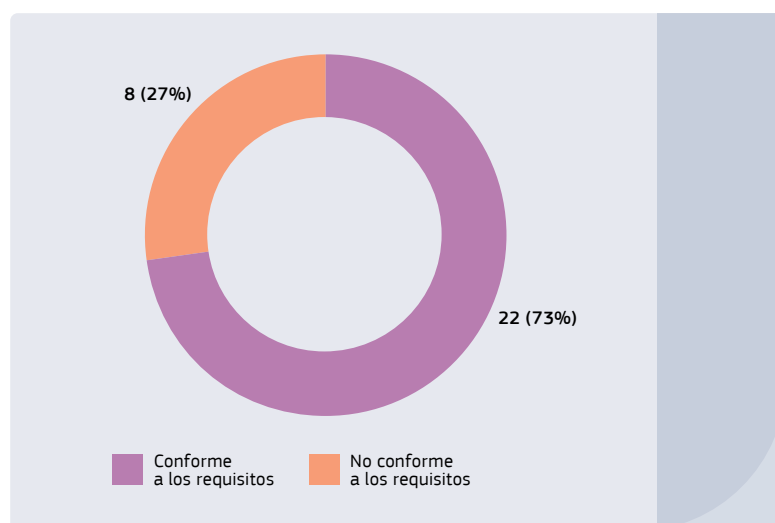
## 3. Resultados de las pruebas

### 3.1. Descripción general de los resultados de las pruebas y de los principales resultados

Un total de veintidós de las treinta muestras analizadas por el laboratorio eran conformes a los requisitos descritos en el plan de prueba final, como se muestra en el cuadro siguiente. Las ocho muestras restantes no eran conformes a los requisitos de la norma EN ISO 10993-5: 2009 – Ensayos de citotoxicidad «in vitro».

Las AVM realizaron comprobaciones sobre las advertencias, marcado e instrucciones en su(s) lengua(s) nacional(es) y las treinta muestras eran conformes a los requisitos.

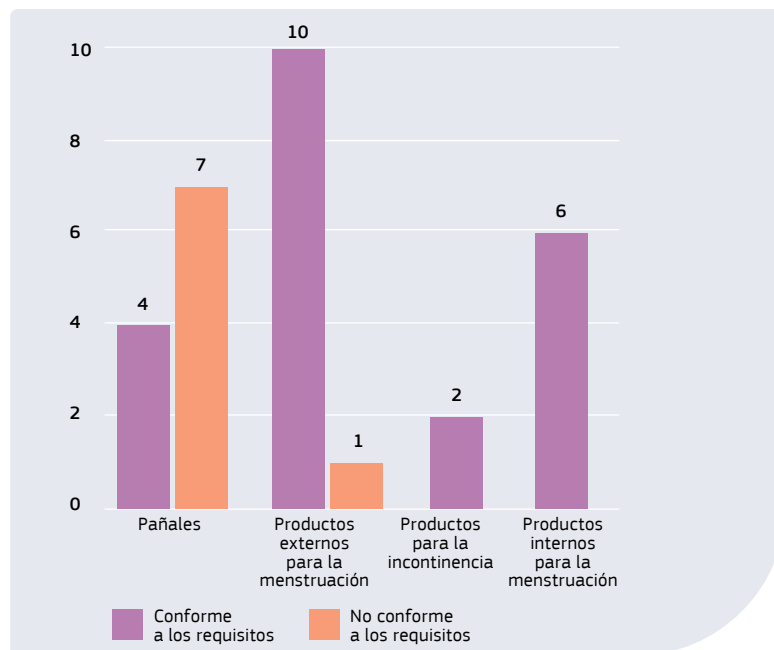
Figura 2 - Resultados globales de las pruebas (N=30)



## 3.2. Resultados por tipo de producto

Si bien todos los productos para la incontinencia y los productos internos para la menstruación que se probaron eran conformes a los requisitos, siete pañales y una compresa no eran conformes a los requisitos de la norma EN ISO 10993-5: 2009 – Ensayos de citotoxicidad «in vitro».

Para investigar en profundidad el motivo del resultado negativo de la citotoxicidad, el laboratorio decidió seleccionar un pañal que inicialmente no era conforme a los requisitos de la prueba de citotoxicidad y volvió a probarlo sin el material superabsorbente. En estas condiciones, el producto superó la prueba. Esto corrobora la suposición del laboratorio de que podría ser el material superabsorbente el responsable del alto porcentaje de inhibición del crecimiento celular.



## 3.3. Conclusiones sobre los resultados de las pruebas

Todos los productos de higiene eran conformes a los requisitos de los ensayos realizados con sustancias seleccionadas según REACH y la mayoría de ellos eran conformes a los requisitos de las normas armonizadas sobre evaluación biológica y química de productos sanitarios que se aplicaban por analogía. No se detectaron SEP por encima de los valores límite en ninguno de los productos, y todos los productos internos para la menstruación eran conforme a los requisitos del ensayo sobre la contaminación microbiana (ISO 11737-1:2018 + mod. 1:2021). Solo 1 compresa de los 11 productos externos para la menstruación no era conforme a los requisitos de la norma EN ISO 10993-5: 2009 – Ensayos de citotoxicidad «in vitro». De las once marcas comerciales de pañales para bebés analizadas, cuatro eran conformes a todos los requisitos. En 7 pañales se observó un efecto citotóxico en las células L292 (inhibición del crecimiento celular  $\approx 95\%$ ).

La citotoxicidad de estos materiales apunta a la presencia de sustancias químicas que potencialmente pueden dañar los queratinocitos humanos y provocar alteraciones de la barrera cutánea. Por lo tanto, aunque la citotoxicidad detectada puede considerarse un factor de riesgo en términos de irritación y otras infecciones cuando la piel entra en contacto con las sustancias químicas, es necesario que un toxicólogo lleve a cabo una investigación más exhaustiva para identificar las sustancias detectadas y realizar una evaluación del riesgo basada en los datos toxicológicos adecuados. Además de la evaluación química, también es importante tener en cuenta la capacidad de absorción y retención del pañal a la hora de evaluar el riesgo de que el líquido citotóxico migre de las capas internas a las partes externas que están en contacto con la piel.

Todos los productos eran conformes a los requisitos de los controles sobre advertencias, marcado e instrucciones (que evalúan la exhaustividad de la información y las advertencias sobre el uso correcto de los productos de higiene en la lengua o lenguas nacionales del país).



## 4. Evaluación de riesgos y medidas

### 4.1. Resultados de la evaluación de riesgos

Según la DSGP, todos los productos comercializados en el mercado de la UE deben ser seguros. A falta de legislación específica para los productos de higiene y cuando no se disponga de las normas europeas EN establecidas en virtud de mandatos fijados por la Comisión, la DSGP establece que la seguridad de los productos debe evaluarse utilizando cualquier otra norma nacional, europea o internacional pertinente, códigos de buenas prácticas, el estado de la técnica y los niveles de seguridad que los consumidores puedan esperar razonablemente.

A la hora de evaluar si un producto supone un riesgo, el enfoque debe basarse en la Decisión (UE) 2019/417 (las Directrices RAPEX)<sup>5</sup>. Para elaborar las evaluaciones de riesgo, las AVM utilizaron las Directrices de evaluación de riesgos<sup>6</sup> gestionadas por la CE.

Las AVM evaluaron las ocho muestras que no eran conformes a los requisitos como de bajo riesgo, debido a la falta de datos sobre biocompatibilidad y a la incertidumbre sobre la causa y las repercusiones de la citotoxicidad detectada. Según la opinión de las AVM, los valores de citotoxicidad deben evaluarse en relación con otros datos de biocompatibilidad y el uso previsto del producto.

### 4.2. Medidas adoptadas por las AVM

En función de los resultados de las pruebas y las evaluaciones de riesgo realizadas, las AVM deciden qué medidas se deben tomar con respecto a los productos que no eran conformes a los requisitos de los reglamentos y las normas de ensayo aplicados.

Teniendo en cuenta que el riesgo planteado por los ocho productos que no eran conformes a los requisitos del ensayo de citotoxicidad «in vitro» se consideraba bajo, las AVM informaron a los operadores económicos de los resultados y no adoptaron ninguna medida.

<sup>5</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/LSU/?uri=CELEX:32019D0417>

<sup>6</sup> RAG ECL V10 (europa.eu)



## 5. Conclusiones y recomendaciones

### 5.1. Conclusiones

En ausencia de legislación específica del sector para los productos de higiene, el plan de ensayos para esta actividad se diseñó para garantizar ensayos pertinentes, precisos, fiables y comparables de acuerdo con las normas de seguridad biológica relacionadas con los productos sanitarios (serie EN ISO 10993), así como ensayos realizados con sustancias seleccionadas (REACH) en toda una gama de productos de higiene.

Todos los productos de higiene eran conformes a los requisitos de los ensayos realizados con sustancias seleccionadas según REACH y la mayoría de ellos eran conformes a los requisitos de las normas armonizadas sobre evaluación biológica y química de productos sanitarios. No se detectaron SEP por encima de los valores límite en ninguno de los productos, y todos los productos internos para la menstruación eran conforme a los requisitos del ensayo sobre la contaminación microbiana.

Los resultados muestran que, salvo 1 compresa, fueron predominantemente los pañales para bebés (7 de 11) los que no eran conformes a los requisitos de la norma EN ISO 10993-5: 2009 – Ensayos de citotoxicidad «in vitro».

Las AVM han evaluado el riesgo de seguridad en relación con la citotoxicidad como bajo. Dada la escasez de datos disponibles, sigue siendo importante seguir controlando y probando los productos de higiene para garantizar su seguridad.

Dado que los bebés pertenecen a un grupo especialmente vulnerable, es importante que los fabricantes evalúen la seguridad de los materiales utilizados en el proceso de producción, y que los padres y cuidadores sigan las instrucciones y los tiempos de uso recomendado para los pañales.

### 5.2. Recomendaciones para las partes interesadas

Las siguientes recomendaciones se basan en el resultado del proceso de prueba y los debates entre las AVM durante el proyecto.

#### Para los consumidores

- Seguir las instrucciones de uso y preste atención al tiempo de utilización recomendado.
- Comprobar la integridad del producto antes de utilizarlo.
- Cambiar los pañales con regularidad o en cuanto se ensucien.
- Cambiar regularmente los productos de higiene.
- Preste atención a irritaciones o erupciones en la zona de la piel en contacto con el producto.

#### Para las autoridades europeas y nacionales

- Seguir vigilando el mercado de productos de higiene.
- Seguir investigando los efectos de la citotoxicidad en los productos de higiene.
- Evaluar la opción de regular los productos de higiene a nivel de la UE.

#### Para los operadores económicos

- Tener en cuenta la biocompatibilidad a la hora de elegir las materias primas y los procesos de producción de los productos de higiene.
- Sensibilizar a los consumidores sobre el uso adecuado de los productos de higiene.

#### Para los organismos de normalización

- Evaluar diferentes opciones para la normalización de la seguridad de los productos de higiene, incluidos los pañales para bebés.



## 1. ¿Qué son las CASP?

Las actividades coordinadas sobre seguridad de productos (CASP) permiten a las autoridades de vigilancia del mercado de los países de la Unión Europea (UE) y el Espacio Económico Europeo (EEE) cooperar y reforzar la seguridad de los productos comercializados en el mercado único.

Las CASP2022 incluyen seis actividades de productos específicos y cuatro actividades horizontales.

En las **actividades de productos específicos** se prueban diferentes tipos de productos que pueden suponer un riesgo para los consumidores. Los productos son seleccionados y recogidos por las autoridades de vigilancia del mercado implicadas y se examinan mediante un plan de pruebas acordado en común.



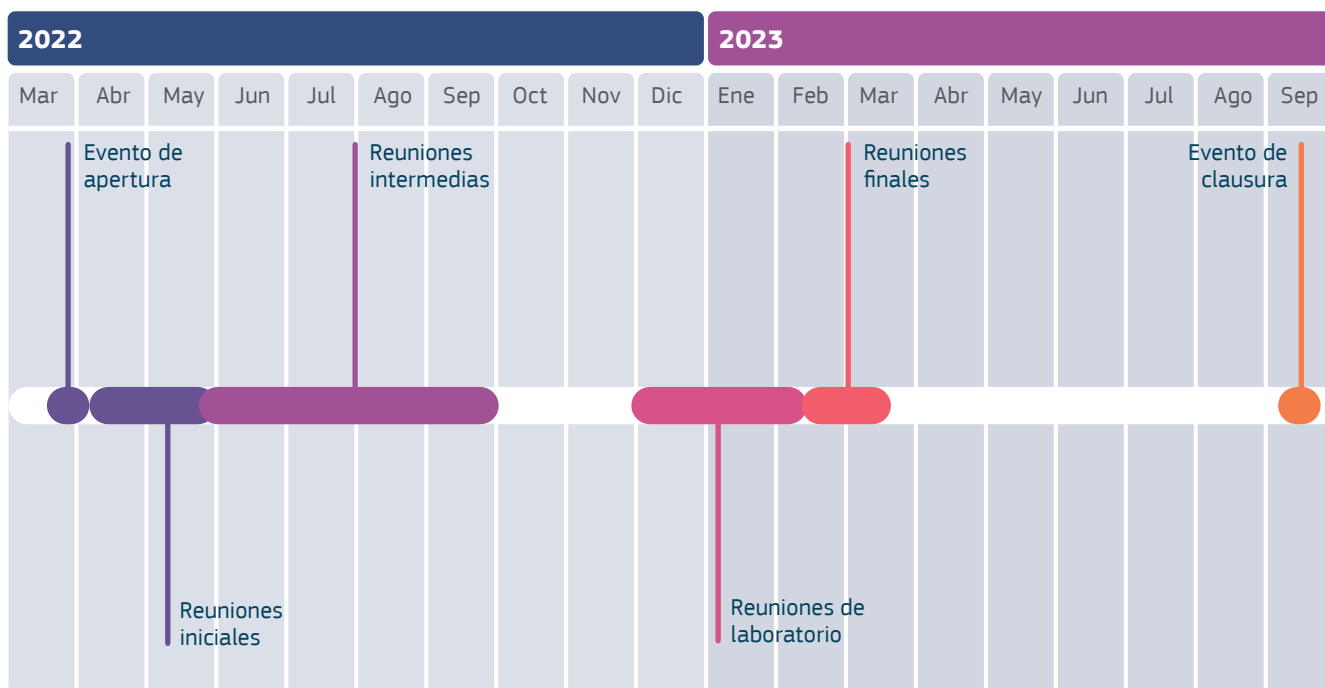
Las **actividades horizontales** proporcionan un foro para que las autoridades de vigilancia del mercado intercambien ideas y mejores prácticas. Bajo la dirección de un experto técnico, desarrollan métodos comunes, procedimientos y herramientas prácticas para la vigilancia del mercado.



## Funciones y responsabilidades



## 2. Plan de trabajo de las actividades de productos específicos



### Comunicación interna continua a través de la plataforma Wiki Confluence

INICIO	MUESTREO Y PRUEBAS	INFORMES	COMUNICACIONES EXTERNAS
Trabajo de documentación	Proceso de licitación de laboratorio	Evaluación de riesgos	Desarrollo de un conjunto de herramientas de comunicación
Entrevistas de determinación del alcance	Selección y contratación de laboratorios	Coordinación de las medidas adoptadas por las autoridades de vigilancia del mercado	Desarrollo de mensajes de comunicación
Borrador del plan de pruebas y muestreo	Muestreo y transporte	Redacción de los informes finales	Lanzamiento de campaña de comunicación
Cartografiado de laboratorio	Proceso de prueba e informes de prueba	Eliminación o devolución de muestras a las autoridades de vigilancia del mercado	Evaluación del impacto



## 3. Actividades de productos específicos

### Herramientas y procesos

0

#### Proceso previo a las CASP

La DG JUST lleva a cabo un ejercicio de establecimiento de prioridades para seleccionar las categorías de productos. Las seis categorías de productos de las CASP2022 fueron seleccionadas por las autoridades de vigilancia del mercado participantes a través de una consulta organizada por la DG JUST.

1

#### Validación de los planes de pruebas y muestreo

Los expertos técnicos redactan los planes en función de los comentarios de la autoridad de vigilancia del mercado y el presupuesto disponible. Los borradores se presentan en la reunión inicial, después las autoridades de vigilancia del mercado los ajustan y validan a través de Wiki.

2

#### Selección del laboratorio

El equipo del contratista cartografía los laboratorios y los contacta para recolectar precios y otra información. El proceso de licitación se inicia después de la reunión inicial, y se evalúan las ofertas. Durante las reuniones intermedias, las autoridades de vigilancia del mercado participantes deciden qué laboratorio seleccionar.

3

#### Recogida y transporte de las muestras

Las autoridades de vigilancia del mercado recogen las muestras pertinentes de sus mercados nacionales y las registran en un archivo de codificación. Tras realizar los controles preliminares, las autoridades de vigilancia del mercado envían las muestras al laboratorio.

4

#### Pruebas y entrega de los informes de las pruebas

El laboratorio analiza las muestras de acuerdo con el plan de pruebas acordado y carga los informes de las pruebas en Wiki. Las autoridades de vigilancia del mercado piden aclaraciones si es necesario y aprueban los informes.

5

#### Evaluación de riesgos

El experto técnico y las autoridades de vigilancia del mercado desarrollan escenarios basados en muestras seleccionadas durante la reunión del laboratorio y analizan los riesgos. Las autoridades de vigilancia del mercado realizan evaluaciones de riesgo en todas las muestras que no cumplen con los requisitos legales.

6

#### Subir los escenarios a la herramienta de directrices de evaluación de riesgos

Los escenarios desarrollados durante el proyecto se cargan en la herramienta de directrices de evaluación de riesgos.

7

#### Coordinación de las medidas adoptadas por las autoridades de vigilancia del mercado

Las autoridades de vigilancia del mercado toman las medidas adecuadas sobre los productos en cuestión y las informan en Safety Gate.

8

#### Comunicaciones externas

Las actividades de comunicación externa se ponen en marcha en el evento de clausura. A continuación, se llevará a cabo una campaña de comunicación paneuropea de dos o tres semanas de duración.

#### Herramientas

Se producen **clips audiovisuales** dirigidos a los consumidores y al público en general para cada actividad de productos específicos y el proyecto de las CASP2022.

Se desarrollan **infografías** dirigidas a los operadores económicos para el proyecto de las CASP2022 y para cada actividad de productos específicos.

Se elaboran **informes finales** para cada actividad y para el proyecto de las CASP2022. Están traducidos a todas las lenguas oficiales de la Unión Europea, más el noruego y el islandés.

#### Canales

El material de comunicación se difunde mediante:

- [La página web de las CASP de la CE](#)
- Canales de comunicación nacionales de las autoridades de vigilancia del mercado
- La prensa relevante y otras partes interesadas

#### COMISIÓN EUROPEA

Directorate-General for Justice and Consumers  
Directorate Consumers  
Unit E.4 Product Safety and Rapid Alert System  
Email: [JUST-RAPEX@ec.europa.eu](mailto:JUST-RAPEX@ec.europa.eu)

La Comisión Europea no es responsable de las consecuencias que pudieran derivarse de la reutilización de esta publicación.

#### © Unión Europea, 2023

La política de reutilización de los documentos de la Comisión Europea se rige por la Decisión 2011/833/UE de la Comisión, de 12 de diciembre de 2011, relativa a la reutilización de los documentos de la Comisión (DO L 330 de 14.12.2011, p. 39). Salvo que se indique otra cosa, la reutilización del presente documento está autorizada en virtud de una licencia Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Esto significa que se permite la reutilización siempre que la fuente esté adecuadamente identificada y se indique cualquier cambio.

Para cualquier uso o reproducción de elementos que no sean propiedad de la Unión Europea, podrá ser necesario solicitar la autorización directamente de los respectivos titulares de derechos.

Puede encontrar información sobre la Unión Europea en todas las lenguas oficiales de la Unión en el sitio web Europa:  
[https://europa.eu/european-union/index\\_es](https://europa.eu/european-union/index_es)



Oficina de Publicaciones  
de la Unión Europea

Luxemburgo: Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, 2023  
PDF ISBN 978-92-68-03792-8 doi:10.2838/704698 DS-03-23-175-ES-N