

## **BUSINESS APPLICATION**

### **COMO PREPARAR Y REMITIR UN FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN**

La aplicación de productores se ha creado para simplificar la obligación de los productores y distribuidores de notificar a las autoridades competentes que un producto puesto en el mercado presenta un riesgo.

Para ello, la Comisión ha adoptado una "Guía para la notificación de productos de consumo peligrosos a las autoridades competentes de los Estados miembros por productores y distribuidores en aplicación del art. 5(3) de la Directiva 2001/95/CE". Es recomendable que se lea esta guía antes de remitir una notificación (este documento está disponible en la web:

[http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/guidelines\\_business\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/guidelines_business_en.htm)

La aplicación de productores tiene dos partes, el formulario de notificación y la bases de datos, que es exclusiva para las autoridades y a la que los productores no tienen acceso.

El formulario de notificación se encuentra en la web:

<https://webgate.ec.europa.eu/gpsd-ba>

Está disponible en cinco idiomas: inglés, francés, alemán, italiano y español y puede ser cumplimentado en cualquiera de estas lenguas.

Los productores o distribuidores que vayan a remitir el formulario deben completar todos los campos del mismo, si alguna información no está disponible, deben hacerlo constar en el contenido del campo.

La información que se facilite debe ser corta, precisa y muy clara, los campos de texto están limitados a 4.000 caracteres. Igualmente, hay que tener en cuenta los tipos de archivos que se pueden adjuntar.

### **COMO CUMPLIMENTAR EL FORMULARIO**

#### **Autoridades / empresas que van a recibir la notificación**

- Señalar los países donde se ha comercializado el producto
- Incluir la información completa de las empresas a las que se ha remitido la información por e-mail o por fax (distribuidores, proveedores, ...)

#### **Detalles del productor/distribuidor que va a remitir la notificación**

- Datos de la empresa notificante, incluyendo nombre, teléfono y e-mail de la persona de contacto en la misma

- Relación de la empresa con el producto (fabricante, importador, distribuidor...)
- Si la empresa notificante no es fabricante ni distribuidor del artículo, deberá indicar los datos del mismo

#### Detalles del producto afectado

- Categoría
- Información específica del producto (modelo, código de barras, descripción, ...)
- Es muy conveniente adjuntar una fotografía del producto

#### Detalles del riesgo

- Tipo de riesgo (choque eléctrico, intoxicación, quemaduras, ...)
- Resumen de los resultados analíticos o de la inspección visual
- Información sobre incidentes
- Grado de riesgo del producto notificado (es muy importante conocer previamente el método de valoración del riesgo diseñado por la Comisión Europea) (las autoridades podrán realizar una valoración del riesgo con resultados diferentes a la realizada por la empresa), se debe adjuntar la valoración del riesgo
- Adjuntar el informe del laboratorio

#### Detalle de las acciones correctoras

- Indicar el tipo de medida adoptada, que debe ser seleccionada entre las que aparecen en el "desplegable"
- Facilitar más detalles sobre las medidas (se pueden incluir tantas medidas distintas como se hayan adoptado)

Datos de otras empresas de la cadena de comercialización del producto y número aproximado de unidades en su poder (estos datos es obligatorio incluirlos cuando se notifica un producto que presenta un riesgo grave o cuando el productor/distribuidor opta por remitir la notificación únicamente a las autoridades del Estado miembro en el que está ubicado). Al final de esta sección, se debe indicar el número total de productos en manos de todas las empresas involucradas

#### Relación con otras notificaciones

- Se debe indicar si el producto tiene alguna relación con otras notificaciones previamente remitidas usando esta aplicación (otro modelo de un mismo producto, otro producto de una misma marca, ...)

- Se debe indicar si la notificación es una ampliación o modificación de una notificación remitida anteriormente. En este caso debe indicarse el "CaseID"\* de la notificación anterior

### Traducción

- El productor/distribuidor debe adjuntar al formulario traducciones a los idiomas de los países a los que remite la notificación.
- La traducción debe efectuarse en un fichero "fuera" de la aplicación y luego adjuntarla.
- **IMPORTANTE:** La traducción no puede hacerse descargando de nuevo el formulario en otro idioma y archivando el pdf resultante (ya que se generaría un nuevo formulario que podría volver a remitirse por error, dando lugar a una nueva notificación)

### Remisión de la notificación

- Una vez cumplimentado el formulario se puede remitir a la aplicación pinchando "UNA SOLA VEZ" el botón de remisión de notificación
- El programa confirma que la remisión se ha completado con éxito
- Una vez que pinchamos el "OK" se genera un número de remisión
- Una vez remitida la notificación, sería conveniente que la guardasen en su ordenador
- Si el formulario no ha sido correctamente cumplimentado al intentar remitirlo aparecerá un aviso, una vez se corrijan los errores y desaparezca el aviso puede volver a pinchar el botón de remisión

### Confirmación del envío

- Una vez remitido con éxito el formulario, se recibirá un correo en la dirección de e-mail indicada en los datos de contacto
- En este mensaje se indica el "CaseID" (tenemos, pues, dos números que debemos recordar para futuras referencias, el CaseID y el número de remisión)
- A continuación debemos pinchar el link que aparece en el correo para activar la notificación, esto confirmará a las autoridades que la notificación se ha remitido intencionadamente y no por error
- A partir de este momento se considera que ha llegado a conocimiento de las autoridades implicadas

### Modificaciones en la notificación

- Si se dispone de mayor información sobre el producto notificado puede modificarse el formulario y remitirlo de nuevo

- Para ello debe modificarse en la versión guardada en nuestro ordenador, cargarla de nuevo en la aplicación, indicar en la sección correspondiente que se trata de una modificación de una notificación anterior y volver a remitirla siguiendo los pasos descritos anteriormente