

**Propuesta modificada de directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la seguridad general de los productos**

(2001/C 154 E/24)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

COM(2001) 63 final — 2000/0073(COD)

*(Presentada por la Comisión con arreglo al apartado 2 del artículo 250 del Tratado CE el 2 de febrero de 2001)*

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al artículo 16 de la Directiva 92/59/CEE del Consejo, de 29 de junio de 1992, relativa a la seguridad general de los productos <sup>(1)</sup>; el Consejo, cuatro años después de la fecha fijada para la aplicación de la Directiva, y basándose en un informe de la Comisión relativo a la experiencia adquirida, acompañado de propuestas adecuadas, debía decidir acerca de la posible adaptación de la Directiva. Dado que es necesario introducir en ella varias modificaciones para completar, afianzar o clarificar algunas de sus disposiciones teniendo en cuenta la experiencia adquirida y la reciente evolución en el ámbito de la seguridad de los productos de consumo, y a la luz del principio de precaución, debe procederse, en aras de la claridad, a la refundición de la Directiva 92/59/CEE.
- (2) Es importante adoptar medidas para mejorar el funcionamiento del mercado interior, que ha de abarcar un espacio sin fronteras internas en el que esté garantizada la libre circulación de bienes, personas, servicios y capitales.
- (3) En ausencia de disposiciones comunitarias, la existencia de legislaciones horizontales de los Estados miembros relativas a la seguridad de los productos, que imponen a los operadores económicos, en particular, la obligación general de comercializar exclusivamente productos seguros, podría hacer que el grado de protección de las personas variara de un país a otro, lo cual, junto con la ausencia de legislación horizontal en algunos Estados miembros, podría levantar barreras al comercio y falsear la competencia dentro del mercado interior.
- (4) Para garantizar un nivel elevado de protección de los consumidores, la Comunidad debe ayudar a proteger su salud y su seguridad. A ello ha de contribuir la existencia

de una legislación comunitaria horizontal que introduzca una obligación de seguridad general de los productos, así como disposiciones sobre las obligaciones generales de productores y distribuidores, sobre las medidas de ejecución de los requisitos comunitarios relativos a la seguridad de los productos y sobre el intercambio rápido de información y la actuación rápida a escala comunitaria en determinados casos.

- (5) Es muy difícil adoptar una legislación comunitaria para cada producto que exista o que se pueda crear. Se necesita un marco legislativo horizontal amplio que se ocupe de esos productos, que llene las lagunas existentes y que complemente las disposiciones de la legislación específica actual o futura, con el objetivo concreto de asegurar un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad de las personas, según prevé el artículo 95 del Tratado.
- (6) Es, por tanto, necesario establecer a escala comunitaria una obligación de seguridad general para todo producto comercializado, o que de cualquier otro modo se suministre o se ponga a disposición de los consumidores, que esté específicamente destinado a ellos o que, aun no estándolo, pueda ser por ellos utilizado en condiciones razonablemente previsibles. En todos estos casos, los productos pueden presentar riesgos para la salud y la seguridad de los consumidores que deben prevenirse. No obstante, algunos bienes de segunda mano deben quedar excluidos por su propia naturaleza.
- (7) Las disposiciones de la presente Directiva deben aplicarse a todos los productos, independientemente de las técnicas de venta, e incluidas la venta a distancia y electrónica.
- (8) La seguridad de los productos debe evaluarse teniendo en cuenta las categorías de consumidores que pueden ser especialmente vulnerables a los riesgos que presentan los productos en cuestión, en particular los niños y las personas mayores.
- (9) La presente Directiva debe aplicarse a los equipos de producción, bienes de capital y otros productos utilizados en el contexto de una actividad comercial o empresarial, si están destinados a utilizarse para ofrecer un servicio al consumidor y en la medida en que pueden verse afectadas la salud y la seguridad de los consumidores. A fin de alcanzar los objetivos de la presente Directiva, los fabricantes deben asegurarse de que esos productos no presenten riesgos para la seguridad de los consumidores cuando quienes presten los servicios los utilicen en condiciones normales o razonablemente previsibles.

<sup>(1)</sup> DO L 228 de 11.8.1992, p. 24.

- (10) Los productos que estén diseñados exclusivamente para un uso profesional, pero que, posteriormente, hayan pasado al mercado de los consumidores en general, deben estar sujetos a las disposiciones de esta Directiva, pues pueden presentar riesgos para la salud y la seguridad de los consumidores cuando se utilicen en condiciones razonablemente previsibles.
- (11) A fin de garantizar la salud y la seguridad de los consumidores, todas las disposiciones de la presente Directiva deberán aplicarse cuando no existan disposiciones más específicas en el marco de normativas comunitarias relativas a la seguridad de los productos de que se trate.
- (12) Si determinadas normativas comunitarias establecen requisitos de seguridad que sólo se refieran a algunos aspectos o categorías de riesgo en relación con los productos en cuestión, las obligaciones de los operadores económicos con respecto a esos requisitos, en especial la generación de datos, la identificación del peligro y la determinación del riesgo, deben determinarse por las disposiciones contenidas en la legislación específica, mientras que a los demás aspectos debe aplicárseles la obligación de seguridad general establecida en la presente Directiva.
- (13) Si existen normativas comunitarias específicas destinadas a una armonización total –en particular las adoptadas según el nuevo enfoque– en las que se establezcan los requisitos de seguridad aplicables a determinados productos, no deberá imponerse a los operadores económicos ninguna otra obligación referida a los requisitos de seguridad que han de cumplir los productos para ser comercializados. Por tanto, en estos casos no debe aplicarse la obligación de seguridad general establecida en la presente Directiva.
- (14) Las disposiciones de la presente Directiva referidas a las demás obligaciones de productores y distribuidores, a las obligaciones y poderes de los Estados miembros, al intercambio rápido de información y a las intervenciones rápidas, así como a la difusión de información y la confidencialidad, se aplicarán a los productos contemplados por normativas comunitarias específicas cuando dichas normas no establezcan disposiciones particulares que rijan esos mismos aspectos y tengan los mismo objetivos.
- (15) A fin de facilitar una aplicación eficaz y coherente de la obligación de seguridad general de la presente Directiva, es importante establecer normas europeas no obligatorias que contemplen determinados productos y categorías de riesgo, de tal manera que se dé por supuesto que el producto que cumpla una norma nacional por la que se transponga una norma comunitaria cumple asimismo la mencionada obligación.
- (16) Para alcanzar los objetivos de la presente Directiva, los organismos europeos de normalización deben establecer normas europeas de acuerdo con los mandatos que les sean dados por la Comisión, asistida por un comité. Los mandatos deben indicar los objetivos que deben cumplir las normas para garantizar que los productos que las observen cumplirán asimismo la obligación de seguridad general.
- (17) En ausencia de normativas específicas, y cuando no existan las normas europeas establecidas con arreglo a los mandatos de la Comisión o no se recurra a ellas, la seguridad de los productos deberá evaluarse teniendo en cuenta las normas nacionales por las que se transpongan otras normas europeas o recomendaciones de la Comisión, o, en su defecto, las normas nacionales, los códigos de buenas prácticas, el estado actual de la técnica y la seguridad que los consumidores puedan razonablemente esperar.
- (18) Es conveniente imponer a los operadores económicos otras obligaciones además de la obligación de seguridad general, pues es necesario que intervengan para prevenir los riesgos que puedan amenazar a los consumidores en determinadas circunstancias.
- (19) Entre las obligaciones adicionales de los productores deben figurar la de adoptar medidas que, proporcionalmente a las características de los productos, les permitan obtener información sobre los riesgos que pueden presentar; suministrar a los consumidores una información que les permita evaluar y prevenir los riesgos; avisarles de los riesgos que presentan los productos peligrosos que ya les hayan sido suministrados; retirarlos del mercado, y como último recurso, recuperar estos productos en caso necesario.
- (20) Las obligaciones impuestas a los distribuidores se aplican de manera proporcional a sus respectivas responsabilidades. Concretamente, en el marco de actividades caritativas puede resultar imposible proporcionar a las autoridades competentes información y documentación sobre los posibles riesgos y el origen de artículos concretos de segunda mano suministrados por particulares.
- (21) Los distribuidores deben ayudar a cumplir los requisitos de seguridad aplicables. Tanto los productores como los distribuidores deben cooperar con las autoridades competentes en las actuaciones dirigidas a prevenir riesgos, e informarlas cuando determinen que algunos de los productos que han suministrado son peligrosos. En la Directiva deben establecerse las condiciones en que ha de proporcionarse esa información, para facilitar su aplicación eficaz sin que los operadores económicos y las autoridades tengan que soportar una carga excesiva.
- (22) Para garantizar el cumplimiento efectivo de las obligaciones que pesan sobre productores y distribuidores, los Estados miembros deben, por un lado, crear o designar las autoridades responsables de controlar la seguridad de los productos, otorgándoles poder para adoptar las medidas apropiadas y, en especial, para imponer de manera efectiva sanciones proporcionales y disuasivas. Por otro lado, deben asegurar la coordinación adecuada entre las diversas autoridades designadas.

- (23) Es necesario que las medidas apropiadas permitan a los Estados miembros organizar u ordenar, de manera inmediata y eficaz, la retirada de productos ya comercializados; prohibir la exportación de productos peligrosos y, como último recurso, recuperar los productos peligrosos que ya hayan sido suministrados a los consumidores. Estos poderes deben aplicarse cuando los productores y los distribuidores no cumplan adecuadamente su obligación de prevenir los riesgos. Las autoridades deben disponer de poderes y procedimientos para, en caso necesario, decidir y aplicar rápidamente las medidas que sean pertinentes.
- (24) La seguridad de los consumidores depende mucho de las medidas activas aplicadas para que se cumplan los requisitos comunitarios de seguridad de los productos. Por lo tanto, los Estados miembros deben aplicar planteamientos sistemáticos para garantizar la efectividad de la vigilancia del mercado y de otras medidas de ejecución, y deben asegurarse de que el público y las partes interesadas reciben la información necesaria a este respecto.
- (25) Es necesario que las autoridades con poder de ejecución de los Estados miembros colaboren entre sí para alcanzar los objetivos de seguridad de la presente Directiva. Por tanto, es conveniente establecer una red europea de seguridad de los productos para facilitar la colaboración operativa entre dichas autoridades en lo que respecta a la vigilancia del mercado y otras medidas de ejecución, en particular la determinación del riesgo, los ensayos sobre productos, el intercambio de conocimientos técnicos y científicos, la realización de proyectos conjuntos y el seguimiento, retirada o recuperación de productos peligrosos. En esta red deben participar las autoridades encargadas de los productos y riesgos específicos de que se trate.
- (26) De conformidad con lo establecido respecto a la aplicabilidad de la presente Directiva, las disposiciones relativas a la colaboración entre las autoridades con poder de ejecución deben aplicarse sin perjuicio de los procedimientos de colaboración específicos establecidos por la normativa comunitaria sectorial, en particular en el sector farmacéutico. La red europea de seguridad de los productos debe colaborar con los organismos pertinentes en los cuales las autoridades con poder de ejecución de los Estados miembros colaboren en relación con los sectores contemplados por la normativa específica comunitaria. En apoyo de esta colaboración, podrán utilizarse, según convenga, los sistemas de intercambio de datos entre administraciones.
- (27) Para asegurar un nivel coherente y elevado de protección de la salud y la seguridad de los consumidores y preservar la unidad del mercado interior es necesario informar a la Comisión de toda medida que restrinja la comercialización de un producto o exija su retirada o su recuperación. Este tipo de medidas sólo podrán adoptarse de acuerdo con las disposiciones del Tratado, y en particular de sus artículos 28, 29 y 30.
- (28) Para un control eficaz de la seguridad de los productos se requiere el establecimiento, a nivel nacional y comunitario, de un sistema de intercambio rápido de información en caso de que exista un riesgo grave que exija una intervención rápida en relación con la seguridad de un producto. Resulta asimismo oportuno incorporar a la presente Directiva procedimientos detallados sobre el funcionamiento del sistema y conferir a la Comisión el poder de adaptarlos con la asistencia de un comité consultivo.
- (29) Incumbe en primer lugar a los Estados miembros, en cumplimiento de las disposiciones del Tratado y, en particular, de sus artículos 28, 29 y 30, adoptar las medidas apropiadas con respecto a los productos peligrosos que se encuentran en su territorio.
- (30) Sin embargo, si los Estados miembros tienen distintos planteamientos para hacer frente al riesgo que presenten determinados productos, esta divergencia podría ocasionar disparidades inaceptables para la protección de los consumidores y constituir un obstáculo para el comercio intracomunitario.
- (31) Puede existir la posibilidad de tener que afrontar rápidamente graves problemas de seguridad de un producto que afecten o pudieran afectar de inmediato a la totalidad o a una parte importante de la Comunidad y que, habida cuenta de la naturaleza del problema de seguridad planteado por el producto, no puedan tratarse eficazmente con la urgencia debida siguiendo los procedimientos previstos en las normas específicas de Derecho comunitario aplicables al producto o a la categoría de productos de que se trate.
- (32) Es necesario, por tanto, crear un mecanismo adecuado que permita, como último recurso, la adopción de medidas aplicables en toda la Comunidad, en forma de decisión destinada a los Estados miembros, para hacer frente a las situaciones creadas por productos que presenten un riesgo grave y que exijan una intervención rápida, en las circunstancias mencionadas anteriormente, y prohibir su exportación según convenga. Esa decisión no será directamente aplicable a los operadores económicos, ya que deberá incorporarse a la legislación nacional. Las decisiones adoptadas según este procedimiento serán medidas provisionales, salvo cuando se apliquen a productos o lotes de productos identificados individualmente, y será la Comisión, ayudada por un comité compuesto por representantes de los Estados miembros, quien deba adoptarlas.
- (33) Puesto que las medidas de intervención rápida necesarias para la aplicación de la presente Directiva son de alcance general a efectos del artículo 2 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo de 28 de junio de 1999 por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión <sup>(1)</sup>, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación establecido en el artículo 5 de dicha Decisión.

<sup>(1)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- (34) De acuerdo con el artículo 2 de la Decisión 1999/468/CE, las demás medidas necesarias para la aplicación de la presente Directiva deben adoptarse mediante el procedimiento consultivo establecido en el artículo 3 de la citada Decisión. Así pues, debe crearse un Comité consultivo sobre seguridad de los productos de consumo, sin perjuicio de las competencias del Comité de reglamentación. Los diversos aspectos de su actuación quizá deban ser discutidos entre los expertos de las administraciones nacionales encargadas de las medidas de ejecución y de la vigilancia del mercado.
- (35) Debe asegurarse el acceso público a la información sobre seguridad de los productos de la que dispongan las autoridades. Sin embargo, debe protegerse el secreto profesional, contemplado en el artículo 287 del Tratado, de una manera que sea compatible con la eficacia de la vigilancia del mercado y de las medidas de protección.
- (36) La presente Directiva no debe tener efectos sobre los derechos de los perjudicados, a efectos de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos <sup>(1)</sup>.
- (37) Es necesario que los Estados miembros establezcan los procedimientos de recurso apropiados ante las jurisdicciones competentes en lo relativo a las medidas adoptadas por las autoridades competentes que restrinjan la comercialización de un producto o impongan su retirada o su recuperación.
- (38) Por otra parte, la adopción de medidas con respecto a productos importados para evitar riesgos para la salud y la seguridad de las personas debe efectuarse de conformidad con las obligaciones internacionales de la Comunidad.
- (39) La Comisión debe examinar regularmente el modo en que se aplique la presente Directiva y los resultados obtenidos, en particular en relación con el funcionamiento de los sistemas de vigilancia del mercado, el intercambio rápido de información y las medidas a escala comunitaria, junto con otras cuestiones relevantes para la seguridad de los productos de consumo en la Comunidad, y debe, asimismo, presentar informes sobre este particular al Parlamento Europeo y al Consejo.
- (40) Esta Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros con respecto a los plazos para la transposición y la aplicación de la Directiva 92/59/CEE.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### CAPÍTULO I

#### OBJETIVOS — ÁMBITO DE APLICACIÓN — DEFINICIONES

##### *Artículo primero*

1. El objetivo de la presente Directiva es garantizar que los productos comercializados a los que hace referencia la letra a) del artículo 2 sean seguros.

2. La presente Directiva se aplicará sólo en la medida en que no existan, en el marco de normativas comunitarias, disposiciones específicas que regulen la seguridad de los productos correspondientes.

En particular, cuando una normativa comunitaria específica incluya disposiciones por las que se establezcan los requisitos de seguridad para los productos que regula:

- las letras b) y c) del artículo 2 y los artículos 3 y 4 de la presente Directiva no se aplicarán a dichos productos en relación con los riesgos o categorías de riesgo regulados por la normativa específica;
- los restantes artículos de la presente Directiva se aplicarán en la medida en que en las normativas comunitarias de que se trate no existan disposiciones específicas que regulen los aspectos contemplados por dichos artículos.

#### *Artículo 2*

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) «producto», cualquier producto destinado al consumidor o que, en condiciones razonablemente previsibles, pueda ser utilizado por el consumidor aunque no esté destinado a él, que se le suministre o se ponga a su disposición, a título oneroso o gratuito, en el marco de una actividad comercial, ya sea nuevo, usado o reacondicionado;

esta definición incluye los productos utilizados para prestar un servicio, en la medida en que la utilización en condiciones razonablemente previsibles de estos productos afecte a los aspectos de seguridad de los productos de consumo;

no incluye los productos usados suministrados en tanto que antigüedades o en tanto que productos que deban ser reparados o reacondicionados antes de su utilización, siempre que el proveedor informe de ello claramente a la persona a la que suministre el producto;

- b) «producto seguro», cualquier producto que, en condiciones de instalación, mantenimiento y utilización normales o razonablemente previsibles, incluida la duración, no presente riesgo alguno o únicamente riesgos mínimos, compatibles con el uso del producto y considerados admisibles dentro del respeto de un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad de las personas, habida cuenta, en particular, de los siguientes elementos:

- i) características del producto, y entre ellas su composición, embalaje, instrucciones para su montaje, instalación y mantenimiento;

<sup>(1)</sup> DO L 210 de 7.8.1985, p. 29. Directiva modificada por la Directiva 1999/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 141 de 4.6.1999, p. 20).

ii) efecto sobre otros productos cuando razonablemente se pueda prever la utilización del primero junto con los segundos;

iii) presentación del producto, etiquetado, posibles instrucciones de uso y eliminación, así como cualquier otra indicación o información por parte del productor y de los distribuidores;

iv) categorías de consumidores que estén en condiciones de riesgo en la utilización del producto, en particular los niños y las personas mayores;

v) servicios que vayan directamente unidos con el producto suministrado, cuando sea el productor quien los preste, en particular la instalación y el mantenimiento del producto;

la posibilidad de obtener niveles superiores de seguridad o de obtener otros productos que presenten menor grado de riesgo no será razón suficiente para considerar que un producto es «inseguro» o «peligroso»;

c) «producto peligroso», cualquier producto que no responda a la definición de producto seguro de la letra b);

d) «productor»

i) el fabricante de un producto, cuando esté establecido en la Comunidad, y toda persona que se presente como fabricante poniendo en el producto su nombre, marca o cualquier otro signo distintivo, o toda persona que proceda al reacondicionamiento del producto;

ii) el representante del fabricante cuando éste no esté establecido en la Comunidad o, a falta de representante establecido en la Comunidad, el importador del producto;

iii) los demás profesionales de la cadena de comercialización, en la medida en que sus actividades puedan afectar a las características de seguridad del producto puesto en el mercado;

e) «distribuidor» cualquier profesional de la cadena de comercialización cuya actividad no afecte a las características de seguridad de los productos;

f) «recuperación», toda medida destinada a recobrar un producto peligroso que el productor o el distribuidor haya suministrado o puesto a disposición de los consumidores.

## CAPÍTULO II

### OBLIGACIÓN DE SEGURIDAD GENERAL, CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y NORMAS EUROPEAS

#### Artículo 3

1. Los productores tendrán la obligación de comercializar únicamente productos seguros.

2. Cuando no existan disposiciones comunitarias específicas que regulen la seguridad del producto en cuestión, se considerará seguro un producto cuando sea conforme con las normativas nacionales específicas del Estado miembro en cuyo territorio se fabrique o comercialice legalmente el producto, establecidas de conformidad con el Tratado y, en particular, sus artículos 28 y 30, y que fijan los requisitos sobre sanidad y seguridad que debe cumplir el producto para poder comercializarse. El producto se considerará seguro en lo que se refiere a los aspectos contemplados por las normativas nacionales.

Se presumirá que los productos que sean conformes con las normas nacionales no obligatorias por las que se transpongan las normas europeas, cuyas referencias hayan sido publicadas por la Comisión en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, de conformidad con el artículo 4, se ajustan, por lo que respecta a los aspectos contemplados por esas normas, con la obligación de seguridad general de la presente Directiva. Los Estados miembros publicarán las referencias de dichas normas nacionales.

3. En ausencia de normativas específicas o de normas nacionales por las que se transpongan normas europeas, contempladas en el apartado 2, o cuando no se recurra a esas normas, la conformidad de un producto con la obligación de seguridad general se evaluará teniendo en cuenta, si existieren, las normas nacionales no obligatorias por las que se hagan efectivas otras normas europeas pertinentes, las recomendaciones de la Comisión que establezcan directrices para la evaluación de la seguridad de los productos –o, a falta de éstas, las normas establecidas en el Estado miembro en el que esté legalmente fabricado o comercializado el producto–, los códigos de buena conducta en materia de sanidad y seguridad vigentes en el sector correspondiente, o bien teniendo en cuenta el estado actual de la práctica y de la técnica así como la seguridad que razonablemente los consumidores puedan esperar.

4. La conformidad de un producto con las normas mencionadas en los apartados 2 o 3 no impedirá que las autoridades competentes de los Estados miembros puedan adoptar las medidas oportunas para restringir la comercialización de un producto o exigir su retirada del mercado si, a pesar de dicha conformidad, resultara peligroso para la salud y la seguridad de los consumidores.

#### Artículo 4

1. A los efectos de la presente Directiva, la Comisión establecerá los mandatos para los organismos europeos de normalización y publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* las referencias de las normas europeas. Cuando existan pruebas de que una norma no garantiza el cumplimiento de la obligación de seguridad general de la presente Directiva, la Comisión retirará total o parcialmente esa publicación, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 4.

Los mandatos se establecerán de conformidad con la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>. La Comisión garantizará la colaboración con el Comité consultivo sobre seguridad de los productos de consumo al que hace referencia el apartado 1 del artículo 15 de la presente Directiva.

Los mandatos definirán los objetivos que deberán alcanzar las normas para garantizar que los productos que se ajusten a ellas cumplen la obligación de seguridad general de la presente Directiva.

2. Los organismos europeos de normalización adoptarán las normas contempladas en el apartado 1 de acuerdo con los principios contenidos en las directrices generales de cooperación entre ellos y la Comisión.

3. La Comisión, previa consulta al Comité establecido por el artículo 3 de la Directiva 98/34/CE, podrá decidir publicar en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* las referencias de las normas europeas relativas a los productos contemplados en la presente Directiva, que hayan sido adoptadas por los organismos europeos de normalización con anterioridad a la entrada en vigor de esta última.

4. Cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que una de las normas europeas a las que se refiere el apartado 2 del artículo 3 no cumple la obligación de seguridad de la presente Directiva, someterán el asunto al Comité establecido por la Directiva 98/34/CE, exponiendo sus razones. Una vez recibido el dictamen del Comité, la Comisión notificará a los Estados miembros si debe ser retirada total o parcialmente la publicación de la norma en cuestión, a la que hace referencia el apartado 2 del artículo 3 de la presente Directiva.

### CAPÍTULO III

#### OTRAS OBLIGACIONES DE PRODUCTORES Y DISTRIBUIDORES

##### Artículo 5

1. Dentro de los límites de sus respectivas actividades, los productores proporcionarán a los consumidores la información adecuada que les permita evaluar los riesgos inherentes a un producto durante su período de utilización normal o razonablemente previsible cuando éstos no sean inmediatamente perceptibles sin avisos adecuados, a fin de que puedan precaverse de dichos riesgos.

La existencia de tales avisos no eximirá, no obstante, del respeto de las demás obligaciones establecidas en la presente Directiva.

Igualmente, dentro de los límites de sus respectivas actividades, los productores adoptarán medidas apropiadas, según las características de los productos que suministren, de manera que puedan mantenerse informados de los riesgos que dichos productos podrían presentar y actuar en consecuencia, si fuera

necesario, retirando del mercado el producto de que se trate para evitar dichos riesgos, avisando de manera adecuada y eficaz a los consumidores de los riesgos que presentan los productos o, como último recurso, recuperando los productos ya suministrados a los consumidores cuando se considere que otras medidas no bastarían para prevenir los riesgos de que se trate.

Entre las medidas que deben adoptarse para controlar los productos figurarán, por ejemplo, siempre que sea apropiado, el marcado de los productos o del lote de productos de forma que sea posible identificarlos a ellos y a sus productores, la realización de pruebas de muestreo entre los productos comercializados, el estudio de las reclamaciones presentadas y la información de los distribuidores acerca de dicho control.

2. Los distribuidores actuarán con diligencia para contribuir al cumplimiento de los requisitos de seguridad aplicables absteniéndose, en particular, de suministrar productos cuando sepan, o debieran suponer, sobre la base de la información que posean y en tanto que profesionales, que los mismos no cumplen dichos requisitos. Además, dentro de los límites de sus actividades respectivas, participarán en la vigilancia de la seguridad de los productos comercializados, en concreto informando sobre los riesgos que presenten, salvaguardando y proporcionando la documentación necesaria para averiguar el origen de los productos y colaborando en las actuaciones emprendidas por los productores y las autoridades competentes para evitar dichos riesgos.

3. Los productores y los distribuidores informarán de inmediato a las autoridades competentes de los Estados miembros si determinan que un producto que ya han comercializado es peligroso. En particular, informarán a las autoridades de la actuación emprendida con el fin de prevenir los riesgos para los consumidores y de las medidas voluntarias adicionales que tengan previsto tomar o ya hayan tomado. En el Anexo I se establecen requisitos específicos para esta información, requisitos que la Comisión adaptará de acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 15.

4. Los productores y los distribuidores, dentro de los límites de sus actividades respectivas, colaborarán con las autoridades competentes, según éstas lo soliciten, en las actuaciones emprendidas para evitar los riesgos que presenten los productos que suministran o hayan suministrado. Las autoridades competentes definirán los procedimientos de dicha colaboración, en especial los procedimientos de diálogo con los productores y distribuidores interesados sobre cuestiones relacionadas con la ejecución de la normativa relativa a la seguridad de los productos de consumo.

### CAPÍTULO IV

#### OBLIGACIONES Y PODERES ESPECÍFICOS DE LOS ESTADOS MIEMBROS

##### Artículo 6

1. Los Estados miembros velarán por que los productores y distribuidores cumplan las obligaciones que les corresponden en virtud de la presente Directiva, de forma que los productos puestos en el mercado sean seguros.

<sup>(1)</sup> DO L 204 de 21.7.1998, p. 37. Directiva modificada por la Directiva 98/48/CE (DO L 217 de 5.8.1998, p. 18).

2. Los Estados miembros deberán, en particular, crear o nombrar las autoridades competentes para controlar que los productos cumplan la obligación de comercializar solamente productos seguros, velando por que estas autoridades tengan los poderes y la responsabilidad necesarios para adoptar las medidas apropiadas que les corresponda tomar en virtud de la presente Directiva.

3. Los Estados miembros definirán las tareas, la organización y los poderes de las autoridades competentes en relación con las diversas categorías de productos, los diversos aspectos del riesgo y las distintas actividades de vigilancia, y dispondrán lo necesario para el intercambio de información, la coordinación y la colaboración entre esas autoridades; de todo ello, y de cualquier modificación ulterior, deberán informar a la Comisión. La Comisión hará llegar esta información a los demás Estados miembros.

#### Artículo 7

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas en aplicación de la presente Directiva, y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Estas sanciones deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán estas disposiciones a la Comisión a más tardar en la fecha mencionada en el apartado 1 del artículo 20, así como, a la mayor brevedad, toda modificación ulterior de las mismas.

#### Artículo 8

1. A fin de alcanzar los objetivos de la presente Directiva y, en particular, a efectos del artículo 6, las autoridades competentes de los Estados miembros dispondrán de los poderes necesarios y emprenderán las actuaciones necesarias, proporcionalmente a la gravedad del riesgo y de conformidad con el Tratado, y en particular sus artículos 28 y 30, con vistas a la adopción de las medidas necesarias para, entre otras cosas:

- a) organizar controles adecuados de las características de seguridad de los productos a escala apropiada incluso después de haber sido comercializados como seguros, hasta la fase de utilización o de consumo;
- b) exigir toda la información pertinente a las partes implicadas;
- c) recoger muestras de productos para someterlos a análisis sobre seguridad;
- d) imponer condiciones previas a la comercialización de un producto, a fin de que sea seguro, y exigir que consten en el producto las advertencias pertinentes sobre los riesgos que el mismo suponga, redactadas de forma clara y fácilmente comprensible en la lengua o las lenguas oficiales del Estado miembro donde se comercialice;
- e) disponer que las personas que pudieran estar expuestas al riesgo derivado de determinados productos sean convenientemente informadas de manera inmediata sobre dicho riesgo, entre otras cosas, mediante la publicación de avisos especiales;

f) prohibir temporalmente, durante el período necesario para efectuar los diferentes controles, verificaciones o evaluaciones de la seguridad, que se suministren, se proponga el suministro o se expongan determinados productos cuando existan indicios claros y coherentes de que podrían ser peligrosos;

g) prohibir la comercialización de productos peligrosos, así como establecer las medidas de acompañamiento necesarias para garantizar el cumplimiento de esta prohibición;

h) organizar u ordenar, en cooperación con los productores y los distribuidores, la retirada efectiva e inmediata de productos peligrosos ya puestos en el mercado, el aviso a los consumidores de los riesgos que presentan esos productos, la recuperación de los productos ya suministrados a los consumidores y la destrucción de los productos en cuestión en condiciones apropiadas, si fuera necesario, en aquellos casos en que la actuación emprendida por los productores y los distribuidores, de conformidad con la obligación que les impone la presente Directiva, no sea satisfactoria o resulte insuficiente.

2. En particular, las autoridades competentes tendrán los poderes necesarios y emprenderán las actuaciones oportunas para aplicar con la debida celeridad las medidas apropiadas de entre las que se mencionan en las letras d) a h) del artículo 1, en el caso de productos que presenten un riesgo grave que exija una intervención rápida.

3. Las medidas que deberán adoptar las autoridades competentes con arreglo a los apartados 1 y 2 se dirigirán, según el caso:

- a) al productor;
- b) dentro de los límites de sus respectivas actividades, a los distribuidores y, en particular, al responsable de su distribución inicial en el mercado nacional;
- c) si fuera necesario, a cualquier otra persona, con vistas a la colaboración en las acciones emprendidas para evitar los riesgos derivados de un producto.

#### Artículo 9

1. Los procedimientos que establezcan los Estados miembros para llevar a cabo una vigilancia eficaz del mercado, en especial los procedimientos de trabajo, de intercambio de información, de coordinación y colaboración entre las diversas autoridades interesadas, tendrán como objetivo el garantizar un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad de los consumidores.

2. Para alcanzar el objetivo contemplado en el apartado 1, los Estados miembros velarán por que se apliquen medios y procedimientos adecuados y eficaces, que podrán incluir, en particular:

- a) el establecimiento, actualización periódica y puesta en práctica de programas de vigilancia sectoriales por categorías de productos o de riesgos;

- b) el seguimiento y actualización de los conocimientos científicos sobre seguridad de los productos accesibles al público e informes periódicos sobre las actividades de vigilancia, las conclusiones y los resultados obtenidos;
  - c) la revisión y evaluaciones periódicas del funcionamiento de las actividades de control y de su eficacia, y, si es necesario, revisión del planteamiento y de la organización de la vigilancia.
3. Los Estados miembros velarán por que los consumidores y otras partes interesadas puedan presentar a las autoridades competentes quejas sobre la seguridad de los productos y las actividades de vigilancia y de control, y de que estas quejas reciban la atención, el seguimiento y la respuesta oportunos. Asimismo, informarán activamente a los consumidores y a las demás partes interesadas de los procedimientos establecidos a tal efecto.

#### Artículo 10

1. La Comisión fomentará la creación y el funcionamiento de una Red europea de seguridad de los productos que reúna a las autoridades de los Estados miembros responsables de la vigilancia del mercado de los productos de consumo, y en la que participe asimismo la Comisión.
2. La Red cooperará con los organismos pertinentes de los sectores contemplados por la normativa a la que se hace referencia en el apartado 2 del artículo 1, y tendrá como objetivos principales, facilitar:
- a) el intercambio de información sobre determinación del riesgo, productos peligrosos, métodos de ensayo, resultados de ensayos, avances científicos recientes y otros aspectos pertinentes para las actividades de control;
  - b) la creación y la realización de proyectos conjuntos de vigilancia y ensayo;
  - c) el intercambio de conocimientos técnicos y de las mejores prácticas, así como la colaboración en las actividades de formación;
  - d) la coordinación a escala comunitaria del seguimiento, la retirada y la recuperación de productos peligrosos.

#### CAPÍTULO V

#### INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN E INTERVENCIÓN RÁPIDA

##### Artículo 11

1. En caso de que un Estado miembro adopte medidas que restrinjan la comercialización de productos o impongan su retirada del mercado, o bien la recuperación de los productos ya suministrados a los consumidores, según lo previsto en las letras d) a h) del apartado 1 del artículo 8, dicho Estado miembro las notificará a la Comisión, siempre que el artículo 12 o una normativa comunitaria específica no prescriban ya dicha notificación, precisando las razones que hayan motivado la

adopción de las medidas. Cuando el Estado miembro notificante considere que las medidas se refieren a un incidente que tiene un efecto local y que se limita, en cualquier caso, a su territorio, lo especificará así en su notificación. Informará asimismo a la Comisión de toda modificación o del cese de esas medidas.

Las directrices a las que hace referencia el apartado 8 del Anexo II definirán el contenido y el formulario estándar para las notificaciones previstas en el presente artículo. En particular, estas directrices ofrecerán criterios para determinar las medidas que, por estar relacionadas con hechos puramente locales, no tienen por qué ser notificadas, pues son irrelevantes a los efectos de este artículo.

2. La Comisión remitirá la notificación a los demás Estados miembros, salvo que, tras examinarla, llegue a la conclusión de que incumple la legislación comunitaria. En este caso, informará de ello inmediatamente al Estado miembro que haya tomado la iniciativa.

##### Artículo 12

1. Cuando un Estado miembro adopte o decida adoptar, o bien recomiende a los fabricantes, importadores y distribuidores o acuerde con ellos adoptar medidas o emprender actuaciones, bien de carácter obligatorio o de carácter voluntario, para impedir, restringir o someter a condiciones particulares en su territorio la comercialización o utilización de productos, debido a un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores que exige una intervención rápida, informará inmediatamente de ello a la Comisión a través del sistema de intercambio rápido de información (RAPEX). Asimismo, los Estados miembros informarán inmediatamente a la Comisión de toda modificación de estas medidas o actuaciones o del cese de las mismas.

Si el Estado miembro notificante considera que el riesgo tiene unos efectos limitados a su propio territorio, lo indicará así en la notificación, teniendo en cuenta los criterios pertinentes establecidos en las directrices a las que hace referencia el punto 8 del Anexo II.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo primero, los Estados miembros podrán comunicar a la Comisión los datos de que dispongan sobre la existencia de un riesgo grave que exija una intervención rápida antes de haber decidido la adopción de las medidas o emprender las actuaciones de que se trate.

2. Tras recibir tales datos, la Comisión comprobará si se ajustan a los requisitos aplicables al funcionamiento de RAPEX y los transmitirá a los demás Estados miembros, que a su vez comunicarán inmediatamente a la Comisión las medidas adoptadas.

3. En el Anexo II figuran los procedimientos de aplicación de RAPEX. La Comisión adaptará dichos procedimientos con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 15.

4. El sistema RAPEX estará abierto a los países candidatos, a terceros países o a organizaciones internacionales, en el marco de acuerdos celebrados entre la Comunidad y esos países u organizaciones y según las disposiciones establecidas en dichos acuerdos, los cuales estarán basados en la reciprocidad e incluirán normas relativas a la confidencialidad, equivalentes a las aplicables en la Comunidad.

#### *Artículo 13*

1. Si la Comisión tuviera conocimiento de la existencia de un riesgo grave que determinados productos entrañan para la salud y la seguridad de los consumidores en distintos Estados miembros, y que requiere una intervención rápida, podrá, previa consulta a los Estados miembros, adoptar una decisión de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 1 del artículo 14, requiriendo a los Estados miembros a la adopción de medidas de entre las previstas en las letras d) a h) del apartado 1 del artículo 8:

- a) si existieran divergencias entre los Estados miembros con respecto al planteamiento para hacer frente al riesgo;
- b) si se tratara de un riesgo al que no pudiera hacerse frente, teniendo en cuenta la naturaleza del problema de seguridad del producto y de forma compatible con el grado de urgencia, en el marco de los procedimientos previstos por la normativa comunitaria específica aplicable a los productos de que se trate, y
- c) si se tratara de un riesgo al que sólo pudiera hacerse frente de manera apropiada adoptando medidas adecuadas aplicables en el ámbito comunitario, a fin de garantizar un nivel coherente y elevado de protección de la salud y la seguridad de los consumidores y el buen funcionamiento del mercado interior.

2. Las decisiones a las que se hace referencia en el apartado 1 tendrán una validez máxima de un año, pero podrán convalidarse, con arreglo al mismo procedimiento, por períodos adicionales de un año.

No obstante, las decisiones que afecten a productos o lotes de productos específicos identificados individualmente tendrán una validez ilimitada en el tiempo.

3. Estará prohibida la exportación desde la Comunidad de aquellos productos a los que los Estados miembros hayan tenido que aplicar alguna de las medidas contempladas en las letras f), g) y h) del apartado 1 del artículo 8.

4. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para aplicar las decisiones contempladas en el apartado 1 en un plazo máximo de diez días, salvo que se especifique un plazo distinto en las correspondientes decisiones.

5. Las autoridades competentes encargadas de aplicar las medidas contempladas en el apartado 1 ofrecerán a las partes interesadas la oportunidad de exponer su punto de vista en el plazo de un mes, e informarán de ello a la Comisión.

### CAPÍTULO VI

#### PROCEDIMIENTOS DE COMITÉ

##### *Artículo 14*

1. La Comisión estará asistida por un Comité de reglamentación sobre seguridad de los productos de consumo, compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión.

2. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el procedimiento de reglamentación previsto en el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 7 y en el artículo 8 de la misma. El período previsto en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en quince días.

##### *Artículo 15*

1. La Comisión estará asistida por un Comité consultivo sobre seguridad de los productos de consumo, compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión.

2. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el procedimiento consultivo previsto en el artículo 3 de la Decisión 1999/468/CE, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 7 y en el artículo 8 de la misma.

3. El Comité consultivo sobre seguridad de los productos de consumo asistirá a la Comisión en el establecimiento de los mandatos de normalización conforme al apartado 1 del artículo 4, así como en el examen de toda cuestión relacionada con la aplicación de la presente Directiva, en particular de aquellos asuntos relacionados con las medidas de ejecución y la vigilancia del mercado.

### CAPÍTULO VII

#### DISPOSICIONES FINALES

##### *Artículo 16*

1. En general, y de acuerdo con las exigencias de transparencia, el público tendrá acceso a la información de que dispongan las autoridades de los Estados miembros o la Comisión con relación a los riesgos que los productos entrañan para la salud y la seguridad de los consumidores. En particular, el público tendrá acceso a la información sobre la identificación del producto, la naturaleza del riesgo y las medidas adoptadas.

No obstante, los Estados miembros y la Comisión adoptarán las medidas necesarias para que sus funcionarios y agentes estén obligados a no divulgar la información obtenida a efectos de la presente Directiva que, por su naturaleza, esté amparada, en casos debidamente justificados, por el secreto profesional, con excepción de la información que, según lo exijan las circunstancias, deba hacerse pública para proteger adecuadamente la salud y la seguridad de los consumidores.

2. La protección del secreto profesional no impedirá la comunicación a las autoridades competentes de toda aquella información que sea pertinente para asegurar la eficacia de la vigilancia del mercado y de las medidas de ejecución. Las autoridades que reciban información amparada por el secreto profesional asegurarán su protección.

#### Artículo 17

La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de la Directiva 85/374/CEE.

#### Artículo 18

1. Toda medida adoptada en virtud de la presente Directiva y que restrinja la comercialización de un producto, o bien requiera su retirada del mercado o su recuperación de los consumidores, deberá ser debidamente motivada. Se notificará, con la mayor brevedad posible, a la parte interesada, indicando los recursos que quepa interponer con arreglo a las disposiciones vigentes en el Estado miembro de que se trate y los plazos para presentarlos.

Siempre que ello sea posible, se oír a las partes interesadas antes de adoptar la medida. Si, debido a la urgencia del asunto, ello no fuera posible, se ofrecerá esta oportunidad en el momento oportuno tras la puesta en aplicación de la medida.

Las medidas que requieran la retirada de un producto del mercado o su recuperación de los consumidores, incluirán disposiciones destinadas a incitar a los distribuidores, usuarios y consumidores finales a que contribuyan a su retirada o recuperación.

2. Los Estados miembros velarán por que pueda recurrirse en vía judicial contra cualquier medida, adoptada por las autoridades competentes, que limite la comercialización de un producto u obligue a retirarlo del mercado o a recuperarlo de los consumidores.

3. Cualquier decisión adoptada en virtud de la presente Directiva, que restrinja la comercialización de un producto u obligue a retirarlo del mercado o a recuperarlo de los consumidores, lo será sin perjuicio de la responsabilidad penal nacional de la parte a que vaya dirigida.

#### Artículo 19

1. La Comisión presentará cada tres años, a partir de la fecha mencionada en el apartado 1 del artículo 20, un informe

sobre la aplicación de la presente Directiva al Parlamento Europeo y al Consejo.

2. En particular, ese informe tratará de la seguridad de los productos de consumo, del funcionamiento de la vigilancia del mercado, del trabajo de normalización, del funcionamiento de RAPEX y de las medidas comunitarias adoptadas con arreglo al artículo 13. Para ello, la Comisión evaluará los aspectos más pertinentes, en especial los planteamientos, los sistemas y las prácticas que se apliquen en los Estados miembros, a la vista de los requisitos establecidos en la presente Directiva y en las demás normativas comunitarias relacionadas con la seguridad de los productos. Los Estados miembros proporcionarán a la Comisión toda la asistencia y la información necesarias para que lleve a cabo sus evaluaciones y prepare los informes.

#### Artículo 20

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva, con efectos a partir del 1 de enero de 2003. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

#### Artículo 21

Quedará derogada la Directiva 92/59/CEE, con efectos a partir del 1 de enero de 2003, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros con respecto a los plazos para la transposición y la aplicación de la Directiva derogada, previstos en el Anexo III.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva, con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el Anexo IV.

#### Artículo 22

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

## ANEXO I

**REQUISITOS RELATIVOS A LA INFORMACIÓN SOBRE PRODUCTOS PELIGROSOS QUE HAN DE PROPORCIONAR LOS PRODUCTORES Y LOS DISTRIBUIDORES A LAS AUTORIDADES COMPETENTES**

1. Los productores o los distribuidores deberán proporcionar esta información cuando determinen, basándose en los datos, resultados de ensayos u otra información de que dispongan, que alguno de los productos que suministran no es seguro en el sentido de la letra b) del artículo 2 o, cuando proceda, según los requisitos de seguridad específicos establecidos en normativas comunitarias aplicables al producto en cuestión.
2. Este requisito se aplicará en el caso de líneas o lotes de productos, no de productos peligrosos aislados.
3. La información proporcionada deberá contener, al menos:
  - detalles que permitan identificar con precisión el producto o lote de productos de que se trata;
  - una descripción completa del riesgo que presentan los productos en cuestión;
  - toda la información disponible que sea útil para seguir la pista del producto;
  - una descripción de la actuación emprendida con el fin de prevenir los riesgos para los consumidores.
4. La información se proporcionará a las autoridades designadas a tal efecto en los Estados miembros donde los productos en cuestión se comercialicen, se hayan comercializado o de cualquier otra forma se hayan suministrado a los consumidores.

## ANEXO II

**PROCEDIMIENTOS PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA COMUNITARIO DE INTERCAMBIO RÁPIDO DE INFORMACIÓN (RAPEX) CONTEMPLADO EN EL ARTÍCULO 13 Y DIRECTRICES PARA LAS NOTIFICACIONES A LAS QUE HACEN REFERENCIA LOS ARTÍCULOS 12 Y 13**

1. El sistema se refiere a los productos definidos en la letra a) del artículo 2 de la presente Directiva, los cuales presentan un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores que requiere una intervención rápida.  
No se incluyen en la aplicación del sistema RAPEX los productos farmacéuticos, mencionados en las Directivas 75/319/CEE y 81/851/CEE.
2. Básicamente, el sistema está encaminado a realizar un intercambio rápido de información en presencia de un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores que requiere una intervención rápida. Las autoridades nacionales deberán juzgar cada caso en particular sobre la base de sus características intrínsecas, teniendo en cuenta las directrices a las que hace referencia el punto 8, que definirán criterios específicos para identificar los riesgos graves que requieren una intervención rápida.
3. El Estado miembro notificante de acuerdo con el artículo 12 de la presente Directiva proporcionará las precisiones disponibles; en particular, la notificación contendrá la información estipulada en las directrices a las que hace referencia el punto 8 y, como mínimo, lo siguiente:
  - a) la información que permita identificar el producto;
  - b) una descripción del riesgo corrido y un resumen de los resultados de toda prueba o análisis, y de sus conclusiones, que permita evaluar su importancia;
  - c) el carácter y la duración de las medidas o las actuaciones adoptadas o decididas, si procede;
  - d) información sobre las cadenas de comercialización y distribución del producto.

Esta información deberá transmitirse utilizando el formulario de notificación estándar especial y con los medios estipulados en las directrices a las que hace referencia el punto 8.

Cuando el objetivo de la medida notificada conforme a los artículos 11 o 12 sea restringir la comercialización o el uso de una sustancia o un preparado químicos, los Estados miembros proporcionarán lo antes posible o bien un resumen, o bien las referencias de los datos relacionados con esa sustancia o ese preparado, o de sus sustitutos conocidos, en caso de que los haya, si disponen de tal información. Comunicarán asimismo los efectos previstos de la medida con respecto a la salud y la seguridad de los consumidores, junto con la evaluación del riesgo llevada a cabo de acuerdo con los principios generales para evaluar los riesgos de las sustancias químicas, a los que hace referencia el apartado 4 del artículo 10 del Reglamento (CEE) nº 793/93 –si se trata de una sustancia ya existente– o el apartado 2 del artículo 3 de la Directiva 67/548/CEE –si se trata de una sustancia nueva–. En las directrices a las que se refiere el punto 8 se definirán los detalles y los procedimientos para proporcionar la información requerida a este respecto.

4. Antes de decidir adoptar alguna medida, el Estado miembro que haya informado a la Comisión de un riesgo grave conforme al párrafo tercero del apartado 1 del artículo 12 tendrá cuarenta y cinco días de plazo para comunicar a la Comisión si confirma o modifica la información.
5. En el plazo más breve posible, la Comisión verificará la conformidad de la información recibida conforme a este sistema de intercambio rápido de información con las disposiciones de la presente Directiva y, cuando lo considere necesario, y a fin de evaluar la seguridad de los productos, podrá llevar a cabo una encuesta por iniciativa propia. En caso de que se lleve a cabo tal encuesta, los Estados miembros deberán suministrar a la Comisión la información solicitada, en la medida de lo posible.
6. Al recibir una notificación, se instará a los Estados miembros a que, dentro del plazo estipulado en las directrices a las que hace referencia el punto 8, notifiquen a la Comisión:
  - a) si el producto ha sido comercializado en su mercado nacional y si han adoptado, o piensan adoptar, las mismas o diferentes medidas o actuaciones adaptadas a sus propias circunstancias, o si no consideran necesario adoptar medidas o actuaciones en relación con el producto en cuestión dadas las circunstancias nacionales, y por qué;
  - b) la información complementaria que hayan obtenido sobre el peligro de que se trata, incluidos los resultados de las pruebas o análisis efectuados para evaluar el nivel de riesgo;
  - c) si están en desacuerdo con las medidas o las actuaciones de que se trata, y por qué;
  - d) si consideran que no es necesario seguimiento alguno, y por qué;
  - e) si resulta innecesario adoptar medidas o emprender actuaciones en relación con los productos en cuestión, dadas las circunstancias nacionales, y por qué;En las directrices a las que hace referencia el punto 8 se especificará el procedimiento aplicable a las notificaciones relativas a riesgos que el Estado miembro notificante considere limitados a su territorio.
7. Los Estados miembros informarán inmediatamente a la Comisión de toda modificación de las medidas o actuaciones en cuestión o del cese de las mismas.
8. La Comisión, asistida por el Comité consultivo establecido conforme al apartado 1 del artículo 15 de la presente Directiva, preparará y actualizará regularmente unas directrices relativas al funcionamiento del sistema de intercambio rápido de información entre la Comisión y los Estados miembros.
9. La Comisión podrá informar a los puntos de contacto nacionales acerca de los productos que presenten riesgos que requieran una intervención rápida, ya sean importados a o exportados desde la Comunidad Europea o el espacio Económico Europeo.
10. El Estado miembro notificante será el responsable de la información proporcionada, y de la exactitud de la misma.
11. La Comisión se encargará de asegurar el buen funcionamiento del sistema.

---

### ANEXO III

#### **DIRECTIVA DEROGADA Y PLAZOS PARA LA TRANSPOSICIÓN A LA LEGISLACIÓN NACIONAL Y LA APLICACIÓN**

Directiva derogada (a la que se hace referencia en el artículo 21): Directiva 92/59/CEE del Consejo; plazos para la transposición y la aplicación (a los que se hace referencia en el artículo 21): 29 de junio de 1994.

---

## ANEXO IV

## CUADRO DE CORRELACIONES

| La presente Directiva | Directiva 92/59/CEE            |
|-----------------------|--------------------------------|
| 1                     | 1                              |
| 2                     | 2                              |
| 3                     | 4                              |
| 4                     | —                              |
| 5                     | 3                              |
| 6                     | 5                              |
| 7                     | párrafo segundo del artículo 5 |
| 8                     | 6                              |
| 9                     | —                              |
| 10                    | —                              |
| 11                    | 7                              |
| 12                    | 8                              |
| 13                    | 9                              |
| 14 + 15               | 10                             |
| 16                    | 12                             |
| 17                    | 13                             |
| 18                    | 14                             |
| 19                    | 15                             |
| 20                    | 17                             |
| 21                    | 18                             |
| 22                    | 19                             |
| Anexo I               | —                              |
| Anexo II              | Anexo                          |
| Anexo III             | —                              |
| Anexo IV              | —                              |