

## DIRECTIVE 92/59/CEE DU CONSEIL

du 29 juin 1992

relative à la sécurité générale des produits

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission <sup>(1)</sup>,

en coopération avec le Parlement européen <sup>(2)</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social <sup>(3)</sup>,

considérant qu'il importe d'arrêter les mesures destinées à établir progressivement le marché intérieur au cours d'une période expirant le 31 décembre 1992; que le marché intérieur comporte un espace sans frontières intérieures dans lequel la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux est assurée;

considérant que certains États membres ont adopté une législation horizontale sur la sécurité des produits qui impose notamment aux opérateurs économiques une obligation générale de ne commercialiser que des produits sûrs; que ces législations présentent des différences dans le niveau de protection qu'elles accordent aux personnes; que ces disparités et l'absence de législation horizontale dans d'autres États membres sont susceptibles de créer des obstacles aux échanges et des distorsions de la concurrence dans le marché intérieur;

considérant qu'il est très difficile d'adopter une législation communautaire pour chaque produit qui existe ou pourrait être créé; qu'un vaste cadre législatif à caractère horizontal est nécessaire pour couvrir ces produits et pour combler les lacunes de la législation spécifique existante ou future, notamment en vue d'assurer un niveau de protection élevé de la sécurité et de la santé des personnes conformément à l'article 100 A paragraphe 3 du traité;

considérant qu'il est, dès lors, nécessaire d'établir au niveau communautaire une prescription générale de sécurité pour tous les produits mis sur le marché, destinés aux consommateurs ou susceptibles d'être utilisés par les consommateurs; qu'il convient néanmoins d'exclure, de par leur nature, certains biens d'occasion;

considérant que les installations de production, les biens d'investissement et les autres produits utilisés exclusivement dans le cadre d'une activité professionnelle ne sont pas visés par la présente directive;

considérant que les dispositions de la présente directive s'appliquent, lorsqu'il n'existe pas de dispositions spécifiques, dans le cadre de réglementations communautaires, en matière de sécurité des produits concernés;

considérant que, lorsqu'il existe des réglementations communautaires spécifiques, de caractère d'harmonisation totale, et en particulier celles adoptées sur la base de la nouvelle approche, qui fixent les obligations relatives à la sécurité des produits, il n'y a pas lieu d'imposer de nouvelles obligations aux opérateurs économiques en ce qui concerne la mise sur le marché des produits couverts par de telles réglementations;

considérant que, lorsque les dispositions d'une réglementation spécifique communautaire ne couvrent que certains aspects de la sécurité ou catégories en risques du produit en question, les obligations des opérateurs économiques à l'égard de ces aspects sont établies par ces seules dispositions;

considérant qu'il convient de compléter l'obligation de respecter l'exigence générale de sécurité par l'obligation pour les opérateurs économiques de fournir aux consommateurs l'information pertinente et d'adopter des mesures proportionnées en fonction des caractéristiques des produits, leur permettant d'être informés sur les risques que ces produits pourraient présenter;

considérant que, en l'absence de réglementations spécifiques, il convient de définir des critères permettant d'évaluer la sécurité du produit;

considérant que les États membres doivent instituer des autorités chargées de contrôler la sécurité des produits, qui ont les pouvoirs nécessaires pour prendre les mesures appropriées;

considérant qu'il est notamment nécessaire que, parmi les mesures appropriées, figure pour les États membres le pouvoir d'organiser, de manière efficace et immédiate, le retrait des produits dangereux déjà mis sur le marché;

considérant qu'il est nécessaire, pour préserver l'unité du marché, que la Commission soit informée de toutes les mesures restreignant la mise sur le marché d'un produit ou imposant son retrait du marché sauf celles relatives à un

<sup>(1)</sup> JO n° C 156 du 27. 6. 1990, p. 8.

<sup>(2)</sup> JO n° C 96 du 17. 4. 1990, p. 283 et décision du 11 juin 1992 (non encore parue au Journal officiel).

<sup>(3)</sup> JO n° C 75 du 26. 3. 1990, p. 1.

incident ayant un effet local et en tout cas limité au territoire de l'État concerné; que ces mesures ne peuvent être prises que dans le respect des dispositions du traité, et notamment de ses articles 30 à 36;

considérant que la présente directive ne porte pas atteinte aux procédures de notification prévues dans la directive 83/189/CEE du Conseil, du 28 mars 1983, prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques <sup>(1)</sup>, ainsi que dans la décision 88/383/CEE de la Commission, du 24 février 1988, prévoyant l'amélioration de l'information dans le domaine de la sécurité, de l'hygiène et de la santé sur le lieu de travail <sup>(2)</sup>;

considérant qu'un contrôle efficace de la sécurité des produits exige la mise en place aux niveaux national et communautaire d'un système d'échange rapide d'informations dans des situations d'urgence concernant la sécurité d'un produit et qu'il convient par conséquent d'intégrer dans la présente directive la procédure établie par la décision 89/45/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, concernant un système communautaire d'échange rapide d'informations sur les dangers découlant de l'utilisation de produits de consommation <sup>(3)</sup> et d'abroger la décision susmentionnée; qu'il est en outre opportun de reprendre dans la présente directive les procédures détaillées arrêtées en vertu de la décision précitée et de conférer à la Commission le pouvoir de les adapter avec l'assistance d'un comité;

considérant par ailleurs que des procédures de notification de nature équivalente existent déjà pour les produits pharmaceutiques, visés par les directives 75/319/CEE <sup>(4)</sup> et 81/851/CEE <sup>(5)</sup>, en ce qui concerne les maladies des animaux visés par la directive 82/894/CEE <sup>(6)</sup>, pour les produits d'origine animale visés par la directive 89/662/CEE <sup>(7)</sup>, et sous forme du système d'échange rapide d'informations dans les situations d'urgence radiologique prévue par la décision 87/600/Euratom <sup>(8)</sup>;

considérant qu'il incombe en premier lieu aux États membres, dans le respect des dispositions du traité et notamment de ses articles 30 à 36, de prendre les mesures appropriées à l'égard des produits dangereux qui se trouvent sur leur territoire;

considérant que, dans une telle situation, il pourrait exister une divergence entre États membres dans la prise de

décision à l'égard d'un produit déterminé; qu'une telle divergence peut entraîner des disparités inacceptables pour la protection des consommateurs et constituer un obstacle aux échanges intracommunautaires;

considérant qu'il peut y avoir lieu de faire face à des problèmes graves de sécurité d'un produit qui affectent ou pourraient affecter, dans l'immédiat, l'ensemble ou une partie importante de la Communauté, et qui, compte tenu de la nature du problème de sécurité posé par le produit, de manière compatible avec l'urgence, ne peuvent pas être traités efficacement dans le cadre des procédures prévues dans les réglementations communautaires spécifiques applicables aux produits ou à la catégorie de produits concernés;

considérant qu'il est, dès lors, nécessaire de prévoir un mécanisme approprié permettant, en dernier recours, l'adoption de mesures applicables dans l'ensemble de la Communauté, sous forme de décision adressée aux États membres, en vue de faire face à des situations d'urgence comme évoqué ci-dessus; qu'une telle décision n'est pas d'application directe aux opérateurs économiques, sa transposition dans un instrument national étant nécessaire; que les mesures adoptées dans le cadre de cette procédure ne peuvent être que limitées dans le temps et doivent être arrêtées par la Commission assistée par un comité des représentants des États membres; que, pour des raisons de coopération avec les États membres, il convient de prévoir l'institution d'un comité de réglementation conformément à la procédure III variante b) de la décision 87/373/CEE <sup>(9)</sup>;

considérant que la présente directive n'a pas d'effet sur les droits des victimes au sens de la directive 85/374/CEE du Conseil, du 25 juillet 1985, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux <sup>(10)</sup>;

considérant qu'il est nécessaire que les États membres prévoient des moyens de recours appropriés devant les juridictions compétentes en ce qui concerne les mesures prises par les autorités compétentes qui restreignent la mise sur le marché ou imposent le retrait d'un produit;

considérant qu'il convient d'envisager, à la lumière de l'expérience, l'adaptation éventuelle de la présente directive notamment en ce qui concerne l'extension du champ d'application et les dispositions relatives aux situations d'urgence et aux interventions au niveau communautaire;

considérant par ailleurs que l'adoption de mesures concernant des produits importés dans le but de prévenir des risques pour la sécurité et la santé des personnes doit s'effectuer conformément aux obligations internationales de la Communauté,

<sup>(1)</sup> JO n° L 109 du 26. 4. 1983, p. 8.

<sup>(2)</sup> JO n° L 183 du 14. 7. 1988, p. 34.

<sup>(3)</sup> JO n° L 17 du 21. 1. 1989, p. 51.

<sup>(4)</sup> JO n° L 147 du 9. 6. 1975, p. 13.

<sup>(5)</sup> JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 1.

<sup>(6)</sup> JO n° L 378 du 31. 12. 1982, p. 58.

<sup>(7)</sup> JO n° L 395 du 30. 12. 1989, p. 13.

<sup>(8)</sup> JO n° L 371 du 30. 12. 1987, p. 76.

<sup>(9)</sup> JO n° L 197 du 18. 7. 1987, p. 3.

<sup>(10)</sup> JO n° L 210 du 7. 8. 1985, p. 29.

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

## TITRE PREMIER

### Objectifs — Champ d'application — Définitions

#### Article premier

1. Les dispositions de la présente directive visent à assurer que les produits mis sur le marché soient sûrs.

2. Les dispositions de la présente directive s'appliquent pour autant qu'il n'existe pas, dans le cadre de réglementations communautaires, de dispositions spécifiques régissant la sécurité des produits concernés.

En particulier, lorsqu'une réglementation communautaire spécifique contient des dispositions qui fixent les obligations de sécurité pour les produits qu'elles réglementent, en tout état de cause les dispositions des articles 2 à 4 de la présente directive ne s'appliquent pas à ces produits.

Lorsqu'une réglementation communautaire spécifique contient des dispositions qui ne réglementent que certains aspects de sécurité ou catégories de risques des produits concernés, ce sont ces dispositions qui sont d'application à l'égard de ces aspects de sécurité ou de risques.

#### Article 2

Aux fins de la présente directive, on entend par:

a) «produit»: tout produit destiné aux consommateurs ou susceptible d'être utilisé par les consommateurs, fourni dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit, qu'il soit à l'état neuf, d'occasion ou reconditionné.

Cependant, la présente directive ne s'applique pas aux produits d'occasion qui sont fournis en tant qu'antiquités ou en tant que produits devant être réparés ou reconditionnés préalablement à leur utilisation, pour autant que le fournisseur en informe clairement la personne à laquelle il fournit le produit;

b) «produit sûr»: tout produit qui, dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, y compris de durée, ne présente aucun risque ou seulement des risques réduits à un niveau bas compatibles avec l'utilisation du produit et considérés comme acceptables dans le respect d'un niveau de protection élevé pour la santé et la sécurité des personnes, compte tenu, en particulier, des éléments suivants:

- des caractéristiques du produit, notamment sa composition, son emballage, ses conditions d'assemblage et d'entretien,

- de l'effet du produit sur d'autres produits au cas où on peut raisonnablement prévoir l'utilisation du premier avec les seconds,
- de la présentation du produit, de son étiquetage, des instructions éventuelles concernant son utilisation et son élimination ainsi que de toute autre indication ou information émanant du producteur,
- des catégories de consommateurs se trouvant dans des conditions de risque grave au regard de l'utilisation du produit, en particulier des enfants.

La possibilité d'atteindre un niveau de sécurité supérieur ou de se procurer d'autres produits présentant un risque moindre ne constitue pas une raison suffisante pour considérer un produit comme non sûr ou dangereux;

c) «produit dangereux»: tout produit qui ne répond pas à la définition de produit sûr au sens du point b) du présent article;

d) par «producteur»:

- le fabricant du produit, lorsqu'il est établi dans la Communauté, et toute autre personne qui se présente comme fabricant en apposant sur le produit son nom, sa marque ou un autre signe distinctif, ou celui qui procède au reconditionnement du produit,
- le représentant du fabricant, lorsque celui-ci n'est pas établi dans la Communauté, ou, en l'absence de représentant établi dans la Communauté, l'importateur du produit,
- les autres professionnels de la chaîne de commercialisation, dans la mesure où leurs activités peuvent affecter les caractéristiques de sécurité d'un produit mis sur le marché;

e) «distributeur»: tout professionnel de la chaîne de commercialisation dont l'activité n'a pas d'incidence sur les caractéristiques de sécurité du produit.

## TITRE II

### Obligation générale de sécurité

#### Article 3

1. Les producteurs sont tenus de ne mettre sur le marché que des produits sûrs.

2. Les producteurs doivent, dans la limite de leurs activités respectives:

- fournir au consommateur les informations pertinentes qui lui permettent d'évaluer les risques inhérents à un

produit pendant sa durée d'utilisation normale ou raisonnablement prévisible, lorsque ceux-ci ne sont pas immédiatement perceptibles sans un avertissement adéquat, et de s'en prémunir.

La présence d'un tel avertissement ne dispense de toute façon pas du respect des autres obligations prévues par la présente directive,

- adopter des mesures proportionnées, en fonction des caractéristiques des produits qu'ils fournissent, leur permettant d'être informés sur les risques que ces produits pourraient présenter et d'engager les actions opportunes y compris, si nécessaire, le retrait du produit en cause du marché pour éviter ces risques.

Les mesures susmentionnées comprennent, par exemple, dans tous les cas où cela est approprié, le marquage des produits ou du lot de produits d'une façon qui permette de les identifier, la réalisation des essais par sondage sur les produits commercialisés et l'examen des plaintes déposées et l'information des distributeurs sur ce suivi.

3. Les distributeurs sont tenus d'agir diligemment afin de contribuer au respect de l'obligation générale de sécurité, en particulier en ne fournissant pas de produits dont ils savent ou auraient dû estimer, sur la base des éléments d'information en leur possession et en tant que professionnel, qu'ils ne satisfont pas à cette obligation. Ils doivent notamment, dans la limite de leurs activités respectives, participer au suivi de la sécurité des produits mis sur le marché, en particulier par la transmission des informations concernant les risques des produits et par la collaboration aux actions engagées pour éviter ces risques.

#### Article 4

1. Lorsqu'il n'existe pas de dispositions communautaires spécifiques régissant la sécurité des produits en cause, un produit est considéré comme sûr quand il est conforme aux réglementations nationales spécifiques de l'État membre sur le territoire duquel le produit se trouve en circulation, établies dans le respect du traité et notamment des articles 30 et 36, et fixant les exigences auxquelles le produit doit répondre sur le plan de la santé et de la sécurité pour pouvoir être commercialisé.

2. À défaut des réglementations spécifiques visées au paragraphe 1, on évalue la conformité d'un produit à l'exigence générale de sécurité en prenant en compte les normes nationales non obligatoires qui transposent une norme européenne ou, lorsqu'elles existent, les spécifications techniques communautaires ou, à défaut, les normes établies dans l'État membre où le produit se trouve en circulation, les codes de bonne conduite en matière de santé et de sécurité en vigueur dans le secteur concerné, ou bien

de l'état de l'art et de la technique ainsi que la sécurité à laquelle les consommateurs peuvent raisonnablement s'attendre.

3. La conformité d'un produit aux dispositions visées aux paragraphes 1 ou 2 n'empêche pas les autorités compétentes des États membres de prendre les mesures opportunes pour restreindre sa mise sur le marché ou demander son retrait du marché si, nonobstant cette conformité, le produit se révèle dangereux pour la santé et la sécurité des consommateurs.

### TITRE III

#### Obligations et pouvoirs des États membres

##### Article 5

Les États membres adoptent les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour imposer aux producteurs et aux distributeurs de respecter les obligations qui leur incombent en vertu de la présente directive de manière à ce que les produits mis sur le marché soient sûrs.

Les États membres doivent, en particulier, instituer ou nommer les autorités chargées de contrôler la conformité des produits avec l'obligation de ne mettre sur le marché que des produits sûrs en veillant à ce que ces autorités disposent des pouvoirs nécessaires pour prendre les mesures appropriées qu'il leur incombe de prendre en vertu de la présente directive, y compris la possibilité d'infliger des sanctions adéquates en cas de non-respect des obligations découlant de la présente directive. Ils notifient ces autorités à la Commission, qui transmet l'information aux autres États membres.

##### Article 6

1. Aux fins de l'article 5, les États membres disposent des pouvoirs nécessaires, s'exerçant proportionnellement à la gravité du risque et dans le respect du traité, et notamment des articles 30 et 36, pour prendre des mesures appropriées visant, entre autres:

- a) à organiser, même après qu'un produit a été mis sur le marché comme étant sûr, des vérifications appropriées des caractéristiques de sécurité de celui-ci, sur une échelle suffisante, jusqu'au dernier stade de l'utilisation ou de la consommation;
- b) à réclamer toutes les informations nécessaires aux parties concernées;
- c) à prélever des échantillons d'un produit ou d'une série de produits pour les soumettre à des analyses relatives à la sécurité;
- d) à soumettre la mise sur le marché d'un produit à des conditions préalables de manière à le rendre sûr et à

exiger que le produit soit pourvu des avertissements adéquats concernant les risques qu'il peut présenter;

- e) à ordonner que les personnes susceptibles d'être exposées au risque découlant d'un produit soient averties de ce risque en temps utile et sous une forme appropriée, y compris par la publication d'avertissements spéciaux;
- f) à interdire temporairement, pendant la période nécessaire aux différents contrôles, de fournir, de proposer de fournir ou d'exposer un produit ou un lot de produits lorsqu'il existe des indices précis et convergents concernant leur caractère dangereux;
- g) à interdire la mise sur le marché d'un produit ou d'un lot de produits qui s'est révélé dangereux et à établir les mesures d'accompagnement requises pour assurer le respect de cette interdiction;
- h) à organiser de manière efficace et immédiate le retrait d'un produit ou d'un lot de produits dangereux déjà mis sur le marché et, si nécessaire, sa destruction dans des conditions appropriées.

2. Les mesures à prendre par les autorités compétentes des États membres en vertu du présent article s'adressent, selon le cas:

- a) au producteur;
- b) dans la limite de leurs activités respectives, aux distributeurs, notamment au responsable de la première distribution sur le marché national;
- c) à toute autre personne, lorsque ceci s'avère nécessaire, en vue de la collaboration aux actions engagées pour éviter des risques découlant d'un produit.

#### TITRE IV

##### Notification et échange d'informations

###### Article 7

1. Lorsqu'un État membre prend des mesures qui restreignent la mise sur le marché d'un produit ou d'un lot de produits ou imposent son retrait du marché, telles que celles prévues à l'article 6 paragraphe 1 points d) à h), il notifie ces mesures à la Commission, pour autant que cette notification ne soit pas prescrite par une législation communautaire spécifique, en précisant les raisons pour lesquelles il les a adoptées. Cette obligation ne s'applique pas si les mesures sont relatives à un incident ayant un effet local et en tout cas limité au territoire de l'État concerné.

2. La Commission consulte les parties concernées dans les plus brefs délais. Si la Commission constate, après cette consultation, que la mesure est justifiée, elle en informe immédiatement l'État membre qui a pris l'initiative ainsi que les autres États membres. Si la Commission constate, après cette consultation, que la mesure est injustifiée, elle en informe immédiatement l'État membre qui a pris l'initiative.

#### TITRE V

##### Situations d'urgence et interventions au niveau communautaire

###### Article 8

1. Lorsqu'un État membre prend ou décide de prendre des mesures urgentes pour empêcher, limiter ou soumettre à des conditions particulières la commercialisation ou l'utilisation éventuelle, sur son territoire, d'un produit ou d'un lot de produits en raison d'un risque grave et immédiat que ce produit ou ce lot de produits présentent pour la santé et la sécurité des consommateurs, il en informe d'urgence la Commission, à condition que cette obligation ne soit pas prévue par des procédures de nature équivalente dans le cadre d'autres instruments communautaires.

Cette obligation ne s'applique pas si les effets du risque ne dépassent pas ou ne peuvent pas dépasser le territoire de l'État membre concerné.

Sans préjudice de ce qui est indiqué au premier alinéa, les États membres peuvent communiquer à la Commission les informations dont ils disposent au sujet de l'existence d'un risque grave et immédiat même avant d'avoir décidé de prendre les mesures en question.

2. À la réception de ces informations, la Commission en vérifie la conformité avec les dispositions de la présente directive et les transmet aux autres États membres qui, à leur tour, communiquent immédiatement à la Commission les mesures prises.

3. Les procédures détaillées concernant le système communautaire d'information prévu par le présent article figurent en annexe. La Commission adapte ces procédures détaillées suivant la procédure établie à l'article 11.

###### Article 9

Si la Commission, par voie de notification faite par un État membre ou par des informations fournies par un État membre, notamment au titre des articles 7 et 8, a connaissance de l'existence d'un risque grave et immédiat qu'un produit présente pour la santé et la sécurité des consommateurs dans différents États membres, et si:

a) un ou plusieurs États membres ont pris des mesures restreignant la mise sur le marché du produit ou imposant son retrait du marché, telles que celles prévues par l'article 6 paragraphe 1 points d) à h)

et

b) il existe une divergence entre les États membres en ce qui concerne l'adoption des mesures relatives au risque en question

et

c) le risque ne peut pas, compte tenu de la nature du problème de sécurité posé par le produit, de manière compatible avec l'urgence, être traité dans le cadre des procédures prévues par les réglementations communautaires spécifiques applicables au produit ou à la catégorie de produits concernés

et

d) le risque peut être éliminé efficacement seulement par l'adoption de mesures appropriées applicables au niveau communautaire afin d'assurer la protection de la santé et de la sécurité des consommateurs et le bon fonctionnement du marché commun,

la Commission, après avoir consulté les États membres et à la demande d'au moins un d'entre eux, peut arrêter une décision, conformément à la procédure prévue à l'article 11, qui impose aux États membres l'obligation de prendre des mesures temporaires parmi celles prévues par l'article 6 paragraphe 1 points d) à h).

#### Article 10

1. La Commission est assistée par un comité d'urgence compétent en matière de sécurité des produits, ci-après dénommé le «comité», composé des représentants des États membres et présidé par un représentant de la Commission.

2. Sans préjudice de l'article 9 point c), une étroite collaboration est assurée entre le comité visé au paragraphe 1 et les autres comités établis par une réglementation communautaire spécifique et assistant la Commission en ce qui concerne les aspects de santé et de sécurité du produit concerné.

#### Article 11

1. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité, après avoir vérifié que les conditions visées à l'article 9 sont remplies, émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question, ce délai étant en tout cas inférieur à un mois. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du

comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

La Commission arrête les mesures prévues lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité. Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de quinze jours à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission, sauf dans le cas où le Conseil s'est prononcé à la majorité simple contre lesdites mesures.

2. La durée de validité de toute mesure adoptée conformément à la présente procédure est limitée à trois mois. Ce délai peut être prorogé conformément à la même procédure.

3. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour appliquer dans un délai inférieur à dix jours les décisions adoptées conformément à la présente procédure.

4. Les autorités compétentes des États membres chargées d'appliquer les mesures adoptées conformément à la présente procédure donnent, dans un délai d'un mois, aux parties concernées la possibilité d'exprimer leur point de vue et informent la Commission en conséquence.

#### Article 12

Les États membres et la Commission prennent les mesures nécessaires pour que leurs fonctionnaires et agents soient tenus de ne pas divulguer les informations recueillies au sens de la présente directive qui, de par leur nature, sont couvertes par le secret professionnel, sauf les informations concernant les caractéristiques de sécurité d'un produit déterminé dont la divulgation s'impose si les circonstances l'exigent afin de protéger la santé et la sécurité des personnes.

#### TITRE VI

#### Dispositions diverses et finales

#### Article 13

La présente directive ne préjuge pas l'application de la directive 85/374/CEE.

*Article 14*

1. Toute décision adoptée en vertu de la présente directive et restreignant la mise sur le marché d'un produit déterminé ou imposant son retrait du marché doit être motivée d'une manière adéquate. Elle est notifiée dès que possible à la partie concernée et indique les voies de recours prévues par les dispositions en vigueur dans l'État membre en cause et les délais dans lesquels les recours doivent être présentés.

Dans la mesure du possible, les parties concernées doivent avoir la possibilité de soumettre leur point de vue avant l'adoption de la mesure. Si une consultation n'a pas eu lieu préalablement, en raison de l'urgence des mesures à prendre, elle doit être effectuée en temps opportun après la mise en application de la mesure.

Les mesures imposant le retrait d'un produit du marché doivent prendre en considération le souci d'inciter les distributeurs, les utilisateurs et les consommateurs à contribuer à la mise en œuvre de ces mesures.

2. Les États membres veillent à ce que toute mesure prise par les autorités compétentes et qui restreint la mise sur le marché d'un produit ou en impose le retrait puisse faire l'objet d'un recours devant les juridictions compétentes.

3. Toute décision adoptée en vertu de la présente directive et restreignant la mise sur le marché d'un produit ou imposant son retrait du marché ne préjuge à aucun égard l'appréciation, sous l'angle des dispositions du droit pénal national applicable en l'espèce, de la responsabilité de la partie à laquelle elle est adressée.

*Article 15*

Tous les deux ans, à compter de la date d'adoption, la Commission soumet au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'application de la présente directive.

*Article 16*

Quatre ans après la date visée à l'article 17 paragraphe 1, sur la base d'un rapport de la Commission relatif à l'expé-

rience acquise, assorti de propositions appropriées, le Conseil statue sur l'adaptation éventuelle de la présente directive visant notamment à en étendre le champ d'application tel qu'il est défini à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 1 et à l'article 2 point a), ainsi que sur l'opportunité de modifier les dispositions du titre V.

*Article 17*

1. Les États membres adoptent les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 29 juin 1994. Ils en informent immédiatement la Commission. Les dispositions adoptées sont applicables à compter du 29 juin 1994.

2. Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

3. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit national qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

*Article 18*

La décision 89/45/CEE est abrogée à la date visée à l'article 17 paragraphe 1.

*Article 19*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 29 juin 1992.

*Par le Conseil*

*Le président*

Carlos BORREGO

## ANNEXE

## PROCÉDURES DÉTAILLÉES POUR L'APPLICATION DU SYSTÈME COMMUNAUTAIRE D'ÉCHANGE RAPIDE D'INFORMATIONS VISÉ À L'ARTICLE 8

1. Le système concerne les produits mis sur le marché, tels que définis à l'article 2 point a) de la présente directive.

Les produits pharmaceutiques, visés par les directives 75/319/CEE et 81/851/CEE, et les animaux, auxquels s'applique la directive 82/894/CEE, et les produits d'origine animale dans la mesure où ils sont visés par la directive 89/662/CEE, et le système sur les situations d'urgence radiologique qui couvre la contamination étendue de produits (décision 87/600/Euratom), ne sont pas concernés; ils relèvent, en effet, de procédures de notification équivalentes.

2. Le système vise essentiellement à réaliser un échange d'informations rapide en présence d'un risque grave et immédiat pour la santé et la sécurité des consommateurs. Il est impossible d'établir des critères spécifiques indiquant avec précision ce qui constitue un risque grave et immédiat. C'est pourquoi les autorités nationales devront juger chaque cas particulier sur ses caractéristiques intrinsèques. Il y a lieu de noter que, comme l'article 8 de la présente directive concerne les risques immédiats auxquels un produit expose les consommateurs, les produits susceptibles d'entraîner des risques à long terme, pour lesquels il convient d'examiner les modifications techniques pouvant être apportées, soit par le biais de directives ou standards, ne sont pas concernés.
3. Aussitôt que l'existence d'un risque grave et immédiat a été décelée, l'autorité nationale consulte, autant qu'il est possible et approprié, le producteur ou le distributeur du produit concerné. Leur point de vue, et les informations qu'ils communiquent, peuvent être utiles tant aux administrations des États membres qu'à la Commission pour déterminer quelles mesures doivent être prises pour garantir la protection des consommateurs en perturbant le moins possible les échanges commerciaux. À cette fin, les États membres doivent s'efforcer d'obtenir un maximum d'informations sur les produits et la nature du danger en conciliant cet objectif avec la nécessité de faire vite.
4. Aussitôt qu'un État membre a décelé l'existence d'un risque grave et immédiat, dont les effets s'étendent ou pourraient s'étendre, au-delà de son territoire, et que des mesures ont été prises ou décidées il en informe immédiatement la Commission. Dans ce cas, l'État membre indique que ces informations sont notifiées à la Commission conformément à l'article 8 de la présente directive. Cette communication comporte les précisions disponibles, en particulier en ce qui concerne:
  - a) les informations permettant d'identifier le produit;
  - b) le risque encouru, ainsi que les résultats de tout essai ou de toute analyse permettant d'en évaluer l'importance;
  - c) la nature des mesures prises ou décidées;
  - d) les informations sur la chaîne de commercialisation quand de telles informations sont possibles.

Ces informations doivent être transmises par écrit, de préférence par télex ou téléfax, mais la Commission peut être avertie au préalable par téléphone. Il convient de rappeler que la rapidité dans la transmission des informations revêt une importance cruciale dans le système.

5. Sans préjudice du point 4, les États membres peuvent, si c'est approprié, transmettre l'information à la Commission au stade précédant celui de la prise de décision sur les mesures à prendre. Une prise de contact immédiate, aussitôt que l'existence d'un risque est constatée ou soupçonnée, peut de fait faciliter l'adoption de mesures de précaution.
6. Si l'État membre considère certaines informations comme confidentielles, il doit le déclarer et justifier sa demande de confidentialité, en partant du principe que la nécessité de prendre des mesures efficaces pour protéger les consommateurs doit normalement l'emporter sur le souci de confidentialité. De toute manière, il est rappelé que des précautions sont prises dans tous les cas tant par la Commission que par les membres du réseau responsables dans les différents États membres afin d'éviter toute divulgation non indispensable de renseignements susceptibles de nuire à l'image de marque d'un produit ou d'une série de produits.
7. La Commission vérifie la conformité de l'information reçue avec l'article 8 de la présente directive, prend contact avec le pays notifiant, si nécessaire, et puis transmet d'urgence par télex ou téléfax aux autorités compétentes des autres États membres avec une copie à chaque représentation permanente; éventuellement des contacts avec ces autorités peuvent être pris par téléphone parallèlement à l'expédition du télex. La

Commission peut également prendre contact avec l'autorité du pays présumé être le pays d'origine d'un produit pour faire les vérifications pertinentes.

8. En même temps, la Commission peut, quand elle le considère nécessaire, et dans des circonstances exceptionnelles, afin de compléter l'information reçue, ouvrir une enquête de sa propre initiative et/ou réunir le comité d'urgence prévu à l'article 10 paragraphe 1 de la présente directive.  
  
Au cas où une telle enquête est entreprise, les États membres doivent fournir à la Commission les informations demandées dans toute la mesure du possible.
9. Il est alors demandé aux autres États membres, dans la mesure du possible, d'informer la Commission dans les plus brefs délais:
  - a) du fait que le produit est mis sur son marché;
  - b) des informations complémentaires qu'ils ont obtenues sur le danger concerné, y compris des résultats des essais ou analyses effectués pour évaluer le niveau du risque,et en tout cas ils doivent informer la Commission aussitôt que possible:
  - c) des mesures du type indiqué à l'article 8 paragraphe 1 de la présente directive qui ont été prises ou décidées;
  - d) quand le produit mentionné dans ces informations a été trouvé sur le territoire sans que des mesures n'aient été prises ou décidées et les raisons pour lesquelles aucune mesure ne sera prise.
10. Au vu de l'évolution d'un dossier et des informations qui lui sont communiquées par les États membres en application du point 9 ci-dessus, la Commission peut réunir le comité d'urgence précité pour discuter les résultats obtenus et évaluer les mesures prises. Le comité d'urgence peut également être convoqué à la demande d'un représentant d'un État membre.
11. La Commission doit s'efforcer, en recourant à ses procédures internes de coordination:
  - a) d'éviter tout double emploi dans le traitement des notifications;
  - b) d'utiliser au maximum les capacités et l'expérience qui lui sont propres;
  - c) d'assurer l'information complète des autres services concernés;
  - d) d'assurer que les discussions qui ont lieu au sein des différents comités se tiendront conformément à l'article 10 de la présente directive.
12. Si un État membre entend, au-delà de la mesure ponctuelle prise en raison de risques sérieux immédiats, modifier sa réglementation d'ensemble en arrêtant des spécifications techniques, celles-ci doivent être notifiées à la Commission à l'état du projet, conformément à la directive 83/189/CEE, au besoin en invoquant l'urgence prévue à l'article 9 paragraphe 3 de cette directive.
13. Le comité d'urgence doit être informé périodiquement de toutes les notifications reçues et des suites qui y sont données de manière à pouvoir acquérir une vue d'ensemble de la situation. En ce qui concerne les points 8 et 10 ci-dessus, et dans les cas qui tombent dans le champ d'application des procédures et/ou des comités établis par la législation communautaire relative à des produits spécifiques ou à des secteurs de produits, ces comités doivent être impliqués. Dans le cas où le comité d'urgence n'est pas impliqué et où il n'y a pas de dispositions prévues au point 11 d), les points de contact sont informés de tout échange de vues au sein d'autres comités.
14. Actuellement il y a deux réseaux de points de liaison: le réseau de produits alimentaires et le réseau de produits non alimentaires. La liste des points de contact et fonctionnaires responsables pour ces deux réseaux, avec indication des adresses et des numéros de téléphone, de télex et de téléfax, est confidentielle et sa diffusion est restreinte aux membres des réseaux. Cette liste permet l'établissement de contacts avec la Commission et entre les États membres pour faciliter l'éclaircissement de points de détail. Lorsque des informations nouvelles, d'un intérêt général, sont obtenues par le biais de ces contacts entre États membres, l'État membre qui a pris l'initiative du contact bilatéral en informe la Commission. Seules les informations reçues ou confirmées par les points de contacts dans les États membres peuvent être considérées comme étant reçues par la procédure d'échange rapide d'informations.  
  
Chaque année, la Commission dresse le bilan de l'efficacité du réseau, des améliorations nécessaires et des progrès réalisés dans la technologie des communications entre les autorités chargées de l'exécution.