

## Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la sécurité générale des produits

(2000/C 337 E/15)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

COM(2000) 139 final/2 — 2000/0073(COD)

(Présentée par la Commission le 15 juin 2000)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL  
DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 16 de la directive 92/59/CEE du 29 juin 1992 relative à la sécurité générale des produits<sup>(1)</sup>; le Conseil devait statuer quatre ans après la date fixée pour la mise en oeuvre de la directive, sur la base d'un rapport de la Commission relatif à l'expérience acquise, assorti de propositions appropriées, sur l'adaptation éventuelle de la directive. Il est nécessaire d'apporter plusieurs modifications à la directive, de manière à compléter, renforcer ou clarifier certaines de ses dispositions à la lumière de l'expérience acquise et des évolutions récentes et significatives dans le domaine de la sécurité des produits de consommation. Dès lors, dans un souci de clarté, il convient de remanier la directive 92/59/CEE.
- (2) Il est important d'adopter des mesures visant à améliorer le fonctionnement du marché intérieur comportant un espace sans frontières intérieures dans lequel la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux est assurée.
- (3) En l'absence de dispositions communautaires, la législation horizontale des États membres sur la sécurité des produits, qui impose notamment aux opérateurs économiques une obligation générale de ne commercialiser que des produits sûrs, pourrait diverger dans le niveau de protection offert aux personnes. Ces disparités, ainsi que l'absence de législation horizontale dans certains États membres, sont susceptibles de créer des obstacles aux échanges et des distorsions de la concurrence dans le marché intérieur.
- (4) Pour assurer un niveau élevé de protection des consommateurs, la Communauté doit contribuer à la protection de leur santé et de leur sécurité. Une législation communautaire horizontale instaurant une obligation générale de sécurité des produits, des dispositions relatives aux obligations générales des producteurs et des distributeurs, au contrôle de l'application des prescriptions de la Communauté en matière de sécurité des produits et à l'échange rapide d'informations, ainsi qu'à une action au niveau communautaire dans certains cas, doivent contribuer à la réalisation de cet objectif.
- (5) Il est très difficile d'adopter une législation communautaire pour chaque produit qui existe ou qui pourrait être créé; un vaste cadre législatif à caractère horizontal est nécessaire pour couvrir ces produits et pour combler les lacunes ainsi que pour compléter les dispositions 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 95 du traité.
- (6) Il est, dès lors, nécessaire d'établir au niveau communautaire une prescription générale de sécurité pour tous les produits mis sur le marché, ou mis à la disposition des consommateurs d'une autre manière, destinés aux consommateurs ou susceptibles d'être utilisés par eux dans des conditions raisonnablement prévisibles, même s'ils ne leur sont pas destinés; dans tous ces cas, les produits considérés peuvent présenter des risques, qu'il faut prévenir, pour la santé et la sécurité des consommateurs. Il convient néanmoins d'exclure, de par leur nature même, certains biens d'occasion.
- (7) Les dispositions de la présente directive s'appliquent aux produits quelles que soient les techniques de vente utilisées, y compris la vente à distance et la vente par voie électronique.
- (8) La sécurité des produits doit être évaluée en tenant compte des catégories de consommateurs qui peuvent être particulièrement vulnérables aux risques que présentent les produits considérés, en particulier les enfants et les personnes âgées.
- (9) Les installations de production, les biens d'investissement et les autres produits utilisés dans le cadre d'une activité professionnelle sont visés par la présente directive, s'ils sont destinés à être utilisés pour fournir un service à des consommateurs, pour ce qui concerne les aspects de santé et de sécurité de ces derniers. Il est nécessaire, pour atteindre les objectifs de la présente directive, que les fabricants veillent à ce que de tels produits ne présentent pas de risques pour la sécurité des consommateurs lorsqu'ils sont utilisés dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles par des prestataires de services.
- (10) Les produits qui sont conçus exclusivement pour un usage professionnel, mais qui ont ensuite migré vers le marché grand public, doivent être soumis aux prescriptions de la présente directive, car ils peuvent présenter des risques pour la santé et la sécurité des consommateurs lorsqu'ils sont utilisés dans des conditions raisonnablement prévisibles.

<sup>(1)</sup> JO L 228 du 11.8.1992, p. 24

- (11) Toutes les dispositions de la présente directive doivent s'appliquer pour assurer la santé et la sécurité des consommateurs, lorsqu'il n'existe pas de dispositions plus spécifiques, dans le cadre de réglementations communautaires, en matière de sécurité des produits concernés.
- (12) Si une réglementation communautaire spécifique fixe des prescriptions de sécurité qui ne couvrent que certains aspects de la sécurité ou certaines catégories de risques en ce qui concerne les produits concernés, les obligations des opérateurs économiques à l'égard des prescriptions de sécurité, y compris la production de données, l'identification et l'évaluation des risques, doivent être établies par les dispositions de la législation spécifique, tandis que l'obligation générale de sécurité visée par la présente directive s'applique aux autres aspects.
- (13) Lorsqu'il existe des réglementations communautaires spécifiques, de caractère d'harmonisation totale, en particulier celles adoptées sur la base de la nouvelle approche, qui fixent les prescriptions de sécurité applicables à certains produits, il ne doit pas y avoir lieu d'imposer de nouvelles obligations aux opérateurs économiques en ce qui concerne les règles de sécurité auxquelles les produits doivent se conformer pour être mis sur le marché. Dès lors, l'obligation générale de sécurité visée par la présente directive ne doit pas s'appliquer dans de tels cas.
- (14) Les dispositions de la présente directive relatives aux autres obligations des producteurs et distributeurs, aux obligations et pouvoirs des États membres, aux échanges d'informations et aux situations d'intervention rapide, ainsi qu'à la confidentialité, doivent s'appliquer dans le cas de produits couverts par des réglementations communautaires spécifiques, sans préjudice de toute prescription particulière visée par de telles réglementations et portant sur les mêmes aspects.
- (15) Pour faciliter l'application efficace et cohérente de l'obligation générale de sécurité visée par la présente directive, il importe d'établir des normes européennes non obligatoires couvrant certains produits et risques de telle manière qu'un produit qui se conforme à une norme nationale transposant une norme européenne soit présumé conforme à ladite obligation.
- (16) Conformément aux objectifs de la présente directive, les organismes européens de normalisation devraient établir des normes européennes, en vertu de mandats donnés par la Commission avec l'assistance d'un comité. Les mandats devraient indiquer les objectifs auxquels les normes doivent satisfaire pour garantir que les produits qui sont conformes à ces normes satisfont à l'obligation générale de sécurité.
- (17) En l'absence de réglementations spécifiques et lorsque les normes européennes établies sur mandat donné par la Commission ne sont pas disponibles, ou lorsqu'il n'y est pas fait appel, la sécurité des produits devrait être évaluée en tenant compte de toute norme nationale transposant toute autre norme européenne pertinente, des recommandations de la Commission, ou, à défaut de celles-ci, des normes nationales, des codes de bonne conduite, de l'état actuel des connaissances et de la sécurité à laquelle les consommateurs peuvent raisonnablement s'attendre.
- (18) Il convient de compléter l'obligation générale de sécurité par d'autres obligations imposées aux opérateurs économiques, car l'action de ces derniers est nécessaire pour prévenir les risques pour les consommateurs dans certaines circonstances.
- (19) Les obligations supplémentaires imposées aux producteurs doivent inclure celle d'adopter des mesures proportionnées aux caractéristiques des produits leur permettant d'être informés des risques que ces produits peuvent présenter, de fournir aux consommateurs des informations grâce auxquelles ils pourront évaluer et prévenir les risques, d'avertir les consommateurs des risques que présentent des produits dangereux qui leur ont déjà été fournis, de retirer des produits du marché et, en dernier recours, de rappeler ces produits en cas de nécessité.
- (20) Les distributeurs doivent contribuer à assurer le respect des prescriptions de sécurité applicables. Les producteurs et les distributeurs doivent coopérer avec les autorités compétentes dans le cadre des actions de prévention des risques et les informer lorsqu'ils concluent que certains produits fournis sont dangereux. Les conditions d'une telle information doivent être fixées dans la directive pour faciliter son application efficace et prévenir une charge excessive pour les opérateurs économiques et les autorités.
- (21) Pour assurer le contrôle efficace du respect des obligations qui incombent aux producteurs et aux distributeurs, les États membres doivent mettre en place ou désigner des autorités chargées de surveiller la sécurité des produits et dotées de pouvoirs leur permettant de prendre des mesures appropriées, y compris d'infliger des sanctions efficaces, proportionnées et dissuasives, et d'assurer une coordination appropriée entre les diverses autorités désignées.
- (22) Il est notamment nécessaire que, parmi les mesures appropriées, figure pour les États membres le pouvoir d'organiser ou d'ordonner, de manière efficace et immédiate, le retrait des produits dangereux déjà mis sur le marché, d'interdire l'exportation de produits dangereux et, en dernier recours, de rappeler auprès des consommateurs les produits dangereux qui leur ont déjà été fournis. Ces pouvoirs doivent être utilisés lorsque les producteurs et les distributeurs omettent de prévenir les risques pour les consommateurs, conformément à leurs obligations; en cas de besoin, les autorités doivent disposer des pouvoirs et procédures appropriés pour décider et appliquer rapidement toute mesure nécessaire.

- (23) La sécurité des consommateurs dépend dans une large mesure du contrôle actif du respect des prescriptions communautaires en matière de sécurité des produits. Dès lors, les États membres devraient mettre en place des approches systématiques permettant d'assurer l'efficacité de la surveillance du marché et des autres activités de contrôle et devraient assurer leur transparence pour le public et les parties intéressées.
- (24) Une collaboration est nécessaire entre les autorités de contrôle des États membres pour assurer l'application des objectifs de protection de la directive. Dès lors, il convient d'établir un réseau européen de sécurité des produits entre les autorités de contrôle des États membres, pour faciliter la collaboration, au niveau opérationnel, concernant la surveillance du marché et les autres activités de contrôle, en particulier l'évaluation des risques, les essais de produits, l'échange d'expertise et de connaissances scientifiques, l'exécution de projets de surveillance communs et le traçage, le retrait ou le rappel des produits dangereux. Les autorités chargées des produits spécifiques et risques considérés devraient participer à ce réseau.
- (25) Conformément aux dispositions concernant l'applicabilité de la présente directive, les règles relatives à la collaboration entre autorités de contrôle doivent s'appliquer sans préjudice des procédures de collaboration particulières établies dans le cadre de la législation communautaire sectorielle, en particulier dans le secteur pharmaceutique. Le réseau européen de sécurité des produits doit coopérer avec des organes compétents au sein desquels les autorités de contrôle des États membres collaborent dans des secteurs de produits couverts par une législation communautaire spécifique. Des systèmes d'échange de données entre administrations peuvent être utilisés comme support de cette coopération, le cas échéant.
- (26) Il est nécessaire, pour assurer un niveau uniforme et élevé de protection de la santé et de la sécurité des consommateurs et pour préserver l'unité du marché intérieur, d'informer la Commission de toute mesure limitant la mise d'un produit sur le marché ou exigeant son retrait ou son rappel du marché. Ces mesures ne peuvent être prises que dans le respect des dispositions du traité, et notamment de ses articles 28, 29 et 30.
- (27) Un contrôle efficace de la sécurité des produits requiert la mise en place aux niveaux national et communautaire d'un système d'échange rapide d'informations dans des situations de risque grave exigeant une intervention rapide concernant la sécurité d'un produit. Il est en outre opportun d'exposer dans la présente directive les procédures détaillées pour le fonctionnement du système et de conférer à la Commission le pouvoir de les adapter avec l'assistance d'un comité.
- (28) Il incombe en premier lieu aux États membres, dans le respect des dispositions du traité et notamment de ses articles 28, 29 et 30, de prendre les mesures appropriées à l'égard des produits dangereux qui se trouvent sur leur territoire.
- (29) Cependant, s'il existe des divergences entre les États membres en ce qui concerne l'approche à adopter pour traiter le risque que présentent certains produits, de telles divergences pourraient entraîner des disparités inacceptables pour la protection des consommateurs et constituer un obstacle aux échanges intra-communautaires.
- (30) Il peut y avoir lieu de faire face à des problèmes graves de sécurité d'un produit qui appellent une intervention rapide, 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, ne peuvent pas être traités efficacement, d'une manière compatible avec le degré d'urgence du problème, dans le cadre des procédures prévues dans les réglementations communautaires spécifiques applicables aux produits ou à la catégorie de produits concernés.
- (31) 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 la forme d'une décision adressée aux États membres, pour faire face à des situations créées par des produits présentant un risque grave et exigeant une intervention rapide, dans les circonstances susmentionnées et, en conséquence, interdire leur exportation. Une telle décision n'est pas d'application directe aux opérateurs économiques, et sa transposition dans un instrument national est nécessaire. Les mesures adoptées dans le cadre d'une telle procédure sont provisoires, sauf lorsqu'elles s'appliquent à des produits ou à des lots de produits désignés individuellement. Elles doivent être arrêtées par la Commission assistée par un comité de représentants des États membres.
- (32) Comme ces mesures d'intervention rapide, nécessaires pour la mise en oeuvre de la présente directive, sont des mesures de portée générale au sens de l'article 2 de la décision 1999/468/CE du Conseil, du 28 juin 1999, fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission <sup>(1)</sup>, elles devraient être adoptées au moyen des procédures de réglementation prévues à l'article 5 de ladite décision.
- (33) Conformément à l'article 2 de la décision 1999/468/CE, les autres mesures nécessaires pour la mise en oeuvre de la présente directive devraient être adoptées au moyen de la procédure consultative prévue à l'article 3 de ladite décision. Un comité consultatif sur la sécurité des produits de consommation sera dès lors créé sans préjudice des compétences du comité de réglementation. En outre, des experts des différentes administrations nationales chargées des activités de contrôle et de surveillance du marché devront peut-être examiner les divers aspects de son application.

<sup>(1)</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

- (34) Il conviendrait d'assurer l'accès du public aux informations qui sont à la disposition des autorités en ce qui concerne la sécurité des produits. Cependant, le secret professionnel, visé à l'article 287 du traité, doit être protégé d'une manière compatible avec la nécessité d'assurer l'efficacité des activités de surveillance du marché et des mesures de protection.
- (35) La présente directive est sans incidence 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>(1)</sup>.
- (36) 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 ou le rappel d'un produit.
- (37) Par ailleurs, 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.
- (38) La Commission devrait examiner périodiquement la façon dont la présente directive est appliquée et les résultats obtenus, en particulier pour ce qui concerne le fonctionnement des systèmes de surveillance du marché, l'échange rapide d'informations et les mesures au niveau communautaire, conjointement avec d'autres questions ayant trait à la sécurité des produits de consommation dans la Communauté, et présenter des rapports sur le sujet au Parlement européen et au Conseil.
- (39) La présente directive ne doit avoir aucune incidence sur les obligations des États membres concernant les délais de transposition et d'application de la directive 92/59/CEE,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

#### CHAPITRE PREMIER

#### OBJECTIFS - CHAMP D'APPLICATION - DÉFINITIONS

##### *Article premier*

1. La présente directive vise à garantir que les produits visés à l'article 2, point a), mis sur le marché, soient sûrs.
2. La présente directive s'applique uniquement pour autant qu'il n'existe pas, dans le cadre de réglementations communautaires, de dispositions spécifiques, régissant la sécurité des produits concernés.

En particulier lorsque des produits sont couverts par des prescriptions de sécurité imposées à ces produits par la législation communautaire:

- les articles 2, 3 et 4 de la présente directive ne s'appliquent pas à ces produits, pour ce qui est des risques ou catégories de risques couverts par la législation spécifique;
- les autres articles de la présente directive s'appliquent dans la mesure où il n'existe pas de dispositions spécifiques dans la législation régissant les aspects couverts par lesdits articles.

##### *Article 2*

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- a) «produit»: tout produit destiné aux consommateurs ou susceptible, dans des conditions raisonnablement prévisibles, d'être utilisé par les consommateurs, même s'il ne leur est pas destiné et qui est fourni ou mis à disposition dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit, qu'il soit à l'état neuf, d'occasion ou reconditionné.

Cette définition inclut les produits utilisés pour fournir un service, en ce qui concerne les aspects de sécurité des consommateurs dans des conditions raisonnablement prévisibles d'utilisation des produits considérés.

Elle 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:

- i) des caractéristiques du produit, notamment sa composition, son emballage, ses conditions d'assemblage et d'entretien,
- ii) de l'effet du produit sur d'autres produits au cas où on peut raisonnablement prévoir l'utilisation du premier avec les seconds,
- iii) 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 et des distributeurs,
- iv) des catégories de consommateurs se trouvant dans des conditions de risque au regard de l'utilisation du produit, en particulier des enfants et des personnes âgées,

<sup>(1)</sup> JO L 210 du 7.8.1985, p. 29. Directive modifiée par la directive 1999/34/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 141 du 4.6.1999, p. 20).

- v) des services associés directement au produit fourni, lorsqu'ils sont fournis par le producteur, en particulier l'installation et l'entretien du produit.

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» donnée au point b);
- d) «producteur»:
- i) 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,
  - ii) 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,
  - iii) 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;
- f) «rappel»: toute mesure visant à obtenir le retour, contre remboursement, remplacement ou réparation, d'un produit dangereux que le producteur ou le distributeur a déjà fourni au consommateur ou mis à sa disposition.

## CHAPITRE II

### OBLIGATION GÉNÉRALE DE SÉCURITÉ, CRITÈRES D'ÉVALUATION DE CONFORMITÉ ET NORMES EUROPÉENNES

#### Article 3

1. Les producteurs sont tenus de ne mettre sur le marché que des produits sûrs.
2. 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 il est légalement produit ou commercialisé, établies dans le respect du traité et notamment des articles 28 et 30, et fixant les exigences auxquelles le produit doit répondre sur le plan de la santé et de la sécurité pour pouvoir être commercialisé. Le produit est considéré comme sûr pour ce qui concerne les aspects couverts par les réglementations nationales.

Les produits conformes à des normes nationales non obligatoires transposant des normes européennes, dont la Commission a publié les références au Journal officiel des Communautés européennes conformément à l'article 4, sont présumés conformes à l'obligation générale de sécurité visée par la présente directive, pour ce qui concerne les aspects couverts par ces normes. Les États membres publient les références de ces normes nationales.

3. À défaut de réglementations spécifiques ou de normes nationales transposant des normes européennes du type visé au paragraphe 2, ou lorsqu'il n'est pas fait appel à de telles normes, la conformité d'un produit à l'exigence générale de sécurité est évaluée en prenant en compte, lorsqu'elles existent, les normes nationales non obligatoires qui transposent d'autres normes européennes pertinentes, les recommandations de la Commission qui établissent des orientations concernant l'évaluation de la sécurité des produits ou, à défaut de celles-ci, les normes établies dans l'État membre où le produit est légalement produit ou commercialisé, les codes de bonne conduite en matière de santé et de sécurité en vigueur dans le secteur concerné, ou bien l'état actuel des connaissances et de la technique ainsi que la sécurité à laquelle les consommateurs peuvent raisonnablement s'attendre.

4. La conformité d'un produit aux dispositions visées aux paragraphes 2 ou 3 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.

#### Article 4

1. Aux fins de la présente directive, la Commission établit les mandats des organismes européens de normalisation et publie au *Journal officiel des Communautés européennes* les références des normes européennes. S'il apparaît qu'une norme ne garantit pas le respect de l'exigence générale de sécurité formulée dans la présente directive, la Commission la retire des publications, en tout ou en partie, conformément au paragraphe 4.

Les mandats sont établis conformément à la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>. La Commission assure la coordination avec le comité de réglementation sur la sécurité des produits de consommation visé à l'article 14, paragraphe 1.

Les mandats définissent les objectifs auxquels les normes doivent satisfaire pour garantir que les produits qui sont conformes à ces normes satisfont à l'obligation générale de sécurité visée par la présente directive.

2. Aux fins de la présente directive, les organismes européens de normalisation adoptent des normes conformément aux principes énoncés dans les orientations générales pour la coopération entre la Commission et ces organismes.

<sup>(2)</sup> JO L 204 du 21.7.1998, p. 37. Directive modifiée par la directive 98/48/CE (JO L 217 du 5.8.1998, p. 18).

3. La Commission, après consultation du comité établi par l'article 5 de la directive 98/34/CE, peut décider de publier au *Journal officiel des Communautés européennes* les références de normes européennes relatives à des produits couverts par la présente directive, adoptées par les organismes européens de normalisation avant l'entrée en vigueur de la présente directive.

4. Lorsqu'un État membre ou la Commission considère qu'une norme européenne visée à l'article 3, paragraphe 2, ne satisfait pas à l'obligation de sécurité visée par la présente directive, la Commission ou l'État membre soumet ce point au comité établi par la directive 98/34/CE, en exposant ses arguments. Après avoir reçu l'avis du comité, la Commission avise les États membres de la nécessité ou non de retirer la norme concernée des publications visées à l'article 3, paragraphe 2, de la présente directive.

### CHAPITRE III

#### AUTRES OBLIGATIONS DES PRODUCTEURS ET OBLIGATIONS DES DISTRIBUTEURS

##### Article 5

1. Les producteurs doivent, dans la limite de leurs activités respectives fournir au consommateur les informations utiles 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 fourniture d'un tel avertissement ne dispense de toute façon pas du respect des autres obligations prévues par la présente directive.

Dans les limites de leurs activités respectives, les producteurs adoptent des mesures proportionnées, aux caractéristiques des produits qu'ils fournissent, permettant au consommateur d'être informé des risques que ces produits pourraient présenter et d'engager les actions opportunes y compris, si nécessaire pour éviter ces risques, le retrait des produits en cause du marché, la mise en garde adéquate et efficace des consommateurs vis-à-vis des risques que présentent les produits ou, en dernier recours, le rappel auprès des consommateurs des produits qui leur ont déjà été fournis, lorsque d'autres mesures ne suffiraient pas à prévenir les risques encourus.

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

2. Les distributeurs sont tenus d'agir diligemment pour contribuer au respect des obligations de sécurité applicables, en particulier en ne fournissant pas de produits dont ils savent

ou auraient dû estimer, sur la base des informations en leur possession et en tant que professionnels, qu'ils ne satisfont pas à ces obligations. En outre, dans la limite de leurs activités respectives, ils doivent participer au suivi de la sécurité des produits mis sur le marché, en particulier par la transmission des informations concernant les risques des produits, par le maintien et la fourniture des documents nécessaires pour tracer l'origine des produits, ainsi que par la collaboration aux actions engagées par les producteurs et les autorités compétentes pour éviter les risques.

3. Les producteurs et les distributeurs informent immédiatement les autorités compétentes des États membres s'ils arrivent à la conclusion qu'un produit qu'ils ont mis sur le marché est dangereux. En particulier, ils informent les autorités des actions engagées pour prévenir les risques pour les consommateurs. Les prescriptions particulières concernant cette information figurent à l'annexe I. La Commission les adapte suivant la procédure prévue à l'article 15, paragraphe 2.

4. Les producteurs et les distributeurs, dans la limite de leurs activités respectives, collaborent avec les autorités compétentes, à la requête de ces dernières, pour les actions engagées afin d'éviter les risques que présentent des produits qu'ils fournissent ou ont fournis. Les autorités compétentes définissent les procédures d'une telle collaboration, y compris les procédures de dialogue avec les producteurs et distributeurs concernés sur des questions liées au contrôle de la sécurité des produits de consommation.

### CHAPITRE IV

#### OBLIGATIONS SPÉCIFIQUES ET POUVOIRS DES ÉTATS MEMBRES

##### Article 6

1. Les États membres assurent que les producteurs et les distributeurs respectent les obligations qui leur incombent en vertu de la présente directive de manière à ce que les produits mis sur le marché soient sûrs.

2. Les États membres, en particulier, instituent ou nomment les autorités compétentes pour 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 et responsabilités nécessaires pour prendre les mesures appropriées qui leur incombent en vertu de la présente directive.

3. Les États membres définissent les missions, l'organisation et les pouvoirs des autorités compétentes pour les diverses catégories de produits, les divers aspects de risques et les diverses activités de surveillance, ainsi que les modalités appropriées pour l'échange d'informations, la coordination et la collaboration entre de telles autorités, et ils en avisent la Commission, ainsi que de toute modification ultérieure. La Commission transmet l'information aux autres États membres.

*Article 7*

Les États membres fixent les règles concernant les sanctions applicables aux infractions aux dispositions nationales adoptées en application de la présente directive et prennent toutes les mesures nécessaires pour veiller à leur application. Les sanctions prévues doivent être efficaces, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard à la date fixée à l'article 20, paragraphe 1 et l'avisent également, sans retard, de toute modification éventuelle qui leur est apportée ultérieurement.

*Article 8*

1. Pour atteindre les objectifs de la présente directive, et en particulier aux fins de l'article 6, les autorités compétentes des États membres disposent des pouvoirs nécessaires, et engagent les actions nécessaires proportionnellement à la gravité du risque et dans le respect du traité, et notamment des articles 28 et 30, pour prendre des mesures appropriées visant:

- 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 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 de certains produits 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, vérifications ou évaluations de la sécurité, de fournir, de proposer de fournir, ou d'exposer certains produits lorsqu'il existe des indices précis et concordants concernant leur caractère potentiellement dangereux;
- g) à interdire la mise sur le marché de produits dangereux et à établir les mesures d'accompagnement nécessaires pour veiller au respect de l'interdiction;
- h) à organiser ou à ordonner le retrait effectif et immédiat de produits dangereux déjà sur le marché, la mise en garde des consommateurs vis-à-vis des risques que présentent des produits dangereux, le rappel auprès des consommateurs de ces produits déjà fournis et la destruction des produits en question dans des conditions adéquates, si nécessaire, dans les cas où l'action engagée par les producteurs et les distributeurs en vue d'atteindre les mêmes objectifs, confor-

mément aux obligations qui leur incombent en vertu de la présente directive, n'est pas satisfaisante ou est insuffisante.

2. En particulier, les autorités compétentes disposent des pouvoirs et engagent les actions nécessaires pour appliquer avec la rapidité requise des mesures appropriées, parmi celles visées au paragraphe 1, points d) à h), dans le cas où des produits présentent un risque grave qui requiert une intervention rapide.

3. Les mesures à prendre par les autorités compétentes en vertu des paragraphes 1 et 2 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.

*Article 9*

1. Les approches mises en place par les États membres pour assurer une surveillance efficace du marché, y compris les procédures de travail et d'échange d'informations ainsi que de coordination et de collaboration entre les diverses autorités concernées, visent à garantir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des consommateurs.

2. Pour atteindre l'objectif mentionné au paragraphe 1, les États membres veillent à la mise en place de moyens et de mesures appropriés et efficaces, qui peuvent notamment inclure

- a) l'établissement, l'actualisation périodique et la mise en oeuvre de programmes de surveillance sectoriels par catégories de produits ou de risques;
- b) le suivi et l'actualisation des connaissances scientifiques relatives à la sécurité des produits des rapports périodiques, sur les activités de surveillance, les observations et les résultats atteints;
- c) le passage en revue et les évaluations périodiques du fonctionnement des activités de contrôle et de leur efficacité et, si nécessaire, la révision de l'approche et de l'organisation de la surveillance mises en place.

3. Les États membres veillent à ce que les consommateurs et autres parties intéressées aient la possibilité de présenter des réclamations aux autorités compétentes pour ce qui concerne la sécurité des produits et les activités de surveillance et de contrôle et à ce que ces réclamations soient examinées et reçoivent un suivi approprié et une réponse. Ils informent activement les consommateurs et les autres parties intéressées des procédures établies à cette fin.

*Article 10*

1. La Commission favorise l'établissement et le fonctionnement d'un réseau européen de sécurité des produits entre les autorités des États membres compétentes pour la surveillance du marché des produits de consommation et associant également la Commission.

2. Le réseau coopère avec des organismes compétents dans les secteurs de produits couverts par la législation visée à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, et a pour objectifs, en particulier, de faciliter:

- a) l'échange d'informations sur l'évaluation des risques, les produits dangereux, les méthodes d'essai et les résultats, les développements scientifiques récents ainsi que sur d'autres aspects à prendre en considération pour les activités de contrôle;
- b) l'établissement et l'exécution de projets communs de surveillance et d'essai;
- c) l'échange d'expertise et de meilleures pratiques et la collaboration à des activités de formation;
- d) la coordination au niveau communautaire du traçage, du retrait et du rappel de produits dangereux.

## CHAPITRE V

**ÉCHANGES D'INFORMATIONS ET SITUATIONS D'INTERVENTION RAPIDE***Article 11*

1. Lorsqu'un État membre prend des mesures qui restreignent la mise de produits sur le marché ou imposent leur retrait du marché, ou le rappel auprès des consommateurs des produits déjà fournis, telles que celles prévues à l'article 8, paragraphe 1, points d) à h), il notifie ces mesures à la Commission, pour autant que cette notification ne soit pas prescrite par l'article 12 ou par une législation communautaire spécifique, en précisant les raisons pour lesquelles il les a adoptées. Lorsque l'État membre de notification considère que les mesures sont relatives à un incident ayant un effet local et en tout cas limité à son territoire, il le mentionne dans la notification. Il informe également la Commission de la modification ou du retrait de toute mesure de ce type.

Les lignes directrices visées à l'annexe II, point 8, définissent le contenu et le formulaire type des notifications prévues dans le présent article. En particulier ces lignes directrices proposent des critères pour déterminer les mesures liées aux événements locaux qui ne doivent pas être notifiées du fait qu'elles ne sont pas pertinentes au regard du présent article.

2. La Commission transmet la notification aux autres États membres, à moins qu'elle ne conclue, après examen, que la mesure n'est pas conforme au droit communautaire. Dans ce cas, elle informe immédiatement l'État membre à l'origine de l'action.

*Article 12*

1. Lorsqu'un État membre adopte ou décide d'adopter, de recommander ou de convenir avec les fabricants, les importateurs et les distributeurs, sur une base volontaire ou obligatoire, des mesures ou actions visant à empêcher, à limiter ou à soumettre à des conditions particulières la commercialisation ou l'utilisation éventuelle, sur son propre territoire, de produits en raison d'un risque grave pour la santé et la sécurité des consommateurs qui requiert une intervention rapide, il en informe immédiatement la Commission par le système communautaire d'information rapide (RAPEX). Les États membres informent également immédiatement la Commission dès qu'a lieu une modification ou un retrait des mesures et actions en question.

Si l'État membre de notification considère que les effets du risque ne dépassent pas ou ne peuvent pas dépasser son territoire, il l'indique dans la notification, en tenant compte des critères pertinents proposés dans les lignes directrices visées à l'annexe II, point 8.

Sans préjudice du premier alinéa, les États membres peuvent communiquer à la Commission les informations dont ils disposent au sujet de l'existence d'un risque grave exigeant une intervention rapide avant d'avoir décidé de prendre les mesures ou d'engager les actions en question.

2. À la réception de ces informations, la Commission en vérifie la conformité avec les prescriptions applicables au fonctionnement du RAPEX 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 RAPEX figurent à l'annexe II. La Commission les adapte suivant la procédure visée à l'article 15, paragraphe 2.

4. L'accès au RAPEX peut être ouvert à des pays candidats, à des pays tiers ou à des organisations internationales, dans le cadre d'accords entre la Communauté et ces pays ou organisations internationales, selon des modalités définies dans ces accords. Ces derniers sont fondés sur la réciprocité et incluent des dispositions de confidentialité correspondant à celles qui sont applicables dans la Communauté.

*Article 13*

1. Si la Commission a connaissance d'un risque grave, découlant de certains produits, pour la santé et la sécurité des consommateurs dans divers États membres, exigeant une action rapide, elle peut après avoir consulté les États membres, arrêter une décision, conformément à la procédure prévue à l'article 14, paragraphe 1, qui impose aux États membres l'obligation de prendre des mesures parmi celles visées à l'article 8, paragraphe 1, points d) à h) si:

- a) il existe une divergence entre les États membres en ce qui concerne l'approche à adopter pour traiter le risque en question;



- b) le risque ne peut pas être traité, compte tenu de la nature du problème de sécurité posé par le produit et d'une manière compatible avec le degré d'urgence du cas, dans le cadre d'autres procédures prévues par les réglementations communautaires spécifiques applicables aux produits concernés;
- c) le risque peut être éliminé efficacement seulement par l'adoption de mesures appropriées applicables au niveau communautaire afin d'assurer un niveau uniforme et élevé de protection de la santé et de la sécurité des consommateurs et le bon fonctionnement du marché intérieur,

2. Les décisions visées au paragraphe 1 ont une validité qui ne dépasse pas un an et peuvent être confirmées, selon la même procédure, pour des périodes supplémentaires d'un an.

Cependant, la validité des décisions concernant des produits ou des lots de produits spécifiques, désignés individuellement, n'est pas limitée dans le temps.

3. L'exportation à partir de la Communauté de produits pour lesquels les États membres ont été tenus de prendre des mesures parmi celles mentionnées à l'article 8, paragraphe 1, points f), g) et h) est interdite.

4. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour mettre en oeuvre les décisions visées au paragraphe 1 dans un délai inférieur à 10 jours, à moins que ces décisions ne prévoient un délai différent.

5. Les autorités compétentes chargées d'appliquer les mesures visées au paragraphe 1 donnent, dans un délai d'un mois, aux parties concernées la possibilité d'exprimer leur point de vue et informent la Commission en conséquence.

#### CHAPITRE VI

##### PROCÉDURES DE COMITÉ

###### Article 14

1. La Commission est assistée par un comité de réglementation sur la sécurité des produits de consommation composé des représentants des États membres et présidé par un représentant de la Commission.

2. Dans les cas où il est fait référence au présent paragraphe, la procédure de réglementation visée à l'article 5 de la décision 1999/468/CE s'applique, dans le respect de l'article 7, paragraphe 3, et de l'article 8 de cette décision. Le délai visé à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est de quinze jours.

###### Article 15

1. La Commission est assistée par un comité consultatif sur la sécurité des produits de consommation composé de représentants des États membres et présidé par le représentant de la Commission.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, la procédure de consultation visée à l'article 3 de la décision

1999/468/CE s'applique, dans le respect de l'article 7, paragraphe 3, et de l'article 8 de cette décision.

3. Le comité consultatif sur la sécurité des produits de consommation assiste également la Commission dans l'examen de toute question concernant l'application de la présente directive, en particulier des questions ayant trait aux activités de contrôle et de surveillance du marché.

#### CHAPITRE VII

##### DISPOSITIONS FINALES

###### Article 16

1. Les informations dont disposent les autorités des États membres ou la Commission, ayant trait aux risques que présentent des produits pour la santé et la sécurité des consommateurs, doivent être, en général, à la disposition du public. En particulier le public aura accès aux informations sur l'identification des produits, sur la nature du risque et sur les mesures prises.

Toutefois, 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 pour l'application de la présente directive qui, de par leur nature, sont couvertes par le secret professionnel dans des cas dûment justifiés, sauf les informations concernant les caractéristiques de sécurité des produits dont la divulgation s'impose si les circonstances l'exigent afin de protéger la santé et la sécurité des consommateurs.

2. La protection du secret professionnel n'empêche pas la diffusion auprès des autorités compétentes d'informations utiles pour assurer l'efficacité des activités de contrôle et de surveillance du marché. Les autorités qui reçoivent des informations couvertes par le secret professionnel veillent à sa protection.

###### Article 17

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

###### Article 18

1. 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 ou son rappel auprès des consommateurs, 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 ou son rappel auprès des consommateurs doivent prendre en considération le souci d'inciter les distributeurs, les utilisateurs et les consommateurs à contribuer à la mise en oeuvre 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 ou le rappel 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 ou son rappel auprès des consommateurs 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 19

1. Tous les trois ans, à compter de la date visée à l'article 20, paragraphe 1, la Commission soumet au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'application de la présente directive.

2. Le rapport contient en particulier des informations sur la sécurité des produits de consommation, le fonctionnement de la surveillance du marché, le travail de normalisation, le fonctionnement du RAPEX et les mesures communautaires prises sur la base de l'article 13. À cette fin, la Commission procède aux évaluations utiles, en particulier des approches, des systèmes et des pratiques mis en place dans les États membres, compte tenu des prescriptions de la présente directive et des autres dispositions de la législation communautaire relatives à la sécurité des produits. Les États membres apportent à la Commission toute l'assistance et toutes les informations nécessaires pour réaliser les évaluations et préparer les rapports.

#### Article 20

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive avec effet au 1er janvier 2003. Ils en informent immédiatement la Commission.

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.

2. 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 21

La directive 92/59/CEE est abrogée à partir du 1er janvier 2003, sans préjudice des obligations des États membres concernant le délai de transposition et d'application de ladite directive indiqué à l'annexe III.

Les références à la directive abrogée sont interprétées en tant que références à la présente directive et sont lues conformément au tableau de correspondance de l'annexe IV.

#### Article 22

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

## ANNEXE I

**OBLIGATIONS CONCERNANT LES INFORMATIONS SUR LES PRODUITS DANGEREUX QUE LES PRODUCTEURS ET DISTRIBUTEURS SONT TENUS DE COMMUNIQUER AUX AUTORITÉS COMPÉTENTES**

1. Les informations doivent être communiquées lorsque des producteurs ou distributeurs concluent, sur la base de données, de résultats de tests ou d'autres informations dont ils disposent, qu'un produit qu'ils fournissent n'est pas sûr, au sens de l'article 2, point b), ou, le cas échéant, compte tenu des prescriptions spécifiques de sécurité figurant dans des réglementations communautaires applicables au produit considéré.
2. Cette obligation s'applique dans le cas de séries ou de lots de produits, pas dans celui de produits dangereux isolés.
3. Les informations à communiquer comprennent au minimum:
  - les renseignements permettant une identification précise du produit ou du lot de produits en question;
  - une description complète du risque que présentent les produits concernés;
  - toutes les informations disponibles, utiles pour tracer le produit;
  - une description de l'action engagée afin de prévenir les risques pour les consommateurs.
4. Les informations doivent être communiquées aux autorités désignées à cette fin dans les États membres où les produits en question sont ou ont été mis sur le marché ou fournis d'une autre manière aux consommateurs.

## ANNEXE II

**PROCÉDURES POUR L'APPLICATION DU SYSTÈME COMMUNAUTAIRE D'INFORMATION RAPIDE (RAPEX) VISÉ À L'ARTICLE 13 ET LIGNES DIRECTRICES POUR LES NOTIFICATIONS VISÉES AUX ARTICLES 12 ET 13**

1. Le système couvre les produits, tels que définis à l'article 2, point a), de la présente directive, qui présentent un risque grave pour la santé et la sécurité des consommateurs exigeant une intervention rapide.

Les produits pharmaceutiques, qui relèvent des directives 75/319/CEE et 81/851/CEE, sont exclus du champ d'application du système RAPEX.
2. Le système vise essentiellement à réaliser un échange d'informations rapide en présence d'un risque grave pour la santé et la sécurité des consommateurs exigeant une intervention rapide. À cet égard, les autorités nationales devront juger chaque cas particulier sur ses caractéristiques intrinsèques, en tenant compte des lignes directrices visées au point 8, qui définiront des critères précis pour mettre en évidence les risques graves exigeant une intervention rapide.
3. Les États membres de notification au titre de l'article 12 de la présente directive donnent toutes les informations disponibles; en particulier, la notification contient les informations mentionnées dans les lignes directrices visées au point 8, et au minimum:
  - a) les informations permettant d'identifier le produit;
  - b) une description du risque encouru, comprenant une synthèse des résultats de tout essai ou de toute analyse et de ses conclusions permettant d'évaluer l'importance du risque;
  - c) la nature et la durée des mesures prises ou des actions engagées, ou des mesures ou actions décidées, le cas échéant;
  - d) des informations sur les chaînes de commercialisation et sur la distribution du produit.

Ces informations doivent être transmises au moyen du formulaire type de notification prévu à cet effet et selon les modalités précisées dans les lignes directrices visées au point 8.

Lorsque la mesure notifiée conformément aux articles 11 ou 12 cherche à limiter la commercialisation ou l'utilisation d'une substance ou d'une préparation chimique, les États membres fournissent dans les meilleurs délais, soit une synthèse, soit les références des données utiles concernant la substance ou la préparation considérée et les produits de remplacement connus et disponibles, lorsque de telles informations sont disponibles. Ils communiquent aussi les effets anticipés de la mesure sur la santé et la sécurité du consommateur ainsi que l'évaluation du risque effectuée conformément aux principes généraux de l'évaluation des risques des substances chimiques visés à l'article 10, paragraphe 4 du règlement (CEE) n° 793/93 dans le cas d'une substance existante ou à l'article 3, paragraphe 2, de la directive 67/458 dans le cas d'une substance nouvelle. Les lignes directrices visées au point 8 définissent les détails et procédures concernant les informations requises à cet égard.

4. Lorsqu'un État membre a informé la Commission d'un risque grave, conformément à l'article 12, paragraphe 1, troisième alinéa, avant de décider d'adopter des mesures, il doit indiquer à la Commission, dans un délai de 45 jours, s'il confirme ou modifie ces informations.
5. La Commission vérifie, dans les plus brefs délais possibles, la conformité aux dispositions de la présente directive des informations reçues dans le cadre du présent système d'information rapide et, lorsqu'elle le juge nécessaire et de manière à évaluer la sécurité du produit, elle peut procéder à une enquête de sa propre initiative. 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.
6. Lorsqu'ils reçoivent une notification, les États membres sont tenus d'informer la Commission, au plus tard dans le délai fixé par les lignes directrices visées au point 8, des éléments suivants:
  - a) si le produit a été commercialisé sur leur territoire et s'ils ont adopté, ou ont l'intention d'adopter, la même/les mêmes mesure(s) ou action(s), ou une/des mesure(s) ou action(s) différente(s), adaptée(s) à leur propre situation, ou s'ils considèrent qu'il n'est pas nécessaire d'adopter une/des mesure(s) ou action(s) pour le produit concerné, au vu de leur propre situation en expliquant les raisons;
  - b) les informations complémentaires qu'ils ont obtenues sur le danger concerné, y compris les résultats des essais ou analyses effectués pour évaluer le niveau du risque;
  - c) s'ils sont en désaccord avec la/les mesure(s) ou action(s) en question en expliquant les raisons;
  - d) s'ils considèrent qu'aucun suivi n'est nécessaire en expliquant les raisons;
  - e) s'il est inutile d'adopter des mesures ou d'engager des actions pour les produits concernés compte tenu de leur situation en expliquant les raisons.

Les lignes directrices visées au point 8 précisent la façon de traiter des notifications concernant des risques dont l'État membre estime qu'ils ne dépassent pas son territoire.

7. Les États membres informent sans délai la Commission de toute modification ou du retrait de la/des mesure(s) ou action(s) en question.
8. La Commission prépare et met à jour régulièrement avec l'assistance du comité consultatif institué au titre de l'article 15, paragraphe 1, de la présente directive, des lignes directrices concernant la gestion du système d'échange d'informations par la Commission et les États membres.
9. La Commission peut informer les points de contact nationaux à propos des produits qui présentent des risques exigeant une action rapide, importés dans la Communauté européenne et dans l'Espace économique européen ou exportés à partir de la Communauté européenne et de l'Espace économique européen.
10. La responsabilité de l'exactitude des informations fournies incombe à l'État membre de notification, qui en répond.
11. La Commission européenne veille au bon fonctionnement du système.

---

#### ANNEXE III

#### DIRECTIVE ABROGÉE ET DÉLAI DE TRANSPOSITION DANS LE DROIT NATIONAL

Directive abrogée (visée à l'article 21): directive 92/59/CEE du Conseil. Délai de transposition (visé à l'article 21): 29 juin 1994.

---

## ANNEXE IV

## TABLEAU DE CORRESPONDANCE

N° de l'article dans la présente directive	N° de l'article dans la Directive 92/59/CEE
1	1
2	2
3	4
4	—
5	3
6	5
7	5, par. 2
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
Annexe I	—
Annexe II	Annexe
Annexe III	—
Annexe IV	—