

DIRECTIVE 2001/95/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
du 3 décembre 2001
relative à la sécurité générale des produits
(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

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 ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽²⁾,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽³⁾, au vu du projet commun approuvé le 2 août 2001 par le comité de conciliation,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 16 de la directive 92/59/CEE du Conseil du 29 juin 1992 relative à la sécurité générale des produits ⁽⁴⁾, le Conseil devait statuer quatre ans après la date fixée pour la mise en œuvre de ladite directive, sur la base d'un rapport de la Commission relatif à l'expérience acquise, assorti de propositions appropriées, sur l'adaptation éventuelle de cette directive. Il est nécessaire d'apporter plusieurs modifications à la directive 92/59/CEE, 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 ainsi que des changements introduits dans le traité, en particulier dans les articles 152, concernant la santé publique, et 153, concernant la protection des consommateurs, et à la lumière du principe de précaution. Dès lors, dans un souci de clarté, il convient de refondre la directive 92/59/CEE. Cette refonte laisse la sécurité des services hors du champ d'application de la présente directive puisque la Commission a l'intention d'identifier les besoins, les possibilités et les priorités d'action communautaire en matière de sécurité des services et de responsabilité des prestataires de services en vue de présenter les propositions appropriées.
- (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 quant au niveau de protection offert aux consommateurs. 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, et comportant 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, devraient 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, en particulier dans l'attente de la révision de la législation spécifique existante, ainsi que pour compléter les dispositions de la législation spécifique existante ou future, notamment en vue d'assurer un niveau élevé de protection de la sécurité et de la santé des consommateurs conformément à l'article 95 du traité.

(6) Il est, dès lors, nécessaire d'établir au niveau communautaire une obligation 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) La présente directive devrait s'appliquer aux produits quelles que soient les techniques de vente utilisées, y compris la vente à distance et la vente par voie électronique.

⁽¹⁾ JO C 337 E du 28.11.2000, p. 109 et JO C 154 E du 29.5.2001, p. 265.

⁽²⁾ JO C 367 du 20.12.2000, p. 34.

⁽³⁾ Avis du Parlement européen du 15 novembre 2000 (JO C 223 du 8.8.2001, p. 154), position commune du Conseil du 12 février 2001 (JO C 93 du 23.3.2001, p. 24) et décision du Parlement européen du 16 mai 2001 (non encore parue au Journal officiel). Décision du Parlement européen du 4 octobre 2001 et décision du Conseil du 27 septembre 2001.

⁽⁴⁾ JO L 228 du 11.8.1992, p. 24.

- (8) La sécurité des produits doit être évaluée en tenant compte de tous les aspects pertinents, en particulier les catégories de consommateurs qui peuvent être particulièrement vulnérables aux risques que présentent les produits considérés, en particulier les enfants et les personnes âgées.
- (9) La présente directive ne couvre pas les services mais, afin d'assurer la réalisation des objectifs de protection visés, ses dispositions devraient également s'appliquer aux produits qui sont fournis ou mis à la disposition des consommateurs dans le cadre d'une prestation de service pour être utilisés par eux. La sécurité de l'équipement utilisé par les prestataires de service eux-mêmes pour fournir un service aux consommateurs ne relève pas de la présente directive puisqu'elle doit être considérée en liaison avec la sécurité du service fourni. En particulier, les équipements sur lesquels les consommateurs circulent ou voyagent qui sont manœuvrés par un prestataire de service sont exclus du champ d'application de la présente directive.
- (10) Les produits qui sont conçus exclusivement pour un usage professionnel, mais qui ont ensuite migré vers le marché grand public, devraient 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.
- (11) Toutes les dispositions de la présente directive devraient 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 obligations de sécurité qui ne couvrent que certains risques ou certaines catégories de risques, en ce qui concerne les produits concernés les obligations des opérateurs économiques à l'égard de ces risques sont celles établies par les dispositions de la législation spécifique, tandis que l'obligation générale de sécurité visée par la présente directive s'applique aux autres risques.
- (13) 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 diffusion des informations et à la confidentialité, s'appliquent dans le cas de produits couverts par des réglementations communautaires spécifiques, si ces réglementations ne comportent pas déjà de telles obligations.
- (14) 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.
- (15) 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 des comités appropriés. Pour garantir que les produits conformes aux normes satisfont à l'obligation générale de sécurité, la Commission, assistée par un comité composé de représentants des États membres, devrait établir les exigences auxquelles les normes doivent satisfaire. Ces exigences devraient figurer dans les mandats donnés aux organismes de normalisation.
- (16) 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'est pas fait appel à ces normes, la sécurité des produits devrait être évaluée en tenant compte, notamment, de toute norme nationale transposant toute autre norme européenne ou internationale pertinente, des recommandations de la Commission ou des normes nationales, des normes internationales, des codes de bonne conduite, de l'état actuel des connaissances et de la sécurité à laquelle les consommateurs peuvent raisonnablement s'attendre. Dans ce contexte, les recommandations de la Commission peuvent faciliter l'application cohérente et efficace de la présente directive dans l'attente de normes européennes ou pour les risques et/ou les produits pour lesquels on considère que ces normes ne sont pas possibles ou appropriées.
- (17) Une certification indépendante appropriée reconnue par les autorités compétentes peut aider à prouver la conformité avec les critères applicables en matière de sécurité des produits.
- (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 devraient 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 ces produits du marché et, en dernier recours, de les rappeler en cas de nécessité, ce qui peut comporter, selon les dispositions applicables dans les États membres, une forme appropriée de compensation, par exemple leur échange ou leur remboursement.
- (20) Les distributeurs devraient contribuer à assurer le respect des prescriptions de sécurité applicables. Les obligations imposées aux distributeurs s'appliquent proportionnellement à leurs responsabilités respectives. En particulier, il peut s'avérer impossible, dans le cadre d'activités caritatives, de fournir aux autorités compétentes des informations et de la documentation sur les risques éventuels et l'origine du produit pour des objets d'occasion isolés fournis par des personnes privées.

- (21) Les producteurs et les distributeurs devraient 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 devraient être fixées dans la présente directive pour faciliter son application efficace tout en prévenant une charge excessive pour les opérateurs économiques et les autorités.
- (22) Pour assurer le contrôle efficace du respect des obligations qui incombent aux producteurs et aux distributeurs, les États membres devraient 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.
- (23) Il est notamment nécessaire que, parmi les mesures appropriées, figure pour les États membres le pouvoir d'ordonner ou d'organiser, de manière efficace et immédiate, le retrait des produits dangereux déjà mis sur le marché et, en dernier recours, d'ordonner, de coordonner ou d'organiser le rappel auprès des consommateurs des produits dangereux qui leur ont déjà été fournis. Ces pouvoirs devraient 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 devraient disposer des pouvoirs et procédures appropriés pour décider et appliquer rapidement toute mesure nécessaire.
- (24) 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.
- (25) Une collaboration est nécessaire entre les autorités de contrôle des États membres pour assurer la réalisation des objectifs de protection de la directive. Dès lors, il convient de favoriser le fonctionnement en réseau européen des autorités de contrôle des États membres, pour faciliter, d'une manière coordonnée avec les autres procédures communautaires, en particulier le système communautaire d'information rapide (RAPEX), une meilleure 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.
- (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 devraient être prises 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 de décrire 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) La présente directive prévoit l'établissement de lignes directrices, non contraignantes, visant à indiquer des critères simples et clairs et des règles pratiques susceptibles d'évolution, notamment pour permettre une notification efficace des mesures restreignant la mise sur le marché des produits dans les cas visés dans la présente directive, en tenant compte de la diversité des situations traitées par les États membres et les opérateurs économiques. Les lignes directrices devraient en particulier inclure des critères pour l'application de la définition des risques graves afin de faciliter une mise en œuvre cohérente des dispositions pertinentes dans le cas de tels risques.
- (29) 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.
- (30) 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 intracommunautaires.
- (31) 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, dans le cadre des procédures prévues dans les réglementations communautaires spécifiques applicables aux produits ou à la catégorie de produits concernés.

(32) 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. Il convient qu'une telle décision comporte l'interdiction d'exporter le produit en cause, à moins que, en l'espèce, les circonstances exceptionnelles permettent de décider une interdiction partielle, voire pas d'interdiction notamment quand un système de consentement préalable est établi. En outre, l'interdiction d'exporter devrait être examinée en vue de prévenir les risques pour la santé et la sécurité des consommateurs. Une telle décision n'étant pas d'application directe aux opérateurs économiques, les États membres devraient prendre les mesures nécessaires pour sa mise en œuvre. Les mesures adoptées dans le cadre d'une telle procédure devraient être provisoires, sauf lorsqu'elles s'appliquent à des produits ou à des lots de produits désignés individuellement. Pour assurer une évaluation appropriée de la nécessité de telles mesures, et la meilleure préparation de celles-ci, elles devraient être adoptées par la Commission, assistée par un comité, à la lumière des consultations avec les États membres, et, si une question scientifique qui est de la compétence d'un comité scientifique communautaire se pose, du comité scientifique compétent pour le risque concerné.

(33) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de la présente directive en conformité avec 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 ⁽¹⁾.

(34) Afin de faciliter une application efficace et cohérente de la présente directive, les différents aspects de son application peuvent devoir être examinés au sein d'un comité.

(35) Il convient 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.

(36) 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 ⁽²⁾.

(37) 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.

(38) Par ailleurs, l'adoption de mesures concernant des produits importés, comme celles relatives à l'interdiction d'exporter, dans le but de prévenir des risques pour la sécurité et la santé des consommateurs doit s'effectuer conformément aux obligations internationales de la Communauté.

(39) 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 adoptées au niveau communautaire, conjointement avec d'autres questions ayant trait à la sécurité des produits de consommation dans la Communauté, et présenter des rapports réguliers sur le sujet au Parlement européen et au Conseil.

(40) La présente directive ne devrait avoir aucune incidence sur les obligations des États membres concernant le délai de transposition et de mise en application de la directive 92/59/CEE,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE I

Objectifs — Champ d'application — Définitions

Article premier

1. La présente directive vise à assurer que les produits mis sur le marché sont sûrs.

2. La présente directive s'applique pour tous les produits définis à l'article 2, point a). Chacune de ses dispositions s'applique pour autant qu'il n'existe pas, dans le cadre de réglementations communautaires, de dispositions spécifiques régissant la sécurité des produits concernés et visant le même objectif.

Lorsque des produits sont couverts par des prescriptions de sécurité spécifiques imposées par la législation communautaire, la présente directive s'applique seulement pour les aspects et les risques ou catégories de risques qui ne sont pas couverts par ces prescriptions. En conséquence:

a) l'article 2, points b) et c), et les articles 3 et 4 ne s'appliquent pas à ces produits, pour ce qui est des risques ou catégories de risques couverts par la législation spécifique;

b) les articles 5 à 18 s'appliquent, sauf s'il existe des dispositions spécifiques régissant les aspects couverts par lesdits articles et visant le même objectif.

⁽¹⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

⁽²⁾ 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).

Article 2

Aux fins de la présente directive, on entend par:

a) «produit»: tout produit qui — également dans le cadre d'une prestation de services — est 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 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 et, le cas échéant, de mise en service, d'installation et de besoins d'entretien, 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 élevé de protection de la santé et de la sécurité des personnes, compte tenu, en particulier:

- i) des caractéristiques du produit, notamment sa composition, son emballage, ses conditions d'assemblage et, le cas échéant, d'installation 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 avertissements et des instructions éventuels concernant son utilisation et son élimination ainsi que de toute autre indication ou information relative au produit;
- 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.

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 dangereux;

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

d) «risque grave»: tout risque grave, y compris ceux dont les effets ne sont pas immédiats, qui nécessite une intervention rapide des autorités publiques;

e) «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;

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

g) «rappel»: toute mesure visant à obtenir le retour d'un produit dangereux que le producteur ou le distributeur a déjà fourni au consommateur ou mis à sa disposition;

h) «retrait»: toute mesure visant à empêcher la distribution et l'exposition d'un produit dangereux ainsi que son offre au consommateur.

CHAPITRE II

Obligation générale de sécurité — Critères d'évaluation de conformité — Normes européennes

Article 3

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

2. Un produit est considéré comme sûr, pour les aspects couverts par la réglementation nationale concernée, quand, en l'absence de dispositions communautaires spécifiques régissant la sécurité du produit en cause, il est conforme aux réglementations nationales spécifiques de l'État membre sur le territoire duquel il est commercialisé, qui sont établies dans le respect du traité et notamment des articles 28 et 30, et qui fixent les exigences auxquelles le produit doit répondre sur le plan de la santé et de la sécurité pour pouvoir être commercialisé.

Un produit est présumé sûr, pour les risques et les catégories de risque couverts par les normes nationales concernées, quand il est conforme aux normes nationales non obligatoires transposant des normes européennes dont la Commission a publié les références au *Journal officiel des Communautés européennes* en application de l'article 4. Les États membres publient les références de ces normes nationales.

3. Dans les circonstances autres que celles visées au paragraphe 2, la conformité d'un produit à l'obligation générale de sécurité est évaluée en prenant en compte notamment les éléments suivants quand ils existent:

- a) les normes nationales non obligatoires transposant des normes européennes pertinentes autres que celles visées au paragraphe 2;
- b) les normes établies dans l'État membre où le produit est commercialisé;
- c) les recommandations de la Commission établissant des orientations concernant l'évaluation de la sécurité des produits;
- d) les codes de bonne conduite en matière de sécurité des produits en vigueur dans le secteur concerné;
- e) l'état actuel des connaissances et de la technique;
- f) la sécurité à laquelle les consommateurs peuvent raisonnablement s'attendre.

4. La conformité d'un produit aux critères visant à garantir l'obligation générale de sécurité, en particulier 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 ou son rappel si, nonobstant cette conformité, le produit se révèle dangereux.

Article 4

1. Aux fins de la présente directive, les normes européennes visées à l'article 3, paragraphe 2, deuxième alinéa, sont élaborées de la façon suivante:

- a) les exigences destinées à garantir que les produits conformes à ces normes satisfont à l'obligation générale de sécurité sont fixées conformément à la procédure visée à l'article 15, paragraphe 2;
- b) sur la base de ces exigences, la Commission, conformément à la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information⁽¹⁾, demande aux organismes européens de normalisation d'élaborer des normes qui satisfont à ces exigences;
- c) sur la base de ces mandats, les organismes européens de normalisation adoptent ces normes conformément aux principes énoncés dans les orientations générales pour la coopération entre la Commission et ces organismes;
- d) la Commission présente, tous les trois ans, un rapport au Parlement européen et au Conseil, dans le cadre du rapport visé à l'article 19, paragraphe 2, sur ses programmes pour établir les exigences et les mandats pour la normalisation prévus aux points a) et b). Ce rapport comprendra, notamment, une analyse des décisions prises en ce qui concerne les exigences et les mandats pour la normalisation visés aux points a) et b) et les normes visées au point c). Il comprendra également une information sur les produits pour lesquels la Commission a l'intention d'établir les exigences et les mandats en question, les risques à prendre en considération en ce qui concerne les produits et les résultats de tous les travaux préparatoires entrepris dans ce domaine.

2. La Commission publie au *Journal officiel des Communautés européennes* les références des normes européennes ainsi adoptées et élaborées conformément aux exigences visées au paragraphe 1.

Si une norme adoptée par les organismes européens de normalisation avant l'entrée en vigueur de la présente directive assure le respect de l'obligation générale de sécurité, la Commission décide de publier ses références au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Si une norme n'assure pas le respect de l'obligation générale de sécurité, la Commission retire la référence de la norme, en tout ou partie, des publications.

⁽¹⁾ 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).

Dans les cas visés aux deuxième et troisième alinéas, la Commission, à son initiative ou à la demande d'un État membre, décide, conformément à la procédure visée à l'article 15, paragraphe 2, de l'adéquation de la norme considérée à l'obligation générale de sécurité. Elle décide de la publication ou du retrait après avoir consulté le comité établi par l'article 5 de la directive 98/34/CE. La Commission informe les États membres de sa décision.

CHAPITRE III

Autres obligations des producteurs et obligations des distributeurs

Article 5

1. Dans les limites de leurs activités respectives, les producteurs fournissent 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 présence d'un tel avertissement ne dispense 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, qui leur permettent:

- a) d'être informés des risques que ces produits pourraient présenter;
- b) de pouvoir engager les actions opportunes y compris, si nécessaire pour éviter ces risques, le retrait du marché, la mise en garde adéquate et efficace des consommateurs, le rappel auprès des consommateurs.

Les mesures visées au troisième alinéa comprennent, par exemple:

- a) l'indication, par le biais du produit ou de son emballage, de l'identité et des coordonnées du producteur ainsi que la référence du produit ou, le cas échéant, du lot de produits auquel il appartient, sauf dans les cas où l'omission de cette indication est justifiée, et
- b) dans tous les cas où cela est approprié, la réalisation d'essais par sondage sur les produits commercialisés, l'examen des réclamations et, le cas échéant, la tenue d'un registre de réclamations ainsi que l'information des distributeurs par le producteur sur le suivi de ces produits.

Les actions, visées au troisième alinéa, point b), sont engagées sur une base volontaire ou à la requête des autorités compétentes conformément à l'article 8, paragraphe 1, point f). Le rappel intervient en dernier recours, lorsque d'autres actions ne suffiraient pas à prévenir les risques encourus, dans les cas où les producteurs l'estiment nécessaire ou s'ils y sont tenus à la suite d'une mesure prise par l'autorité compétente. Il peut être mis en œuvre dans le cadre des codes de bonne conduite en la matière dans l'État membre concerné, quand ils existent.

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 les limites de leurs activités respectives, ils participent au suivi de la sécurité des produits mis sur le marché, en particulier par la transmission des informations concernant les risques des produits, par la tenue 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. Dans les limites de leurs activités respectives, ils prennent les mesures qui leur permettent une collaboration efficace.

3. Lorsque les producteurs et les distributeurs savent ou doivent savoir, sur la base des informations en leur possession et en tant que professionnels, qu'un produit qu'ils ont mis sur le marché présente pour le consommateur des risques incompatibles avec l'obligation générale de sécurité, ils en informent immédiatement les autorités compétentes des États membres dans les conditions fixées à l'annexe I, en précisant notamment les actions engagées afin de prévenir les risques pour les consommateurs.

La Commission adapte, selon la procédure prévue à l'article 15, paragraphe 3, les prescriptions particulières, figurant à l'annexe I, relatives à cette obligation d'information.

4. Les producteurs et les distributeurs, dans les limites 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 procédures que doit suivre une telle collaboration, y compris les procédures de dialogue avec les producteurs et distributeurs concernés sur des questions liées à la sécurité des produits, sont établies par les autorités compétentes.

CHAPITRE IV

Obligations spécifiques et pouvoirs des États membres

Article 6

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

2. Les États membres instituent ou nomment les autorités compétentes pour contrôler la conformité des produits à l'obligation générale de sécurité en veillant à ce que ces autorités possèdent et exercent les pouvoirs nécessaires pour prendre les mesures appropriées qui leur incombent en application de la présente directive.

3. Les États membres définissent les missions, les pouvoirs, l'organisation et les modalités de coopération des autorités compétentes. Ils en tiennent informée la Commission, qui 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 sont efficaces, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le 15 janvier 2004 et l'informent également, sans retard, de toute modification éventuelle.

Article 8

1. Aux fins de la présente directive, en particulier de son article 6, les autorités compétentes des États membres disposent du pouvoir de prendre, entre autres, les mesures figurant au point a) et aux points b) à f) ci-dessous, le cas échéant:

- a) pour tout produit:
 - i) d'organiser, même après sa mise sur le marché comme sûr, des vérifications appropriées de ses caractéristiques de sécurité, sur une échelle suffisante, jusqu'au dernier stade de l'utilisation ou de la consommation;
 - ii) de réclamer toutes les informations nécessaires aux parties concernées;
 - iii) de prélever des échantillons de produits pour les soumettre à des analyses relatives à la sécurité;
- b) pour tout produit susceptible de présenter des risques dans certaines conditions:
 - i) d'exiger qu'il soit pourvu des avertissements adéquats, rédigés de façon claire et facilement compréhensible, concernant les risques qu'il peut présenter, dans les langues officielles de l'État membre dans lequel il est commercialisé;
 - ii) de soumettre sa mise sur le marché à des conditions préalables de manière à le rendre sûr;
- c) pour tout produit susceptible de présenter des risques pour certaines personnes:

d'ordonner qu'elles soient averties de ce risque en temps utile et sous une forme appropriée, y compris par la publication d'avertissements spéciaux;
- d) pour tout produit susceptible d'être dangereux:

d'interdire temporairement, pendant la période nécessaire aux différents contrôles, vérifications ou évaluations de la sécurité, de le fournir, de proposer de le fournir, ou de l'exposer;
- e) pour tout produit dangereux:

d'interdire sa mise sur le marché et d'établir les mesures d'accompagnement nécessaires pour veiller au respect de l'interdiction;
- f) pour tout produit dangereux déjà sur le marché:
 - i) d'ordonner ou d'organiser son retrait effectif et immédiat, et la mise en garde des consommateurs vis-à-vis des risques qu'il présente;
 - ii) d'ordonner ou de coordonner ou, le cas échéant, d'organiser avec les producteurs et les distributeurs son rappel auprès des consommateurs et sa destruction dans des conditions adéquates.

2. Lorsque les autorités compétentes des États membres prennent des mesures telles que celles prévues au paragraphe 1, en particulier celles visées aux points d) à f), elles agissent dans le respect du traité, et notamment de ses articles 28 et 30, de sorte à mettre ces mesures en œuvre de manière proportionnelle à la gravité du risque, et en prenant dûment en compte le principe de précaution.

Dans le cadre de ces mesures, elles encouragent et favorisent l'action volontaire des producteurs et des distributeurs, conformément aux obligations qui leur incombent en vertu de la présente directive, en particulier de son chapitre III, y compris, le cas échéant, par le développement de codes de bonne conduite.

Si cela est nécessaire, elles organisent ou ordonnent les mesures prévues au paragraphe 1, point f), dans le cas où l'action engagée par les producteurs et les distributeurs au titre de leurs obligations n'est pas satisfaisante ou est insuffisante. Le rappel intervient en dernier recours. Il peut être mis en œuvre dans le cadre des codes de bonne conduite en la matière dans l'État membre concerné, quand ils existent.

3. En particulier, les autorités compétentes disposent du pouvoir d'engager les actions nécessaires pour appliquer avec la rapidité requise des mesures appropriées, telles que celles visées au paragraphe 1, points b) à f), dans le cas où des produits présentent un risque grave. Ces circonstances sont déterminées et jugées, au cas par cas, selon leurs caractéristiques intrinsèques, par les États membres, en tenant compte des lignes directrices visées à l'annexe II, point 8.

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

- a) au producteur;
- b) dans les limites 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. Pour assurer une surveillance efficace du marché, visant à garantir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des consommateurs, ce qui implique une coopération entre leurs autorités compétentes, les États membres veillent à la mise en place d'approches comportant des moyens et des mesures appropriés, qui peuvent notamment inclure:

- a) l'établissement, l'actualisation périodique et la mise en œuvre de programmes de surveillance sectoriels par catégories de produits ou de risques ainsi que le suivi des activités de surveillance, des observations et des résultats;
- b) le suivi et l'actualisation des connaissances scientifiques et techniques relatives à la sécurité des produits;
- c) l'examen 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.

2. Les États membres veillent à ce que les consommateurs et les 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 fassent l'objet d'un suivi approprié. Ils informent activement les consommateurs et les autres parties intéressées des procédures établies à cette fin.

Article 10

1. La Commission favorise le fonctionnement en réseau européen des autorités des États membres compétentes en matière de sécurité des produits, notamment sous la forme de la coopération administrative, et elle y participe.

2. Ce fonctionnement en réseau se développe de façon coordonnée avec les autres procédures communautaires existantes, notamment le RAPEX. Il a pour objectif, 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) l'amélioration de la collaboration au niveau communautaire en matière de traçage, de retrait et de 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 ou leur rappel — telles que celles prévues à l'article 8, paragraphe 1, points b) à f), il notifie ces mesures à la Commission, pour autant qu'une 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. Il informe également la Commission de la modification ou de la levée de toute mesure de ce type.

Si l'État membre de notification considère que les effets du risque ne dépassent pas ou ne peuvent pas dépasser son territoire, il procède à la notification des mesures visées au paragraphe 1 pour autant qu'elles comportent des informations susceptibles de présenter un intérêt du point de vue de la sécurité des produits pour les États membres, notamment si elles répondent à un risque nouveau, non encore signalé dans d'autres notifications.

La Commission, conformément à la procédure prévue à l'article 15, paragraphe 3, établit, en veillant à garantir l'efficacité et le bon fonctionnement du système, les lignes directrices visées à l'annexe II, point 8. Celles-ci proposent le contenu et le formulaire type des notifications prévues dans le présent article et proposent, notamment, des critères précis pour déterminer les conditions pour lesquelles la notification est pertinente au regard du deuxième alinéa.

2. La Commission transmet la notification aux autres États membres, à moins qu'elle ne conclue, après examen sur la base des informations contenues dans la notification, 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 producteurs 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, il le notifie immédiatement à la Commission par le RAPEX. Il informe immédiatement la Commission de la modification ou de la levée de toute mesure et action 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 procède selon les modalités définies à l'article 11, 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, avant d'avoir décidé de prendre de telles mesures ou d'engager de telles actions, peuvent communiquer à la Commission les informations dont ils disposent au sujet de l'existence d'un risque grave.

Dans le cas d'un risque grave, ils communiquent à la Commission les actions volontaires, prévues à l'article 5 de la présente directive, engagées par les producteurs et les distributeurs.

2. À la réception de ces notifications, la Commission en vérifie la conformité au présent article et aux 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 3.

4. L'accès au RAPEX est ouvert aux 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, elle peut, après avoir consulté les États membres et, si des questions scientifiques qui relèvent du domaine de compétence d'un comité scientifique communautaire se posent, le comité scientifique compétent pour le risque concerné, arrêter, à la lumière des résultats de ces consultations, une décision, conformément à la procédure prévue à l'article 15, paragraphe 2, qui impose aux

États membres l'obligation de prendre des mesures parmi celles visées à l'article 8, paragraphe 1, points b) à f), si à la fois:

- a) il résulte des consultations préalables avec les États membres qu'il existe une divergence avérée entre les États membres en ce qui concerne l'approche adoptée ou à adopter pour traiter le risque en question, et
- 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, et
- c) le risque ne peut être éliminé efficacement que 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 dont chacune ne dépasse pas 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 dangereux qui ont fait l'objet d'une décision visée au paragraphe 1 est interdite, à moins que la décision ne le prévoient autrement.

4. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour mettre en œuvre les décisions visées au paragraphe 1 dans un délai inférieur à vingt 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 aux parties concernées, dans un délai d'un mois, la possibilité d'exprimer leur point de vue et en informent la Commission.

CHAPITRE VI

Procédures de comité

Article 14

1. Les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de la présente directive concernant les matières énumérées ci-après sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation prévue à l'article 15, paragraphe 2:

- a) les mesures visées à l'article 4 concernant des normes adoptées par les organismes européens de normalisation;
- b) les décisions visées à l'article 13 qui imposent aux États membres l'obligation de prendre des mesures visées à l'article 8, paragraphe 1, points b) à f).

2. Les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de la présente directive concernant toutes les autres matières sont arrêtées en conformité avec la procédure consultative prévue à l'article 15, paragraphe 3.

Article 15

1. La Commission est assistée par un comité.
 2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.
- La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à quinze jours.
3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 3 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.
 4. Le comité adopte son règlement intérieur.

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, sont, en général, à la disposition du public, conformément aux exigences de transparence, sans préjudice des restrictions nécessaires aux activités de contrôle et d'enquête. 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 est sans préjudice de 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 ou son rappel, 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 ont 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 ou son rappel prennent 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 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 ou son rappel 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. La Commission peut saisir le comité visé à l'article 15 de toute question relative à la mise en application de la présente directive, en particulier des questions concernant les activités de contrôle et de surveillance du marché.

2. Tous les trois ans, à compter du 15 janvier 2004, la Commission soumet au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'application de la présente directive.

Le rapport contient en particulier des informations sur la sécurité des produits de consommation, notamment sur l'amélioration de la traçabilité des produits, 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

La Commission identifie les besoins, les possibilités et les priorités d'action communautaire en matière de sécurité des services et présente au Parlement européen et au Conseil, avant le 1^{er} janvier 2003, un rapport, accompagné, le cas échéant, de propositions en la matière.

Article 21

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive avec effet le 15 janvier 2004. 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 interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 22

La directive 92/59/CEE est abrogée le 15 janvier 2004, sans préjudice des obligations des États membres concernant le délai de transposition et de mise en application de ladite directive indiqué à l'annexe III.

Les références à la directive 92/59/CEE sont interprétées en tant que références à la présente directive et sont lues conformément au tableau de correspondance figurant à l'annexe IV.

Article 23

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Article 24

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 3 décembre 2001.

Par le Parlement européen

La présidente

N. FONTAINE

Par le Conseil

Le président

F. VANDENBROUCKE

ANNEXE I

OBLIGATIONS CONCERNANT LES INFORMATIONS SUR LES PRODUITS NON CONFORMES À L'OBLIGATION GÉNÉRALE DE SÉCURITÉ QUE LES PRODUCTEURS ET DISTRIBUTEURS SONT TENUS DE COMMUNIQUER AUX AUTORITÉS COMPÉTENTES

1. Les informations prévues à l'article 5, paragraphe 3, ou, le cas échéant, par des prescriptions spécifiques de la réglementation communautaire relative au produit considéré, sont communiquées aux autorités compétentes 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.
2. La Commission, assistée par le comité visé à l'article 15, définit le contenu et établit le formulaire type des notifications prévues dans la présente annexe en veillant à garantir l'efficacité et le bon fonctionnement du système. En particulier, elle propose, éventuellement sous forme de guide, des critères simples et clairs pour déterminer les conditions particulières, notamment celles ayant trait à des produits ou à des circonstances isolés, pour lesquelles la notification n'est pas pertinente au regard de la présente annexe.
3. Dans le cas de risques graves, ces informations comprennent au minimum:
 - a) les renseignements permettant une identification précise du produit ou du lot de produits en question;
 - b) une description complète du risque que présentent les produits concernés;
 - c) toutes les informations disponibles, utiles pour tracer le produit;
 - d) une description de l'action engagée afin de prévenir les risques pour les consommateurs.

ANNEXE II

PROCÉDURES POUR L'APPLICATION DU RAPEX ET DES LIGNES DIRECTRICES POUR LES NOTIFICATIONS

1. Le RAPEX couvre les produits, tels que définis à l'article 2, point a), qui présentent un risque grave pour la santé et la sécurité des consommateurs.

Les produits pharmaceutiques, qui relèvent des directives 75/319/CEE ⁽¹⁾ et 81/851/CEE ⁽²⁾, sont exclus du champ d'application du RAPEX.

2. Le RAPEX vise essentiellement à réaliser un échange d'informations rapide en présence d'un risque grave. Les lignes directrices visées au point 8 définissent des critères précis pour mettre en évidence les risques graves.
3. Les États membres de notification au titre de l'article 12 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 des actions décidées, le cas échéant;
 - d) des informations sur les chaînes de commercialisation et sur la distribution du produit, en particulier sur les pays destinataires.

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 vise 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 attendus de la mesure sur la santé et la sécurité des consommateurs 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 ⁽³⁾ dans le cas d'une substance existante, ou à l'article 3, paragraphe 2, de la directive 67/548/CEE ⁽⁴⁾ dans le cas d'une substance nouvelle. Les lignes directrices visées au point 8 définissent les détails et les 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 quarante-cinq jours, s'il confirme ou modifie ces informations.
5. La Commission vérifie, dans les plus brefs délais possibles, la conformité aux dispositions de la directive des informations reçues dans le cadre du RAPEX 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 au titre de l'article 12, 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;
 - b) quelles mesures concernant le produit en question ils adoptent éventuellement au vu de leur propre situation, en communiquant les motifs, dont notamment l'appréciation différente du risque ou toute autre circonstance particulière qui justifie leur décision, en particulier l'absence de mesure ou de suivi;
 - c) toute information complémentaire pertinente qu'ils ont obtenue sur le risque concerné, y compris les résultats des essais ou des analyses.

Les lignes directrices visées au point 8 proposent des critères précis de notification des mesures dont la portée est limitée au territoire national et la façon de traiter les notifications concernant des risques dont l'État membre estime qu'ils ne dépassent pas son territoire.

⁽¹⁾ JO L 147 du 9.6.1975, p. 13. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2000/38/CE de la Commission (JO L 139 du 10.6.2000, p. 28).

⁽²⁾ JO L 317 du 6.11.1981, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2000/37/CE de la Commission (JO L 139 du 10.6.2000, p. 25).

⁽³⁾ JO L 84 du 5.4.1993, p. 1.

⁽⁴⁾ JO 196 du 16.8.1967, p. 1/67. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2000/33/CE de la Commission (JO L 136 du 8.6.2000, p. 90).

7. Les États membres informent sans délai la Commission de toute modification ou de la levée de la/des mesure(s) ou action(s) en question.
8. La Commission établit et met à jour régulièrement, conformément à la procédure prévue à l'article 15, paragraphe 3, des lignes directrices concernant la gestion du RAPEX 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 graves, importés dans la Communauté et dans l'Espace économique européen ou exportés à partir de ceux-ci.
10. La responsabilité des informations fournies incombe à l'État membre de notification.
11. La Commission veille au bon fonctionnement du système, procédant notamment à une classification et indexation des notifications selon le degré d'urgence. Les modalités seront fixées par les lignes directrices visées au point 8.

ANNEXE III

DÉLAI DE TRANSPOSITION ET DE MISE EN APPLICATION DE LA DIRECTIVE ABROGÉE

(VISÉ À L'ARTICLE 22, PREMIER ALINÉA)

<u>Directive</u>	<u>Délai de transposition</u>	<u>Délai de mise en application</u>
Directive 92/59/CEE	29 juin 1994	29 juin 1994

ANNEXE IV

TABLEAU DE CORRESPONDANCE
(VISÉ À L'ARTICLE 22, DEUXIÈME ALINÉA)

Présente directive	Directive 92/59/CEE
Article 1 ^{er}	Article 1 ^{er}
Article 2	Article 2
Article 3	Article 4
Article 4	—
Article 5	Article 3
Article 6	Article 5
Article 7	Article 5, paragraphe 2
Article 8	Article 6
Article 9	—
Article 10	—
Article 11	Article 7
Article 12	Article 8
Article 13	Article 9
Articles 14 et 15	Article 10
Article 16	Article 12
Article 17	Article 13
Article 18	Article 14
Article 19	Article 15
Article 20	—
Article 21	Article 17
Article 22	Article 18
Article 23	Article 19
Annexe I	—
Annexe II	Annexe
Annexe III	—
Annexe IV	—