DIRECTIVA 2001/95/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 3 de diciembre de 2001
relativa a la seguridad general de los productos
(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión [1],

Visto el dictamen del Comité Económico y Social [2],

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado [3], a la vista del texto conjunto aprobado el 2 de agosto de 2001 por el Comité de conciliación,

Considerando lo siguiente:

(1) Con arreglo al artículo 16 de la Directiva 92/59/CEE del Consejo, de 29 de junio de 1992, relativa a la seguridad general de los productos [4], el Consejo, cuatro años después de la fecha fijada para la aplicación de dicha Directiva, y basándose en un informe de la Comisión relativo a la experiencia adquirida, acompañado de propuestas adecuadas, debía decidir acerca de la posible adaptación de la Directiva 92/59/CEE. Dado que es necesario introducir en ella varias modificaciones para completar, afianzar o clarificar algunas de sus disposiciones a la luz de la experiencia adquirida y de la reciente evolución en el ámbito de la seguridad de los productos de consumo, así como de los cambios introducidos en el Tratado, en particular los artículos 152 sobre la salud pública y 153 sobre la protección de los consumidores, y a la luz del principio de cautela, debe procederse, en aras de la claridad, a la refundición de la Directiva 92/59/CEE. Dicha refundición excluye del ámbito de aplicación de la presente Directiva la seguridad de los servicios, dado que la Comisión tiene la intención de identificar las necesidades, las posibilidades y las prioridades de acción comunitaria en materia de seguridad de los servicios y de responsabilidad de quienes los prestan con vistas a presentar las propuestas que correspondan.

(2) Es importante adoptar medidas para mejorar el funcionamiento del mercado interior, que supone un espacio sin fronteras internas en el que está garantizada la libre circulación de bienes, personas, servicios y capitales.

(3) En ausencia de disposiciones comunitarias, la existencia de legislaciones horizontales de los Estados miembros relativas a la seguridad de los productos, que imponen a los operadores económicos, en particular, la obligación general de comercializar exclusivamente productos seguros, podría hacer que el grado de protección de los consumidores variara de un país a otro, lo cual, junto con la ausencia de legislación horizontal en algunos Estados miembros, podría crear barreras al comercio y falsear la competencia dentro del mercado interior.

(4) Para garantizar un nivel elevado de protección de los consumidores, la Comunidad debe ayudar a proteger su salud y su seguridad. A ello ha de contribuir la existencia de una legislación comunitaria horizontal que introduzca una obligación general de seguridad de los productos, así como disposiciones sobre las obligaciones generales de productores y distribuidores, sobre el control de la aplicación de los requisitos comunitarios relativos a la seguridad de los productos y sobre el intercambio rápido de información y la actuación a escala comunitaria en determinados casos.

(5) Es muy difícil adoptar una legislación comunitaria para cada producto existente o que se pueda crear. Se necesita un marco legislativo horizontal amplio que regule esos productos, que llene las lagunas existentes, en particular hasta tanto tenga lugar la revisión de la legislación específica existente, y que complemente las disposiciones de la legislación específica actual o futura, con el objetivo concreto de asegurar un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad de los consumidores, según prevé el artículo 95 del Tratado.

(6) Es, por tanto, necesario establecer a escala comunitaria una obligación general de seguridad para todo producto puesto en el mercado, o que de cualquier otro modo se ponga a disposición de los consumidores, que esté específicamente destinado a ellos o que, aun no estándolo, pueda ser por ellos utilizado en condiciones razonablemente previsibles. En todos estos casos, los productos pueden presentar riesgos para la salud y la seguridad de los consumidores que deben prevenirse. No obstante, algunos bienes de segunda mano deben quedar excluidos por su propia naturaleza.

(7) Las disposiciones de la presente Directiva se deben aplicar a todos los productos, independientemente de las técnicas de venta, e incluidas la venta a distancia y electrónica.

---

[1] DO C 337 E de 28.11.2000, p. 109 y DO C 154 E de 29.5.2001, p. 265.
[2] DO C 367 de 20.12.2000, p. 34.
[3] Dictamen del Parlamento Europeo de 15 de noviembre de 2000 (DO C 223 de 8.8.2001, p. 154), Posición común del Consejo de 12 de febrero de 2001 (DO C 93 de 23.3.2001, p. 24) y Decisión del Parlamento Europeo de 16 de mayo de 2001 (no publicada aún en el Diario Oficial). Decisión del Parlamento Europeo de 4 de octubre de 2001 y Decisión del Consejo de 27 de septiembre de 2001.
[4] DO L 228 de 11.8.1992, p. 24.

(8) La seguridad de los productos debe evaluarse teniendo en cuenta todos los aspectos pertinentes, en particular las categorías de consumidores que pueden ser especialmente vulnerables a los riesgos que presentan los productos en cuestión, en particular los niños y las personas mayores.

(9) La presente Directiva no se aplica a los servicios, pero, a efectos de garantizar los objetivos de protección perseguidos, sus disposiciones deben aplicarse asimismo a los productos ofrecidos o puestos a disposición de los consumidores en el marco de una prestación de servicio para que éstos los utilicen. La seguridad del equipo utilizado por los propios prestadores de servicio para proporcionar un servicio a los consumidores no entra en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, ya que debe considerarse en relación con la seguridad del servicio prestado. En particular, los equipos en los que los consumidores circulan o viajan, que son manipulados por un prestador de servicio, quedan excluidos del ámbito de aplicación de la presente Directiva.

(10) Los productos que estén diseñados exclusivamente para un uso profesional, pero que, posteriormente, hayan pasado al mercado de los consumidores en general, deben estar sujetos a las disposiciones de la presente Directiva, pues pueden presentar riesgos para la salud y la seguridad de los consumidores cuando se utilicen en condiciones razonablemente previsibles.

(11) A fin de garantizar la salud y la seguridad de los consumidores, todas las disposiciones de la presente Directiva deberán aplicarse cuando no existan disposiciones más específicas en el marco de normativas comunitarias relativas a la seguridad de los productos de que se trate.

(12) Si normativas comunitarias específicas establecen obligaciones de seguridad que sólo se refieran a algunos riesgos o categorías de riesgo en relación con los productos en cuestión, las obligaciones de los operadores económicos con respecto a esos riesgos son las determinadas por las disposiciones contenidas en la legislación específica, mientras que a los demás riesgos debe aplicárseles la obligación general de seguridad establecida en la presente Directiva.

(13) Las disposiciones de la presente Directiva referidas a las demás obligaciones de productores y distribuidores, a las obligaciones y poderes de los Estados miembros, al intercambio de información y a las intervenciones rápidas, así como a la difusión de información y a la confidencialidad, se aplican a los productos contemplados por normativas comunitarias específicas si éstas no incluyen ya dichas obligaciones.

(14) A fin de facilitar una aplicación eficaz y coherente de la obligación general de seguridad de la presente Directiva, es importante establecer normas europeas no obligatorias que contemplen determinados productos y categorías de riesgo, de tal manera que se dé por supuesto que el producto que cumpla una norma nacional por la que se trasponga una norma comunitaria cumple asimismo la mencionada obligación.

(15) De conformidad con los objetivos de la presente Directiva, los organismos europeos de normalización deben establecer normas europeas de acuerdo con los mandatos que les sean dados por la Comisión, asistida por comités adecuados. Para garantizar que los productos que observan las normas cumplen la obligación general de seguridad, la Comisión, asistida por un comité compuesto por representantes de los Estados miembros, debe fijar los requisitos que tendrán que cumplir las normas. Esos requisitos deben incluirse en los mandatos que se impartan a los organismos de normalización.

(16) A falta de normas específicas, y cuando no existan las normas europeas establecidas con arreglo a los mandatos de la Comisión o no se recurra a estas últimas, la seguridad de los productos deberá evaluarse teniendo en cuenta, en particular, las normas nacionales por las que se transponga otras normas europeas o internacionales o recomendaciones de la Comisión, o, en su defecto, las normas nacionales, las internacionales, los códigos de buenas prácticas, el estado actual de la técnica y la seguridad que los consumidores puedan razonablemente esperar. En este contexto, las recomendaciones de la Comisión pueden facilitar la aplicación coherente y eficaz de la presente Directiva hasta tanto existan normas europeas o para los riesgos y/o los productos para los que se considere que dichas normas no son posibles o adecuadas.

(17) Una certificación apropiada e independiente, reconocida por las autoridades competentes, podrá facilitar la prueba de que se cumplen los criterios de seguridad aplicables al producto.

(18) Es conveniente imponer a los operadores económicos otras obligaciones además de la obligación general de seguridad, pues es necesario que intervengan para prevenir los riesgos que puedan amenazar a los consumidores en determinadas circunstancias.

(19) Entre las obligaciones adicionales de los productores, debe figurar la de adoptar medidas que, proporcionalmente a las características de los productos, les permitan obtener información sobre los riesgos que pueden presentar; suministrar a los consumidores una información que les permita evaluar y prevenir los riesgos; avisarles de los riesgos que presentan los productos peligrosos que ya les hayan sido suministrados; retirarlos del mercado y, como último recurso, recuperar estos productos en caso necesario, lo que puede acarrear, según las disposiciones aplicables en los Estados miembros, una forma adecuada de compensación, por ejemplo, el cambio de los mismos o el reembolso.

(20) Los distribuidores deben ayudar a cumplir los requisitos de seguridad aplicables. Las obligaciones impuestas a los distribuidores se aplican proporcionalmente a sus responsabilidades respectivas. En particular, puede resultar imposible, en el marco de actividades caritativas, facilitar a las autoridades competentes información y documentación sobre los posibles riesgos y el origen del producto para los objetos de segunda mano aislados aportados por personas privadas.

(21) Tanto los productores como los distribuidores deben cooperar con las autoridades competentes en las actuaciones dirigidas a prevenir riesgos y deben informarlas cuando determinen que algunos de los productos que han suministrado son peligrosos. En la presente Directiva deben establecerse las condiciones en que ha de proporcionarse esa información, para facilitar su aplicación eficaz, evitando que los operadores económicos y las autoridades tengan que soportar una carga excesiva.

(22) Para garantizar el cumplimiento efectivo de las obligaciones que pesan sobre productores y distribuidores, los Estados miembros deben, por un lado, crear o designar las autoridades responsables de controlar la seguridad de los productos, atribuyéndoles poder para adoptar las medidas apropiadas y, en especial, para imponer sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias y, por otro lado, deben asegurar la coordinación adecuada entre las diversas autoridades designadas.

(23) Es necesario, en particular, que las medidas apropiadas permitan a los Estados miembros ordenar u organizar, de manera inmediata y eficaz, la retirada de productos peligrosos ya puestos en el mercado y, como último recurso, ordenar, coordinar y organizar la recuperación de los productos peligrosos que ya hayan sido suministrados a los consumidores. Estos poderes deben aplicarse cuando los productores y los distribuidores no cumplan adecuadamente su obligación de prevenir los riesgos para los consumidores. Las autoridades deben disponer de poderes y procedimientos para, en caso necesario, decidir y aplicar rápidamente las medidas que sean pertinentes.

(24) La seguridad de los consumidores depende mucho de las medidas activas de control activo aplicadas para que se cumplan los requisitos comunitarios de seguridad de los productos. Por lo tanto, los Estados miembros deben aplicar planteamientos sistemáticos para garantizar la efectividad de la vigilancia del mercado y de otras medidas de control, y deben asegurarse de que el público y las partes interesadas reciben la información necesaria a este respecto.

(25) Es necesario que las autoridades de control de los Estados miembros colaboren entre sí para alcanzar los objetivos de protección de la presente Directiva. Por tanto, es conveniente favorecer el funcionamiento de una red europea de dichas autoridades de control para facilitar, de forma coordinada con otros procedimientos comunitarios, en particular el sistema comunitario de intercambio rápido de información (RAPEX), una mejor colaboración operativa en lo que respecta a la vigilancia del mercado y otras medidas de control, en particular la determinación del riesgo, los ensayos sobre productos, el intercambio de conocimientos técnicos y científicos, la realización de proyectos conjuntos de vigilancia y el seguimiento, retirada o recuperación de productos peligrosos.

(26) Para asegurar un nivel coherente y elevado de protección de la salud y la seguridad de los consumidores y preservar la unidad del mercado interior es necesario informar a la Comisión de toda medida que restrinja la puesta en el mercado de un producto o exija su retirada o su recuperación. Este tipo de medidas deben adoptarse de acuerdo con las disposiciones del Tratado y, en particular, de sus artículos 28, 29 y 30.

(27) Para un control eficaz de la seguridad de los productos se requiere el establecimiento, a nivel nacional y comunitario, de un sistema de intercambio rápido de información en caso de que exista un riesgo grave que exija una intervención rápida en relación con la seguridad de un producto. Resulta asimismo oportuno describir en la presente Directiva los procedimientos detallados sobre el funcionamiento del sistema y conferir a la Comisión el poder de adaptarlos con la asistencia de un comité.

(28) La presente Directiva prevé el establecimiento de directrices, no vinculantes, destinadas a indicar criterios sencillos y claros y normas prácticas susceptibles de evolucionar, en particular para posibilitar la notificación eficaz de las medidas que limitan la puesta en el mercado de los productos en los casos indicados en la presente Directiva, teniendo en cuenta la diversidad de las situaciones tratadas por los Estados miembros y los agentes económicos. Las directrices deben incluir en particular criterios para aplicar la definición de riesgo grave, con objeto de facilitar una aplicación coherente de las disposiciones pertinentes en caso de tales riesgos.

(29) Incumbe en primer lugar a los Estados miembros, en cumplimiento de las disposiciones del Tratado y, en particular, de sus artículos 28, 29 y 30, adoptar las medidas apropiadas con respecto a los productos peligrosos que se encuentran en su territorio.

(30) No obstante, si los Estados miembros tienen distintos planteamientos para hacer frente al riesgo que presenten determinados productos, esta divergencia podría ocasionar disparidades inaceptables para la protección de los consumidores y constituir un obstáculo para el comercio intracomunitario.

(31) Puede existir la posibilidad de tener que afrontar rápidamente graves problemas de seguridad de un producto que afecten o pudieran afectar de inmediato a la totalidad o a una parte importante de la Comunidad y que, habida cuenta de la naturaleza del problema de seguridad planteado por el producto, no puedan tratarse eficazmente con la urgencia debida siguiendo los procedimientos previstos en las normas específicas de Derecho comunitario aplicables al producto o a la categoría de productos de que se trate.

(32) Es necesario, por tanto, crear un mecanismo adecuado que permita, como último recurso, la adopción de medidas aplicables en toda la Comunidad, en forma de decisión destinada a los Estados miembros, para hacer frente a las situaciones creadas por productos que presenten un riesgo grave. Conviene que dicha decisión incluya la prohibición de exportar los citados productos, excepto en aquellos casos en que circunstancias excepcionales permitan decidir la prohibición parcial o incluso la no prohibición, en particular cuando se encuentre establecido un sistema de consentimiento previo. Por otra parte, debe estudiarse la decisión relativa a la prohibición de exportar con miras a prevenir los riesgos para la salud y la seguridad de los consumidores. Dicha decisión no será directamente aplicable a los operadores económicos, por lo que los Estados miembros deberán adoptar las medidas necesarias para su ejecución. Las decisiones adoptadas según este procedimiento deben ser medidas provisionales, salvo cuando se apliquen a productos o lotes de productos identificados individualmente. Con objeto de asegurar la debida evaluación de las medidas necesarias y de su elaboración, conviene que éstas sean adoptadas por la Comisión, ayudada por un comité, a la vista de las consultas con los Estados miembros, y en caso de que se planteen cuestiones científicas del ámbito de la competencia de un comité científico comunitario, en concertación con el comité científico competente para el riesgo de que se trate.

(33) Las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión [1].

(34) Para facilitar la aplicación efectiva y coherente de la presente Directiva, los diversos aspectos de su aplicación podrían ser, en determinados casos, objeto de debate en el seno de un comité.

(35) Debe asegurarse el acceso público a la información sobre seguridad de los productos de la que dispongan las autoridades. Sin embargo, debe protegerse el secreto profesional contemplado en el artículo 287 del Tratado de una manera que sea compatible con la eficacia de la vigilancia del mercado y de las medidas de protección.

(36) La presente Directiva no debe tener efectos sobre los derechos de los perjudicados, a efectos de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos [2].

(37) Es necesario que los Estados miembros establezcan los procedimientos de recurso apropiados ante las jurisdicciones competentes en lo relativo a las medidas adoptadas por las autoridades competentes que restrinjan la puesta en el mercado de un producto o impongan su retirada o su recuperación.

(38) Por otra parte, la adopción de medidas con respecto a productos importados, como las relativas a la prohibición de exportar, para evitar riesgos para la salud y la seguridad de los consumidores, debe efectuarse de conformidad con las obligaciones internacionales de la Comunidad.

(39) La Comisión debe examinar periódicamente el modo en que se aplique la presente Directiva y los resultados obtenidos, en particular en relación con el funcionamiento de los sistemas de vigilancia del mercado, el intercambio rápido de información y las medidas adoptadas a escala comunitaria, junto con otras cuestiones relevantes para la seguridad de los productos de consumo en la Comunidad, y debe, asimismo, presentar informes periódicos sobre este particular al Parlamento Europeo y al Consejo.

(40) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros con respecto al plazo para la transposición y puesta en aplicación de la Directiva 92/59/CEE.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Objetivos — Ámbito de aplicación — Definiciones

Artículo 1

1. El objetivo de la presente Directiva es garantizar que los productos que se pongan en el mercado sean seguros.

2. La presente Directiva se aplicará a todos los productos definidos en la letra a) del artículo 2. Cada una de sus disposiciones se aplicará en la medida en que no existan, en el marco de las normas comunitarias, disposiciones específicas que tengan el mismo objetivo y que regulen la seguridad de los productos correspondientes.

Cuando la normativa comunitaria incluya disposiciones específicas de seguridad para un producto, la presente Directiva se aplicará únicamente a los aspectos, riesgos o categorías de riesgo no previstos en esas disposiciones. En consecuencia:

a) las letras b) y c) del artículo 2 y los artículos 3 y 4 de la presente Directiva no se aplicarán a dichos productos por lo que se refiere a los riesgos o categorías de riesgo regulados por la normativa específica;

b) los artículos 5 a 18 se aplicarán, salvo en los casos en que no existan disposiciones específicas que regulen los aspectos regulados en dichos artículos y tengan el mismo objetivo.

[1] DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

[2] DO L 210 de 7.8.1985, p. 29; Directiva modificada por la Directiva 1999/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 141 de 4.6.1999, p. 20).

Artículo 2

A efectos de la presente Directiva se entenderá por:

a) «producto»: cualquier producto —incluidos los que entran en el marco de una prestación de servicios—, destinado al consumidor o que, en condiciones razonablemente previsibles, pueda ser utilizado por el consumidor aunque no le esté destinado, que se le suministre o se ponga a su disposición, a título oneroso o gratuito, en el marco de una actividad comercial, ya sea nuevo, usado o reacondicionado.

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

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

   i) características del producto, entre ellas su composición, envase, instrucciones de montaje y, si procede, instalación y mantenimiento,

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

   iii) presentación del producto, etiquetado, posibles avisos e instrucciones de uso y eliminación, así como cualquier otra indicación o información relativa al producto,

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

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

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

d) «riesgo grave»: todo riesgo grave, incluidos aquellos cuyos efectos no son inmediatos, que exija una intervención rápida de las autoridades públicas;

e) productor:

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

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

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

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

g) «recuperación»: toda medida destinada a recobrar un producto peligroso que el productor o el distribuidor haya suministrado o puesto a disposición del consumidor;

h) «retirada»: toda medida destinada a impedir la distribución y la exposición de un producto peligroso así como su oferta al consumidor.

CAPÍTULO II

Obligación general de seguridad, criterios de evaluación de la conformidad y normas europeas

Artículo 3

1. Los productores tienen la obligación de poner en el mercado únicamente productos seguros.

2. Se considerará que un producto es seguro en los aspectos cubiertos por la normativa nacional aplicable cuando, de no existir disposiciones comunitarias específicas que regulen la seguridad del producto en cuestión, sea conforme a la normativa nacional específica del Estado miembro en cuyo territorio sea comercializado, establecida conforme al Tratado y en concreto a sus artículos 28 y 30, que fijen los requisitos que debe satisfacer el producto desde el punto de vista de la salud y la seguridad para poder ser comercializado.

Se supondrá que un producto es seguro, respecto de los riesgos y de las categorías de riesgos cubiertos por las normas nacionales aplicables, cuando sea conforme a las normas nacionales no obligatorias que sean transposición de normas europeas cuyas referencias haya publicado la Comisión en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* en aplicación del artículo 4. Los Estados miembros publicarán las referencias de dichas normas nacionales.

3. En circunstancias distintas de las mencionadas en el apartado 2, se evaluará la conformidad de un producto con la obligación general de seguridad teniendo especialmente en cuenta los elementos siguientes, cuando existan:

a) las normas nacionales no obligatorias que sean transposición de las normas europeas pertinentes distintas de las mencionadas en el apartado 2;

b) las normas establecidas en el Estado miembro en el que el producto se comercialice;

c) las recomendaciones de la Comisión que establezcan directrices sobre la evaluación de la seguridad de los productos;

d) los códigos de buena conducta en materia de seguridad de los productos que estén en vigor en el sector;

e) el estado actual de los conocimientos y de la técnica;

f) la seguridad que pueden esperar razonablemente los consumidores.

4. La conformidad de un producto con los criterios destinados a garantizar la obligación general de seguridad, en particular con las normas mencionadas en los apartados 2 y 3, no impedirá que las autoridades competentes de los Estados miembros puedan adoptar las medidas oportunas para restringir la puesta en el mercado de un producto o exigir su retirada del mercado o su recuperación si, a pesar de dicha conformidad, resultara peligroso.

Artículo 4

1. A efectos de la presente Directiva, las normas europeas mencionadas en el párrafo segundo del apartado 2 del artículo 3 se elaborarán de la manera siguiente:

a) los requisitos destinados a garantizar que los productos conformes a estas normas satisfacen la obligación general de seguridad se fijarán con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 15;

b) sobre la base de esos requisitos, la Comisión, de conformidad con la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información [1], solicitará a los organismos europeos de normalización que elaboren normas que satisfagan dichos requisitos;

c) sobre la base de esos mandatos, los organismos europeos de normalización adoptarán las normas según los principios expuestos en las directrices generales de cooperación entre ellos y la Comisión;

d) la Comisión informará cada tres años al Parlamento Europeo y al Consejo, en el marco del informe contemplado en el apartado 2 del artículo 19, sobre sus programas para fijar los requisitos y los mandatos para la normalización contemplados en las letras a) y b). Dicho informe incluirá, en particular, un análisis de las decisiones tomadas en materia de requisitos y mandatos para la normalización contemplados en las letras a) y b) y sobre las normas contempladas en la letra c). También deberá incluir información sobre los productos respecto de los cuales se proponga fijar los requisitos y los mandatos en cuestión, los riesgos de los productos que deberán considerarse y los resultados de cualquier trabajo preparatorio que se haya llevado a cabo en ese sector.

2. La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* las referencias de las normas europeas así adaptadas y elaboradas de conformidad con los requisitos del apartado 1.

Si una norma adoptada por los organismos europeos de normalización antes de la entrada en vigor de la presente Directiva garantizara la obligación general de seguridad, la Comisión decidirá publicar sus referencias en el Diario Oficial.

Si una norma no garantizara la obligación general de seguridad, la Comisión retirará de las publicaciones, total o parcialmente, la referencia de la norma.

En los casos contemplados en los párrafos segundo y tercero, la Comisión, por iniciativa propia o a petición de un Estado miembro, decidirá, según el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 15, sobre la adecuación de la norma a la obligación general de seguridad. La Comisión decidirá sobre la publicación o retirada tras haber consultado al comité establecido por el artículo 5 de la Directiva 98/34/CE. La Comisión informará a los Estados miembros de su decisión.

CAPÍTULO III

Otras obligaciones de productores y distribuidores

Artículo 5

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

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

Igualmente dentro de los límites de sus respectivas actividades, los productores adoptarán medidas apropiadas, según las características de los productos que suministren, de manera que puedan:

a) mantenerse informados de los riesgos que dichos productos puedan presentar;

b) actuar en consecuencia, si fuera necesario, retirando del mercado el producto para evitar dichos riesgos, avisando de manera adecuada y eficaz a los consumidores, o recuperando los productos de los consumidores.

Las medidas contempladas en el párrafo tercero incluirán por ejemplo:

a) la indicación, por medio del producto o de su embalaje, de la identidad y datos del productor y de la referencia del producto o, si procede, del lote de productos a que pertenezca, salvo en los casos en que la omisión de dicha indicación esté justificada; y

b) en todos los casos en que sea apropiado, la realización de pruebas por muestreo de los productos comercializados, el estudio y, si procede, el registro de las reclamaciones presentadas y la información del productor a los distribuidores sobre el seguimiento de estos productos.

Las acciones a que se refiere la letra b) del tercer párrafo se emprenderán voluntariamente o a instancia de las autoridades competentes de conformidad con la letra f) del apartado 1 del artículo 8. La recuperación tendrá lugar como último recurso cuando otras acciones no basten para prevenir los riesgos, cuando los productores lo estimen necesario o cuando se vean obligados a hacerlo a raíz de una medida adoptada por la autoridad competente. Podrá efectuarse en el marco de los códigos de buena conducta en la materia del Estado miembro afectado, cuando éstos existan.

[1] DO L 204 de 21.7.1998, p. 37; Directiva modificada por la Directiva 98/48/CE (DO L 217 de 5.8.1998, p. 18).

2. Los distribuidores actuarán con diligencia para contribuir al cumplimiento de los requisitos de seguridad aplicables absteniéndose, en particular, de suministrar productos cuando sepan, o debieran suponer, por la información que poseen y como profesionales, que no cumplen dichos requisitos. Además, dentro de los límites de sus actividades respectivas, participarán en la vigilancia de la seguridad de los productos puestos en el mercado, en concreto informando sobre los riesgos que presenten, manteniendo y proporcionando la documentación necesaria para averiguar el origen de los productos y colaborando en las actuaciones emprendidas por los productores y las autoridades competentes para evitar dichos riesgos. Dentro de los límites de sus actividades respectivas, deberán adoptar las medidas que les permitan una colaboración eficaz.

3. En los casos en que los productores y los distribuidores sepan o deban saber, por la información que poseen y como profesionales, que un producto que ya han puesto en el mercado presenta para el consumidor riesgos incompatibles con la obligación general de seguridad, informarán inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros en las condiciones fijadas en el anexo I, precisando, en particular, las medidas adoptadas para prevenir los riesgos para los consumidores.

La Comisión adaptará, mediante el procedimiento establecido en el apartado 3 del artículo 15, los requisitos específicos para esta obligación de información que figura en el anexo I.

4. Los productores y los distribuidores, dentro de los límites de sus actividades respectivas, colaborarán con las autoridades competentes, a petición de éstas, en las actuaciones emprendidas para evitar los riesgos que presenten los productos que suministren o hayan suministrado. Los procedimientos de dicha colaboración, en especial los procedimientos de diálogo con los productores y distribuidores interesados sobre cuestiones relacionadas con la seguridad de los productos, serán definidos por las autoridades competentes.

CAPÍTULO IV

Obligaciones específicas y facultades de los Estados miembros

Artículo 6

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

2. Los Estados miembros deberán, en particular, crear o nombrar las autoridades competentes para verificar que los productos sean conformes a la obligación general de seguridad, velando por que estas autoridades tengan y ejerzan las facultades necesarias para adoptar las medidas apropiadas exigidas por la presente Directiva.

3. Los Estados miembros determinarán las tareas, las facultades, la organización y las formas de cooperación de las autoridades competentes. Mantendrán informada a la Comisión a este respecto, y ésta hará llegar dicha información a los demás Estados miembros.

Artículo 7

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas en aplicación de la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Estas sanciones deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán estas disposiciones a la Comisión a más tardar el 15 de enero de 2004, y comunicarán, a la mayor brevedad, toda modificación ulterior de las mismas.

Artículo 8

1. A efectos de la presente Directiva, en particular, del artículo 6, las autoridades competentes de los Estados miembros dispondrán de la facultad de adoptar, entre otras, las medidas que figuran en la letra a) y, en su caso, en las letras b) a f):

a) para todos los productos:

   i) organizar verificaciones adecuadas de las características de seguridad de los productos de alcance suficiente, incluso después de haber sido puestos en el mercado como productos seguros, hasta la última fase de utilización o de consumo,

   ii) exigir toda la información necesaria a las partes interesadas,

   iii) recoger muestras de los productos para someterlas a análisis de seguridad;

b) para todo producto que pueda presentar riesgos en determinadas condiciones:

   i) exigir que consten en el producto las advertencias pertinentes, redactadas de forma clara y fácilmente comprensible, sobre los riesgos que pueda entrañar, en las lenguas oficiales del Estado miembro en el que se comercialice,

   ii) imponer condiciones previas a la puesta en el mercado del producto, a fin de que sea seguro;

c) para todo producto que pueda presentar riesgos para determinadas personas:

   disponer que dichas personas sean inmediatamente informadas de manera adecuada sobre dicho riesgo, entre otras cosas, mediante la publicación de avisos especiales;

d) para todo producto que pueda ser peligroso:

   prohibir temporalmente, durante el período necesario para efectuar las diferentes inspecciones, verificaciones o evaluaciones de seguridad, que se suministre, se proponga su suministro o se exponga;

e) para todo producto peligroso:

   prohibir su puesta en el mercado y establecer las medidas complementarias necesarias para garantizar el cumplimiento de esta prohibición;

f) para todo producto peligroso que ya haya sido puesto en el mercado:

   i) ordenar u organizar la retirada efectiva e inmediata, alertando a los consumidores de los riesgos que entrañe,

   ii) ordenar o coordinar o, en su caso, organizar con los productores y distribuidores la recuperación del producto ya suministrado a los consumidores y la destrucción del producto en condiciones apropiadas.

2. Cuando las autoridades competentes de los Estados miembros adopten medidas tales como las previstas en el apartado 1 y, en particular, las indicadas en las letras d) a f), actuarán de conformidad con lo dispuesto en el Tratado y, en particular, en sus artículos 28 y 30, de manera que las medidas se apliquen de forma proporcionada a la gravedad del riesgo teniendo debidamente en cuenta el principio de cautela.

En este marco, estimularán y favorecerán la actuación voluntaria de productores y distribuidores, de acuerdo con las obligaciones que les incumban en virtud de la presente Directiva y, en particular, del capítulo III, si procede mediante la elaboración de códigos de buena conducta.

Si es necesario, organizarán u ordenarán las medidas previstas en la letra f) del apartado 1 en caso de que la actuación emprendida por los productores y los distribuidores de acuerdo con sus obligaciones no sea satisfactoria o sea insuficiente. La recuperación se efectuará como último recurso. Podrá aplicarse en el marco de los códigos de buena conducta en la materia de los Estados miembros interesados, cuando tales códigos existan.

3. En particular, las autoridades competentes tendrán la facultad de emprender las actuaciones necesarias para aplicar con la debida celeridad medidas apropiadas, como las que se mencionan en las letras b) a f) del apartado 1, en el caso de productos que presenten un riesgo grave. Los Estados miembros determinarán y juzgarán caso por caso estas circunstancias según sus características intrínsecas, teniendo en cuenta las directrices mencionadas en el punto 8 del anexo II.

4. Las medidas que deberán adoptar las autoridades competentes en virtud del presente artículo se dirigirán, según el caso:

a) al productor;

b) dentro de los límites de sus respectivas actividades, a los distribuidores y, en particular, al responsable de la distribución inicial en el mercado nacional;

c) si fuera necesario, a cualquier otra persona, con vistas a la colaboración en las acciones emprendidas para evitar los riesgos derivados de un producto.

Artículo 9

1. Para llevar a cabo una vigilancia eficaz del mercado con el objetivo de garantizar un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad de los consumidores, lo que supone la cooperación entre sus autoridades competentes, los Estados miembros velarán por que se establezcan procedimientos que incluyan medios y medidas adecuados, que podrán incluir, en particular,

a) el establecimiento, la actualización periódica y la puesta en práctica de programas de vigilancia sectoriales por categorías de producto o de riesgo, así como el seguimiento de las actividades de vigilancia, de las observaciones y de los resultados;

b) el seguimiento y actualización de los conocimientos científicos y técnicos sobre la seguridad de los productos;

c) las evaluaciones y el examen periódicos del funcionamiento de las actividades de control y de su eficacia y, si fuera necesario, la revisión del procedimiento y de la organización de la vigilancia.

2. Los Estados miembros velarán por que los consumidores y otras partes interesadas puedan presentar a las autoridades competentes reclamaciones sobre la seguridad de los productos y las actividades de vigilancia y de control, y de que estas reclamaciones sean objeto del seguimiento oportuno. Asimismo, informarán activamente a los consumidores y a las demás partes interesadas de los procedimientos establecidos a tal efecto.

Artículo 10

1. La Comisión fomentará el funcionamiento en una red europea de las autoridades de los Estados miembros responsables en materia de seguridad de los productos, en particular en forma de cooperación administrativa, y participará en el mismo.

2. Este funcionamiento en red se desarrollará de manera coordinada con los otros procedimientos comunitarios existentes y, en particular, el sistema RAPEX. Tendrá como objetivo, en particular, facilitar:

a) el intercambio de información sobre determinación del riesgo, productos peligrosos, métodos de ensayo y resultados, avances científicos recientes y otros aspectos pertinentes para las actividades de control;

b) la preparación y la realización de proyectos conjuntos de vigilancia y ensayo;

c) el intercambio de conocimientos técnicos y de prácticas óptimas, así como la colaboración en actividades de formación;

d) la mejora de la colaboración a escala comunitaria en materia de localización, retirada y recuperación de productos peligrosos.

CAPÍTULO V

Intercambio de información y situaciones de intervención rápida

Artículo 11

1. Cuando un Estado miembro adopte medidas que restrinjan la puesta en el mercado de productos —o impongan su retirada o su recuperación—, según lo previsto en las letras b) a f) del apartado 1 del artículo 8, dicho Estado miembro las notificará a la Comisión, siempre que el artículo 12 o una norma comunitaria específica no prescriban ya dicha notificación, precisando las razones que hayan motivado la adopción de las medidas. Informará asimismo a la Comisión de toda modificación o cese de esas medidas.

Si el Estado miembro notificante considera que los efectos del riesgo no van más allá o no pueden ir más allá de su territorio, notificará las medidas a que se hace referencia en el apartado 1 siempre que éstas incluyan información que pueda ser de interés para los Estados miembros en lo que se refiere a la seguridad de los productos, especialmente si dichas medidas responden a un riesgo nuevo, aún no señalado en otras notificaciones.

La Comisión, de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 3 del artículo 15, establecerá, velando por garantizar la eficacia y el buen funcionamiento del sistema, las directrices a las que hace referencia el punto 8 del anexo II, las cuales propondrán el contenido y el formulario tipo para las notificaciones previstas en el presente artículo y ofrecerán, en particular, criterios precisos para determinar las condiciones para las que la notificación sea pertinente a efectos del párrafo segundo.

2. La Comisión remitirá la notificación a los demás Estados miembros, salvo que, tras examinarla basándose en los datos contenidos en la notificación, llegue a la conclusión de que la medida no es conforme a la legislación comunitaria. En este caso, informará de ello inmediatamente al Estado miembro que haya tomado la iniciativa.

Artículo 12

1. Cuando un Estado miembro adopte o decida adoptar, recomendar a los productores y distribuidores o acordar con ellos la adopción de medidas o actuaciones, obligatorias o voluntarias, para impedir, restringir o someter a condiciones particulares en su territorio la comercialización o la utilización eventual de productos debido a un riesgo grave, lo notificará inmediatamente a la Comisión a través del sistema RAPEX. Informará inmediatamente a la Comisión de la modificación o suspensión de la medida o actuación de que se trate.

Si el Estado miembro notificante considera que el riesgo tiene unos efectos limitados a su propio territorio, procederá con arreglo a las modalidades que se definen en el artículo 11, teniendo en cuenta los criterios pertinentes establecidos en las directrices a las que hace referencia el punto 8 del anexo II.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el primer párrafo, los Estados miembros, antes de decidirse a tomar tales medidas o emprender tales actuaciones, podrán comunicar a la Comisión los datos de que dispongan sobre la existencia de un riesgo grave.

En caso de riesgo grave, comunicarán a la Comisión las actuaciones voluntarias, previstas en el artículo 5 de la presente Directiva, que hayan emprendido los productores y los distribuidores.

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

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

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

Artículo 13

1. Si la Comisión tuviera conocimiento de la existencia de un riesgo grave que determinados productos entrañen para la salud y la seguridad de los consumidores en distintos Estados miembros, podrá, previa consulta a los Estados miembros y, cuando se planteen cuestiones científicas que correspondan a la competencia de un comité científico comunitario, al comité científico competente para el riesgo de que se trate, y a la luz de dichas consultas, adoptar una decisión por el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 15, que requiera a los Estados miembros la adopción de medidas de entre las previstas en las letras b) a f) del apartado 1 del artículo 8, si a la vez:

a) resulta de las consultas previas con los Estados miembros que existen divergencias manifiestas entre los Estados miembros con respecto al procedimiento adoptado o por adoptar para hacer frente al riesgo; y

b) se trata de un riesgo al que no pudiera hacerse frente, por la naturaleza del problema de seguridad del producto, de forma compatible con el grado de urgencia, en el marco de otros procedimientos previstos por la normativa comunitaria específica aplicable a los productos de que se trate; y

c) se trata de un riesgo al que sólo pudiera hacerse frente de manera eficaz adoptando medidas adecuadas aplicables en el ámbito comunitario, a fin de garantizar un nivel uniforme y elevado de protección de la salud y la seguridad de los consumidores y el buen funcionamiento del mercado interior.

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

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

3. Estará prohibida la exportación desde la Comunidad de productos peligrosos sobre los que se haya adoptado una decisión de acuerdo con el apartado 1, salvo que la decisión prevea lo contrario.

4. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para aplicar las decisiones previstas en el apartado 1 en un plazo inferior a veinte días, salvo que en las correspondientes decisiones se especifique un plazo distinto.

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

CAPÍTULO VI

Comitología

Artículo 14

1. Las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva relativas a las materias que se enumeran a continuación se aprobarán con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el apartado 2 del artículo 15:

a) las medidas contempladas en el artículo 4 relativas a normas adoptadas por organismos europeos de normalización;

b) las decisiones contempladas en el artículo 13, que imponen a los Estados miembros la obligación de adoptar medidas previstas en las letras b) a f) del apartado 1 del artículo 8.

2. Las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva en lo que respecta a todas las demás materias serán aprobadas con arreglo al procedimiento consultivo previsto en el apartado 3 del artículo 15.

Artículo 15

1. La Comisión estará asistida por un Comité.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en 15 días.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

4. El Comité aprobará su Reglamento interno.

CAPÍTULO VII

Disposiciones finales

Artículo 16

1. El público tendrá acceso, en general, a la información de que dispongan las autoridades de los Estados miembros o la Comisión con relación a los riesgos que los productos entrañen para la salud y la seguridad de los consumidores, de conformidad con las exigencias de transparencia y sin perjuicio de las restricciones necesarias para las actividades de control e investigación. En particular, el público tendrá acceso a la información sobre la identificación del producto, la naturaleza del riesgo y las medidas adoptadas.

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

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

Artículo 17

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

Artículo 18

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

Siempre que ello sea posible, se dará a las partes interesadas la posibilidad de exponer su punto de vista antes de adoptar la medida. Si, debido a la urgencia del asunto, no fuera posible efectuar tal consulta previamente, se realizará en un momento oportuno tras la puesta en aplicación de la medida.

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

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

3. Cualquier decisión adoptada en virtud de la presente Directiva que restrinja la puesta en el mercado de un producto u obligue a retirarlo o a recuperarlo, no condicionará en modo alguno la determinación, en virtud del Derecho penal nacional aplicable, de la responsabilidad de la parte a la que vaya dirigida.

Artículo 19

1. La Comisión podrá consultar al comité contemplado en el artículo 15 sobre cualquier cuestión relativa a la puesta en aplicación de la presente Directiva y, en particular, sobre cuestiones relativas a las actividades de control y vigilancia del mercado.

2. Cada tres años, a partir del 15 de enero de 2004, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación de la presente Directiva.

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

Artículo 20

La Comisión identificará las necesidades, posibilidades y prioridades de acción comunitaria en materia de seguridad de los servicios y presentará al Parlamento Europeo y al Consejo, antes del 1 de enero de 2003, un informe acompañado de propuestas al respecto según proceda.

Artículo 21

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva el 15 de enero de 2004. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

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

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

Artículo 22

La Directiva 92/59/CEE quedará derogada el 15 de enero de 2004 sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros con respecto a los plazos de transposición y puesta en aplicación de la Directiva derogada, previstos en el anexo III.

Las referencias a la Directiva 92/59/CEE se entenderán hechas a la presente Directiva, con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo IV.

Artículo 23

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 24

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 3 de diciembre de 2001.

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
La Presidenta	*El Presidente*
N. FONTAINE	F. VANDENBROUCKE

ANEXO I

REQUISITOS RELATIVOS A LA INFORMACIÓN SOBRE PRODUCTOS NO CONFORMES A LA OBLIGACIÓN GENERAL DE SEGURIDAD QUE HAN DE PROPORCIONAR LOS PRODUCTORES Y LOS DISTRIBUIDORES A LAS AUTORIDADES COMPETENTES

1. La información prevista en el apartado 3 del artículo 5 o, en su caso, en disposiciones específicas de la normativa comunitaria relativa al producto de que se trate, se proporcionará a las autoridades competentes designadas a tal efecto en los Estados miembros en cuyo mercado estén o hayan sido puestos los productos o se hayan suministrado a los consumidores de cualquier otra forma.
2. La Comisión, asistida por el Comité previsto en el artículo 15, definirá el contenido y el formulario tipo de las notificaciones previstas en el presente anexo procurando garantizar la eficacia y el buen funcionamiento del sistema. Propondrá, en particular, si procede en forma de guía, criterios simples y claros para determinar las condiciones concretas, como las relativas a productos o circunstancias aislados, en las que no proceda la notificación en virtud del presente anexo.
3. En caso de riesgos graves, dicha información deberá contener, al menos:
   a) detalles que permitan identificar con precisión el producto o lote de productos;
   b) una descripción completa del riesgo que presentan los productos;
   c) toda la información disponible que sea útil para localizar el producto;
   d) una descripción de la actuación emprendida con el fin de prevenir los riesgos para los consumidores.

ANEXO II

PROCEDIMIENTOS PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA RAPEX Y DIRECTRICES PARA LAS NOTIFICACIONES

1. El sistema RAPEX se aplicará a los productos definidos en la letra a) del artículo 2 que presenten un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores.

   No se incluyen en el ámbito de aplicación del sistema RAPEX los productos farmacéuticos, a los cuales se aplican las Directivas 75/319/CEE [1] y 81/851/CEE [2].

2. Básicamente, el sistema RAPEX está encaminado a realizar un intercambio rápido de información en caso de riesgo grave. Las directrices a las que hace referencia el punto 8 definen criterios específicos para identificar los riesgos graves.

3. El Estado miembro notificante de acuerdo con el artículo 12 de la presente Directiva proporcionará todas las precisiones disponibles; en particular, la notificación contendrá la información estipulada en las directrices a las que hace referencia el punto 8 y, como mínimo, lo siguiente:

   a) la información que permita identificar el producto;

   b) una descripción del riesgo y un resumen de los resultados de toda prueba o análisis y de sus conclusiones que permita evaluar su importancia;

   c) el carácter y la duración de las medidas o las actuaciones adoptadas o decididas, si procede;

   d) información sobre las cadenas de comercialización y sobre la distribución del producto, en particular en los países de destino.

   Esta información deberá transmitirse utilizando el formulario tipo de notificación previsto al efecto y en la forma estipulada en las directrices a las que hace referencia el punto 8.

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

4. Antes de decidir adoptar alguna medida, el Estado miembro que haya informado a la Comisión de un riesgo grave conforme al tercer párrafo del apartado 1 del artículo 12, tendrá cuarenta y cinco días de plazo para comunicar a la Comisión si confirma o modifica la información.

5. En el plazo más breve posible, la Comisión verificará la conformidad de la información recibida por el sistema RAPEX con las disposiciones de la Directiva y, cuando lo considere necesario y a fin de evaluar la seguridad de los productos, podrá llevar a cabo una investigación por iniciativa propia. En caso de que se lleve a cabo tal investigación, los Estados miembros deberán suministrar a la Comisión la información solicitada, en la medida de lo posible.

6. Al recibir una notificación con arreglo al artículo 12, los Estados miembros deberán informar a la Comisión, dentro del plazo estipulado en las directrices a las que hace referencia el punto 8, sobre los siguientes aspectos:

   a) si el producto ha sido comercializado en su territorio;

   b) qué medidas podrían llegar a adoptar en relación con el producto a la vista de su propia situación, razonando los motivos, concretamente la diferente evaluación del riesgo o cualquier otra circunstancia especial que justifique su decisión, en particular la inexistencia de medidas o seguimiento;

   c) toda información complementaria pertinente que hayan obtenido sobre el peligro, incluidos los resultados de los ensayos o análisis.

   Las directrices a las que hace referencia el punto 8 propondrán criterios precisos para la notificación de las medidas cuyo alcance esté limitado al territorio nacional y el procedimiento aplicable a dichas notificaciones relativas a riesgos que el Estado miembro notificante considere limitados a su territorio.

---

[1] DO L 147 de 9.6.1975, p. 13; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/38/CE de la Comisión (DO L 139 de 10.6.2000, p. 28).
[2] DO L 317 de 6.11.1981, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/37/CE de la Comisión (DO L 139 de 10.6.2000, p. 25).
[3] DO L 84 de 5.4.1993, p. 1.
[4] DO 196 de 16.8.1967, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/33/CE de la Comisión (DO L 136 de 8.6.2000, p. 90).

7. Los Estados miembros informarán inmediatamente a la Comisión de toda modificación de las medidas o actuaciones en cuestión o de su retirada.

8. La Comisión, con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 3 del artículo 15 de la presente Directiva, establecerá y actualizará periódicamente unas directrices relativas a la gestión del sistema RAPEX por la Comisión y los Estados miembros.

9. La Comisión podrá informar a los puntos de contacto nacionales acerca de los productos que presenten riesgos graves, y que hayan sido importados a o exportados desde la Comunidad o el Espacio Económico Europeo.

10. El Estado miembro notificante será el responsable de la información proporcionada.

11. La Comisión velará por el buen funcionamiento del sistema, procediendo, en concreto, a la clasificación y ordenación de las notificaciones según su urgencia respectiva. Se determinarán las modalidades en las directrices contempladas en el punto 8.

ANEXO III

PLAZO DE TRANSPOSICIÓN Y DE PUESTA EN APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA DEROGADA

(CONTEMPLADOS EN EL PRIMER PÁRRAFO DEL ARTÍCULO 22)

Directiva	*Plazo de transposición*	*Plazo de puesta en aplicación*
Directiva 92/59/CEE	29 de junio de 1994	29 de junio de 1994

ANEXO IV

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

(CONTEMPLADA EN EL PÁRRAFO SEGUNDO DEL ARTÍCULO 22)

Presente Directiva	Directiva 92/59/CEE
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 2	Artículo 2
Artículo 3	Artículo 4
Artículo 4	—
Artículo 5	Artículo 3
Artículo 6	Artículo 5
Artículo 7	Apartado 2 del artículo 5
Artículo 8	Artículo 6
Artículo 9	—
Artículo 10	—
Artículo 11	Artículo 7
Artículo 12	Artículo 8
Artículo 13	Artículo 9
Artículos 14 + 15	Artículo 10
Artículo 16	Artículo 12
Artículo 17	Artículo 13
Artículo 18	Artículo 14
Artículo 19	Artículo 15
Artículo 20	—
Artículo 21	Artículo 17
Artículo 22	Artículo 18
Artículo 23	Artículo 19
Anexo I	—
Anexo II	Anexo
Anexo III	—
Anexo IV	—