

DIRECTIVA 92/59/CEE DEL CONSEJO

de 29 de junio de 1992

relativa a la seguridad general de los productos

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

En cooperación con el Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾,

Considerando que conviene adoptar medidas destinadas a establecer progresivamente el mercado interior durante un período que termina el 31 de diciembre de 1992; que el mercado interior supone un espacio sin fronteras en el que estará garantizada la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales;

Considerando que algunos Estados miembros han adoptado una legislación horizontal sobre la seguridad de los productos que impone, en particular, a los operadores económicos la obligación general de comercializar únicamente productos seguros; que dichas legislaciones difieren en cuanto al nivel de protección de las personas; que estas disparidades y la falta de una legislación horizontal en otros Estados miembros pueden crear obstáculos al comercio y distorsiones de la competencia dentro del mercado interior;

Considerando que es muy difícil adoptar una legislación comunitaria para cada producto que exista o que se pueda crear; que es necesario un marco legislativo horizontal amplio para tratar de esos productos, así como para colmar las lagunas de la legislación específica actual o futura, en particular, para asegurar un nivel de protección elevado en la salud y la seguridad de las personas, tal como dispone el apartado 3 del artículo 100 A del Tratado;

Considerando que es, por tanto, necesario establecer, en el ámbito comunitario, una prescripción general de seguridad para todos los productos que se pongan en el mercado, destinados a los consumidores o susceptibles de ser utilizados por éstos; que conviene, sin embargo, excluir determinados bienes de segunda mano;

Considerando que no se contemplan en la presente Directiva las instalaciones de producción, los bienes de inversión y los demás productos exclusivamente utilizados en el marco de una actividad profesional;

Considerando que las disposiciones de la presente Directiva se aplicarán cuando no existan disposiciones específicas, en el marco de normativas comunitarias, en materia de seguridad de los productos correspondientes;

Considerando que cuando existan normativas comunitarias específicas, orientadas a una armonización total, y especialmente las adoptadas con arreglo al nuevo enfoque, que establezcan las obligaciones relativas a la seguridad de los productos, no procederá imponer nuevas obligaciones a los operadores económicos en lo referente a la comercialización de los productos que abarcan dichas normativas;

Considerando que, cuando las disposiciones de una normativa comunitaria específica únicamente cubran determinados aspectos de la seguridad o categorías de riesgos del producto de que se trate, sólo esas disposiciones establecerán las obligaciones de los operadores económicos en relación con dichos aspectos;

Considerando que conviene completar la obligación de respetar el requisito general de seguridad con la obligación de los operadores económicos de proporcionar a los consumidores la información pertinente y adoptar las medidas apropiadas en función de las características de los productos, de manera que estén informados de los riesgos que tales productos podrían presentar;

Considerando que, a falta de normativa específica, conviene definir los criterios que permitan evaluar la seguridad del producto;

Considerando que los Estados miembros deben prever que autoridades competentes controlen la seguridad de los productos con poderes para adoptar las medidas adecuadas;

Considerando que entre tales medidas adecuadas debe figurar en especial la facultad de los Estados miembros de organizar, de forma eficaz e inmediata, la retirada de los productos peligrosos ya comercializados;

Considerando que, para preservar la unidad del mercado, es preciso informar a la Comisión de toda medida que restrinja la comercialización de un producto o imponga su retirada del mercado, salvo las que se refieran a un incidente con efectos locales y en todo caso limitados al

(1) DO nº C 156 de 27. 6. 1990, p. 8.

(2) DO nº C 96 de 17. 4. 1990, p. 283; y Decisión de 11 de junio de 1992 (no publicada aún en el Diario Oficial).

(3) DO nº C 75 de 26. 3. 1990, p. 1.

territorio del Estado de que se trate; que este tipo de medidas sólo pueden adoptarse de conformidad con lo dispuesto en el Tratado, en particular, en los artículos 30 a 36;

Considerando que la presente Directiva no afecta a los procedimientos de notificación estipulados en la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, que establece un procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas⁽¹⁾, así como en la Decisión 88/383/CEE de la Comisión, de 24 de febrero de 1988, por la que se establece la mejora de la información en el ámbito de la seguridad, la higiene y la salud en el lugar de trabajo⁽²⁾;

Considerando que, para un control eficaz de la seguridad de los productos se requiere el establecimiento, a nivel nacional y comunitario, de un sistema de intercambio de información en las situaciones de urgencia relacionadas con la seguridad de los productos y que conviene, por tanto, integrar en la presente Directiva el procedimiento establecido por la Decisión 89/45/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a un sistema comunitario de intercambio rápido de informaciones sobre los peligros derivados de la utilización de productos de consumo⁽³⁾ y derogar dicha Decisión; que, además, es oportuno incorporar a la presente Directiva los procedimientos detallados que se adoptaron en virtud de la Decisión antedicha y conferir a la Comisión el poder de adaptarlos con la asistencia de un comité;

Considerando además, que ya existen procedimientos de notificación de tipo equivalente para los productos farmacéuticos, contemplados en las Directivas 75/319/CEE⁽⁴⁾ y 81/851/CEE⁽⁵⁾, para las enfermedades de los animales contempladas en la Directiva 82/894/CEE⁽⁶⁾, para los productos de origen animal contemplados en la Directiva 89/662/CEE⁽⁷⁾, y en forma de intercambio rápido de información en las situaciones de emergencia radiológica prevista en la Decisión 87/600/Euratom⁽⁸⁾;

Considerando que incumbe en primer lugar a los Estados miembros, en cumplimiento de las disposiciones del Tratado y, en particular, de sus artículos 30 a 36, adoptar las medidas apropiadas con respecto a los productos peligrosos que se encuentran en su territorio;

Considerando que, en dicha situación, podría producirse una divergencia entre Estados miembros a la hora de

adoptar decisiones con respecto a un producto determinado; que dicha divergencia podría ocasionar disparidades inaceptables para la protección de los consumidores y constituir un obstáculo para los intercambios intracomunitarios;

Considerando que puede existir la posibilidad de tener que afrontar 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, de forma compatible con la urgencia, no puedan tratarse eficazmente en el marco de los procedimientos previstos en las normativas comunitarias específicas aplicables al producto o a la categoría de productos de que se trate;

Considerando que 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 afrontar situaciones de urgencia como las anteriormente señaladas; que semejante decisión no se aplicaría directamente a los operadores económicos, ya que sería necesario transponerla en el derecho nacional; que las medidas adoptadas con arreglo a este procedimiento sólo podrán tener un carácter temporal y deberán ser adoptadas por la Comisión asistida por un comité de los representantes de los Estados miembros; que, en razón de la cooperación con los Estados miembros, conviene establecer un comité de reglamentación con arreglo a la variante b) del procedimiento III de la Decisión 87/373/CEE⁽⁹⁾;

Considerando que la presente Directiva no tiene efectos sobre los derechos de los perjudicados tal como se definen en 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⁽¹⁰⁾;

Considerando que 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 restringieren la comercialización de un producto o impusieren su retirada del mercado;

Considerando que, a la luz de la experiencia adquirida, conviene prever una posible adaptación de la presente Directiva, en particular en lo que se refiere al ámbito de aplicación, a las disposiciones para situaciones de urgencia y a las intervenciones a escala comunitaria;

Considerando que, por otra parte, la adopción de medidas con respecto a los productos importados para evitar riesgos para la salud y la seguridad de las personas debe efectuarse de conformidad con las obligaciones internacionales,

(1) DO nº L 109 de 26. 4. 1983, p. 8.

(2) DO nº L 183 de 14. 7. 1988, p. 34.

(3) DO nº L 17 de 21. 1. 1989, p. 51.

(4) DO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 13.

(5) DO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 1.

(6) DO nº L 378 de 31. 12. 1982, p. 58.

(7) DO nº L 395 de 30. 12. 1989, p. 13.

(8) DO nº L 371 de 30. 12. 1987, p. 76.

(9) DO nº L 197 de 18. 7. 1987, p. 3.

(10) DO nº L 210 de 7. 8. 1985, p. 29.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

TÍTULO I

Objetivos — Ámbito de aplicación — Definiciones

Artículo 1

1. Las disposiciones de la presente Directiva están destinadas a garantizar que los productos puestos en el mercado sean seguros.

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

En particular, cuando una normativa comunitaria específica incluya disposiciones por las que se establezcan los requisitos de seguridad para los productos que regula, en ningún caso se aplicarán a dichos productos las disposiciones de los artículos 2 a 4 de la presente Directiva.

Cuando una normativa comunitaria específica contenga disposiciones por las que sólo se regulen determinados aspectos de la seguridad o categorías de riesgos de los productos de que se trate, serán dichas disposiciones las que se aplicarán en relación con los respectivos aspectos de seguridad o riesgos.

Artículo 2

A efectos de la presente Directiva:

a) Por *producto* se entenderá cualquier producto destinado al consumidor o que pueda ser utilizado por el consumidor, que se suministre, a título oneroso o gratuito, en el marco de una actividad comercial, ya sea nuevo, usado o reacondicionado.

Sin embargo, la presente Directiva no se aplicará a los productos usados suministrados en tanto que antigüedades o en tanto que productos que deban ser reparados o reacondicionados antes de su utilización, siempre que el proveedor informe de ello claramente a la persona a la que suministre el producto.

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

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

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

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

- categorías de consumidores que estén en condiciones de mayor riesgo en la utilización del producto, en particular los niños.

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

c) Por *producto peligroso* se entenderá cualquier producto que no responda a la definición de producto seguro de la letra b) del presente artículo.

d) Por *productor* se entenderá:

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

- 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;

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

e) Por *distribuidor* se entenderá cualquier profesional de la cadena de comercialización cuya actividad no afecte a las características de seguridad de los productos.

TÍTULO II

Obligación general de seguridad

Artículo 3

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

2. Dentro de los límites de sus actividades respectivas, los productores estarán obligados a:

- proporcionar al consumidor la información adecuada que le 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 pueda precaverse de dichos riesgos.

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

- tomar medidas apropiadas, según las características de los productos que suministren, de manera que puedan mantenerse informados de los riesgos que dichos productos podrían presentar y actuar en consecuencia, llegando, si fuere necesario, a la retirada del mercado del producto de que se trate para evitar dichos riesgos.

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

3. Los distribuidores deberán actuar con diligencia para contribuir al cumplimiento de la obligación general de seguridad; en particular, se abstendrán de suministrar productos cuando sepan o debieran conocer, sobre la base de elementos de información que posean y en tanto que profesionales, que los mismos no cumplen con dicha obligación. En especial, dentro de los límites de sus actividades respectivas, deberán participar en la vigilancia de la seguridad de los productos comercializados, en concreto mediante la transmisión de información sobre los riesgos que presenten los productos y la colaboración en las actuaciones emprendidas para evitar dichos riesgos.

Artículo 4

1. Cuando no existan disposiciones comunitarias específicas que regulen la seguridad del producto en cuestión, se considerará seguro un producto cuando sea conforme con las normativas nacionales específicas del Estado miembro en cuyo territorio esté en circulación el producto, establecidas respetando el Tratado y, en particular, de sus artículos 30 y 36, y que fijan los requisitos sobre sanidad y seguridad que debe cumplir el producto para poder comercializarse.

2. Cuando no existan las normativas específicas que se mencionan en el apartado 1, la conformidad de un producto con el requisito general de seguridad se establecerá teniendo en cuenta las normas nacionales no obligatorias que recojan una norma europea o, si existieren, las especificaciones técnicas comunitarias, o, a falta de éstas, las normas técnicas establecidas en el Estado miembro en el que esté en circulación el producto, los códigos de buena conducta en materia de sanidad y seguridad vigentes en el sector correspondiente, o bien teniendo en cuenta la situa-

ción de la práctica y de la técnica así como la seguridad que razonablemente los consumidores pueden esperar.

3. La conformidad de un producto con las normas mencionadas en los apartados 1 o 2 no impedirá que las autoridades competentes de los Estados miembros puedan adoptar las medidas oportunas para restringir la comercialización de un producto o solicitar su retirada del mercado si, a pesar de dicha conformidad, resultar peligroso para la salud y la seguridad de los consumidores.

TÍTULO III

Obligaciones y poderes de los Estados miembros

Artículo 5

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para imponer a los productores y distribuidores el cumplimiento de las obligaciones que les corresponden en virtud de la presente Directiva, de forma que los productos puestos en el mercado sean seguros.

Los Estados miembros deberán, en particular, crear o nombrar las autoridades encargadas de controlar que los productos satisfagan la obligación de comercializar solamente productos seguros, velando por que estas autoridades tengan las competencias necesarias para adoptar las medidas apropiadas que les corresponda tomar en virtud de la presente Directiva, incluida la posibilidad de imponer sanciones adecuadas en caso de incumplimiento de las obligaciones derivadas de la presente Directiva. Deberán notificar cuáles son las citadas autoridades a la Comisión, la cual transmitirá esta información a los demás Estados miembros.

Artículo 6

1. A efectos del artículo 5, los Estados miembros dispondrán de los poderes necesarios, que deberán ser proporcionales a la gravedad del riesgo y ejercerse respetando el Tratado, y en particular sus artículos 30 y 36, a fin de adoptar las medidas necesarias para, entre otras cosas;

- a) organizar controles adecuados de las características de seguridad de los productos a escala apropiada incluso después de haber sido comercializados como seguros, hasta la fase de utilización o de consumo;
- b) exigir toda la información pertinente a las partes implicadas;
- c) recoger muestras de un producto o de una serie de productos para someterlos a análisis sobre seguridad;
- d) imponer condiciones previas a la comercialización de un producto, a fin de que sea seguro, y exigir que

consten en el producto las advertencias pertinentes sobre los riesgos que el mismo suponga;

- e) disponer que las personas que pudieran estar expuestas al riesgo derivado de un producto sean convenientemente informadas de manere inmediata sobre dicho riesgo, incluso mediante la publicación de avisos especiales;
- f) prohibir temporalmente, durante el período necesario para efectuar los diferentes controles, que se suministre, proponga el suministro o se exponga un producto o un lote de productos cuando existan indicios claros y convergentes de su peligrosidad;
- g) prohibir la comercialización de un producto o de un lote de productos cuya peligrosidad se haya comprobado y determinar las medidas de acompañamiento necesarias para garantizar el cumplimiento de esta prohibición;
- h) organizar de manera eficaz e inmediata la retirada de un producto o de un lote de productos peligrosos ya puestos en el mercado y, si fuere necesario, su destrucción en condiciones adecuadas.

2. Las medidas que deberán adoptar las autoridades competentes de los Estados miembros 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 su distribución inicial en el mercado nacional;
- c) si fuera necesario, a cualquier otra persona, con vistas a la colaboración en las acciones emprendidas para evitar los riesgos derivados de un producto.

TÍTULO IV

Notificación e intercambio de información

Artículo 7

1. En caso de que un Estado miembro adopte medidas que restrinjan la comercialización de un producto o de un lote de productos o impongan su retirada del mercado, del tipo de las establecidas en las letras d) a h) del artículo 6, dicho Estado miembro las notificará a la Comisión, siempre que una legislación comunitaria específica no prescriba ya dicha notificación, precisando las razones que hayan motivado la adopción de las medidas. Esta obligación no se aplicará en caso de que las medidas se refieran a un incidente que tenga un efecto local y que se limite, en cualquier caso, al territorio del Estado miembro de que se trate.

2. La Comisión mantendrá consultas con las partes interesadas lo antes posible. Si la Comisión comprobara, tras estas consultas, que la medida está justificada, informará de ello inmediatamente al Estado miembro que haya tomado la iniciativa, así como a los demás Estados miembros. Si, tras estas consultas, la Comisión comprobara que la medida no está justificada, informará de ello inmediatamente al Estado miembro que haya tomado la iniciativa.

TÍTULO V

Situaciones de emergencia e intervenciones a escala comunitaria

Artículo 8

1. Cuando un Estado miembro adopte o decida adoptar medidas urgentes para impedir, restringir o someter a condiciones particulares en su territorio la comercialización o utilización de un producto o lote de producto debido a un riesgo grave e inmediato que dicho producto o lote de producto entrañe para la salud y la seguridad de los consumidores, informará inmediatamente de ello a la Comisión, siempre que dicha obligación no esté prevista en procedimientos de naturaleza equivalente en virtud de otros instrumentos comunitarios.

Dicha obligación no se aplicará si los efectos de dicho riesgo no se extendieren o no pudieren extenderse más allá del territorio del Estado miembro de que se trate.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el primer párrafo, los Estados miembros podrán comunicar a la Comisión los datos de que dispongan sobre la existencia de un riesgo grave e inmediato incluso antes de haber decidido la adopción de las medidas de que se trate.

2. Tras recibir tales datos, la Comisión comprobará si se atienen a las disposiciones de la presente Directiva y los transmitirá a los demás Estados miembros, que a su vez comunicarán sin tardanza a la Comisión las medidas adoptadas.

3. En el Anexo figuran los procedimientos detallados relativos al sistema comunitario de información que establece el presente artículo. La Comisión adaptará dichos procedimientos detallados con arreglo al procedimiento que establece el artículo 11.

Artículo 9

Si la Comisión, mediante información o notificación hecha por los Estados miembros, en particular en virtud de los artículos 7 y 8, tuviera conocimiento de la existencia de riesgo grave e inmediato que un determinado producto entraña para la salud y la seguridad de los ciudadanos en distintos Estados miembros, y

- a) si uno o varios Estados miembros hubieran adoptado medidas que incluyeran restricciones a la comercialización de dicho producto u obligaran a su retirada del mercado, de conformidad con lo dispuesto en las letras d) a h) del apartado 1 del artículo 6; y
- b) si existieran divergencias entre Estados miembros con respecto a la adopción de medidas relativas al riesgo de que se trata; y
- c) si se tratara de un riesgo al que no pudiera hacerse frente, teniendo en cuenta la naturaleza del problema de seguridad del producto y de forma compatible con la urgencia, en el marco de los precedimientos previstos por la legislación comunitaria específica aplicable al producto o categoría de producto de que se trate; y
- d) si se tratara de un riesgo al que sólo pudiera hacerse frente de manera apropiada adoptando medidas adecuadas aplicables en el ámbito comunitario, a fin de garantizar la protección de la salud y de la seguridad de los consumidores y el buen funcionamiento del mercado común,

la Comisión, tras consultar con los Estados miembros y a petición de al menos uno de éstos, podrá adoptar una decisión, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 11, que obligue a los Estados miembros a adoptar las correspondientes medidas transitorias establecidas en las letras d) a h) del apartado 1 del artículo 6.

Artículo 10

1. La Comisión estará asistida por un Comité de urgencia en materia de seguridad de los productos, en lo sucesivo denominado el «Comité», compuesto por los representantes de los Estados miembros y presidido por un representante de la Comisión.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en la letra c) del artículo 9, se garantizará una estrecha colaboración entre el Comité contemplado en el apartado 1 y los demás comités creados por la legislación comunitaria específica por cuanto se refiere a los aspectos de salud y seguridad del producto de que se trate.

Artículo 11

1. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de medidas. El Comité, previa comprobación de que se cumplen las condiciones mencionadas en el artículo 9, emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente fijará según la urgencia del asunto de que se trate, debiendo ser dicho plazo inferior a un mes. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para la adopción de aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. En el momento de la votación en el

Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán en la forma definida en el citado artículo. El presidente no tomará parte en la votación.

La Comisión adoptará las medidas previstas, siempre que se ajusten al dictamen del Comité. Si las medidas previstas no se ajustaran al dictamen del Comité, o a falta del mismo, la Comisión presentará sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si el Consejo no se pronunciare en un plazo de 15 días a partir de la fecha en que se le haya presentado la propuesta, la Comisión adoptará las medidas propuestas, salvo en el caso de que el Consejo se hubiere pronunciado por mayoría simple contra dichas medidas.

2. Toda medida adoptada en virtud del presente procedimiento será válida durante un periodo máximo de tres meses. Este periodo podrá prorrogarse con arreglo al mismo procedimiento.

3. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para aplicar, en un plazo inferior a 10 días, las decisiones adoptadas en virtud de este procedimiento.

4. Las autoridades competentes de los Estados miembros encargadas de aplicar las medidas adoptadas en virtud de este procedimiento ofrecerán a las partes interesadas la oportunidad de exponer su punto de vista en el plazo de un mes e informarán de ello a la Comisión.

Artículo 12

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

TÍTULO VI

Disposiciones varias y finales

Artículo 13

La presente Directiva no prejuzga la aplicación de la Directiva 85/374/CEE.

Artículo 14

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

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

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

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

3. Cualquier decisión adoptada en virtud de la presente Directiva, que restrinja la comercialización de un producto o que obligue a retirarlo del mercado, no prejuzga en modo alguno de la responsabilidad penal nacional de la parte a que vaya dirigida.

Artículo 15

La Comisión presentará cada dos años a partir de la fecha de su adopción un informe sobre la aplicación de la presente Directiva al Parlamento Europeo y al Consejo.

Artículo 16

Cuatro años después de la fecha mencionada en el apartado 1 del artículo 17, el Consejo, basándose en un informe de

la Comisión relativo a la experiencia adquirida, acompañada de propuestas adecuadas, se pronunciará sobre la posible adaptación de la presente Directiva destinada, en particular, a ampliar su ámbito de aplicación tal y como se define en el apartado 1 del artículo 1 y en la letra a) del artículo 2, así como sobre la conveniencia de modificar las disposiciones del título V.

Artículo 17

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva, a más tardar, el 29 de junio de 1994. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión. Las disposiciones adoptadas serán aplicables a partir del 29 de junio de 1994.

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

3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho nacional que adopten en el ámbito cubierto por la presente Directiva.

Artículo 18

En la fecha que se contempla en el apartado 1 del artículo 17, quedará derogada la Decisión 89/45/CEE.

Artículo 19

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 29 de junio de 1992.

Por el Consejo

El Presidente

Carlos BORREGO

ANEXO

PROCEDIMIENTOS DETALLADOS PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA COMUNITARIO DE INTERCAMBIO RÁPIDO DE INFORMACIÓN CONTEMPLADO EN EL ARTÍCULO 8

1. El sistema se refiere a los productos puestos en el mercado definidos en la letra a) del artículo 2 de la presente Directiva.

No se incluyen los productos farmacéuticos, mencionados en las Directivas 75/319/CEE y 81/851/CEE, los animales, a los que se aplica la Directiva 82/894/CEE, los productos de origen animal, dado que están contemplados en la Directiva 89/662/CEE, ni el sistema sobre las situaciones de urgencia radiológica que abarca la contaminación extendida de productos (Decisión 87/600/Euratom), dado que son objeto de procedimientos de notificación equivalentes.

2. Básicamente, el sistema está encaminado a realizar un intercambio de información rápida en presencia de un riesgo grave e inmediato para la salud y la seguridad de los consumidores. Resulta imposible establecer criterios específicos que indiquen con precisión lo que constituye un riesgo grave e inmediato, por lo que las autoridades nacionales deberán juzgar cada caso en particular sobre la base de sus características intrínsecas. Procede observar que, como el artículo 8 de la presente Directiva se refiere a los riesgos inmediatos a los que los consumidores se ven expuestos con un producto, no están incluidos los productos susceptibles de acerrear riesgos a largo plazo, para los que conviene estudiar las modificaciones técnicas que pueden aportarse, ya sea mediante directivas o normalizaciones.
3. En cuanto se haya detectado un riesgo grave e inmediato, la autoridad nacional consultará, en la medida de sus posibilidades y de lo que sea apropiado, al fabricante o al distribuidor del producto de que se trate. Su punto de vista y la información que comuniquen deberán ser útiles tanto a las administraciones de los Estados miembros como a la Comisión para determinar qué medidas deberán tomarse para garantizar la protección de los consumidores perturbando lo menos posible los intercambios comerciales. A tal fin, los Estados miembros deberán esforzarse por obtener un máximo de información sobre los productos y la naturaleza del peligro y conciliar este objetivo con la necesidad de actuar con rapidez.
4. Tan pronto como un Estado miembro haya descubierto la existencia de un riesgo grave e inmediato, cuyos efectos se extiendan, o puedan extenderse, más allá de sus fronteras, y haya tomado o decidido medidas, informará de ello inmediatamente a la Comisión. En este caso, el Estado miembro indicará que la Comisión cuenta con dicha información de conformidad con el artículo 8 de la presente Directiva. Esta comunicación incluirá las precisiones disponibles, en particular por lo que respecta a:
 - a) la información que permita identificar el producto;
 - b) el riesgo corrido y los resultados de toda prueba o análisis que permita evaluar su importancia;
 - c) el carácter de las medidas tomadas o decididas;
 - d) información sobre las cadenas de comercialización, cuando tal información pueda obtenerse.

Esta información deberá transmitirse por escrito, preferentemente por télex o telefax, si bien se podrá advertir previamente por teléfono a la Comisión. Conviene recordar que la rapidez en la transmisión de la información reviste una importancia crucial en el sistema.

5. Sin perjuicio del punto 4, los Estados miembros podrán, llegado el caso, transmitir información a la Comisión en la fase anterior a la de la toma de decisión sobre las medidas que deban tomarse. De hecho, un aviso inmediato, tan pronto como se observe o se sospeche la existencia de un riesgo, puede facilitar la adopción de medidas precautorias.
6. En caso de que el Estado miembro considere que determinada información es confidencial, deberá declararlo y justificar su solicitud de confidencialidad partiendo del principio de que la necesidad de tomar medidas eficaces para proteger a los consumidores debe en principio prevalecer sobre el deseo de confidencialidad. De todas formas, se recuerda que en todos los casos la Comisión y los miembros de la red responsables en los distintos Estados miembros tomarán precauciones a fin de evitar toda divulgación no indispensable de información susceptible de perjudicar la imagen de marca de un producto o de una serie de productos.
7. La Comisión verificará la conformidad de la información recibida con el artículo 8 de la presente Directiva, establecerá contacto con el Estado miembro notificador, en caso necesario, y a continuación avisará urgentemente por télex o telefax a las autoridades competentes de los demás Estados miembros con una copia a cada representación permanente; llegado el caso, se avisará a dichas autoridades por teléfono

simultáneamente con la expedición del télex. Asimismo, la Comisión podrá avisar a la autoridad del país supuestamente de origen de un producto para que se efectúen las verificaciones pertinentes.

8. Al mismo tiempo, la Comisión podrá, cuando lo considere necesario, y en circunstancias excepcionales, abrir una encuesta por iniciativa propia y/o reunir al comité de urgencia al que alude el apartado 1 del artículo 10 de la presente Directiva, a fin de completar la información recibida.

En caso de que se lleve a cabo tal encuesta, los Estados miembros deberán suministrar a la Comisión la información solicitada, en la medida de lo posible.

9. Seguidamente se instará a los demás Estados miembros a que, en la medida de lo posible, notifiquen a la Comisión lo más rápidamente posible:
 - a) que el producto ha sido comercializado en su mercado nacional;
 - b) la información complementaria que hayan obtenido sobre el peligro de que se trata, incluidos los resultados de las pruebas o análisis efectuados para evaluar el nivel de riesgo,y, en cualquier caso, deberán informar a la Comisión lo antes posible:
 - c) sobre las medidas del tipo indicado en el apartado 1 del artículo 8 de la presente Directiva que se hayan tomado o decidido;
 - d) cuando el producto mencionado en dicha información se encuentre en su territorio sin que se hayan tomado o decidido medidas, y las razones por las que no se tomará ninguna medida.
10. Habida cuenta de la evolución del expediente y de la información que le haya sido comunicada por los Estados miembros en virtud del anterior punto 9, la Comisión podrá reunir al Comité de urgencia mencionado para debatir los resultados obtenidos y evaluar las medidas que se hayan tomado. Asimismo, el Comité de urgencia podrá ser convocado a petición de un Representante de un Estado miembro.
11. La Comisión deberá esforzarse, recurriendo a sus procedimientos internos de coordinación:
 - a) por evitar cualquier duplicación en el tratamiento de las notificaciones;
 - b) por utilizar al máximo las capacidades y la experiencia que le son propias;
 - c) por garantizar la información completa de los demás servicios interesados;
 - d) por garantizar que los debates que tengan lugar en los diferentes comités se celebren con arreglo al artículo 10 de la presente Directiva.
12. En caso de que un Estado miembro pretenda además de la medida concreta tomada en razón de riesgos graves inmediatos, modificar su normativa de conjunto adoptando especificaciones técnicas, éstas deberán ser notificadas a la Comisión en el estado actual del proyecto, de conformidad con la Directiva 83/189/CEE; en caso necesario se invocará la urgencia prevista en el apartado 3 del artículo 9 de dicha Directiva.
13. Se deberá informar periódicamente al Comité de urgencia de todas las notificaciones recibidas y del curso que se les haya dado a fin de lograr una visión de conjunto de la situación. Por lo que respecta a los puntos 8 y 10, y en los casos cubiertos por el ámbito de aplicación de los procedimientos y/o de los comités establecidos por la legislación comunitaria relativa a productos específicos o a sectores de productos, se deberá involucrar a dichos comités. En el caso en que el Comité de urgencia no participe y no haya disposiciones previstas en la letra d) del punto 11, se informará a los puntos de contacto de cualquier intercambio de opiniones en otros comités.
14. Actualmente existen dos redes de puntos de conexión: la red de productos alimenticios y la red de productos no alimenticios. La lista de puntos de contacto y de funcionarios responsables de ambas redes, junto con la indicación de las direcciones y los números de teléfono, de télex y de telefax, es confidencial y su difusión está restringida a los miembros de la red. Dicha lista permite establecer contacto con la Comisión y entre los Estados miembros para facilitar la aclaración de puntos de detalle. Cuando se obtenga información nueva de interés general mediante dichos contactos entre los Estados miembros, el Estado miembro que haya tomado la iniciativa del contacto bilateral informará a la Comisión. Únicamente la información recibida o confirmada por los puntos de contacto en los Estados miembros podrá ser considerada como recibida por el procedimiento de Intercambio Rápido de Información.

Cada año la Comisión hará un balance de la eficacia de la red, de las mejoras necesarias y de los progresos realizados en la tecnología de las comunicaciones entre las autoridades encargadas de la ejecución.