

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2001/95/EF**af 3. december 2001****om produktsikkerhed i almindelighed****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE
UNION HAR —

et område uden indre grænser med fri bevægelighed for
varer, personer, tjenesteydelser og kapital.

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske
Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale
Udvalg ⁽²⁾,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽³⁾ på grundlag af
Forligsudvalgets fælles udkast af 2. august 2001, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ifølge artikel 16 i Rådets direktiv 92/59/EØF af 29. juni 1992 om produktsikkerhed i almindelighed ⁽⁴⁾, skulle Rådet fire år efter den dato, der er fastsat for gennemførelsen af nævnte direktiv, på grundlag af en rapport fra Kommissionen om de indhøstede erfaringer og ledsaget af hensigtsmæssige forslag, træffe afgørelse om, hvorvidt direktivet eventuelt burde tilpasses. Det er nødvendigt at foretage adskillige ændringer af direktiv 92/59/EØF for at supplere, skærpe eller tydeliggøre visse af dets bestemmelser på baggrund af de opnåede erfaringer og den nyeste, væsentlige udvikling for så vidt angår sikkerheden ved forbrugsvarer, samt ændringer i traktaten, navnlig i artikel 152 om folkesundhed og artikel 153 om forbrugerbeskyttelse, og på baggrund af forsigtighedsprincippet. Af hensyn til klarheden bør direktiv 92/59/EØF nyaffattes. Tjenesteydelsers sikkerhed falder med denne nyaffattelse uden for nærværende direktivs anvendelsesområde, eftersom Kommissionen agter at fastslå behovene, mulighederne og de vigtigste mål for Fællesskabets indsats vedrørende tjenesteydelsers sikkerhed og leverandørers ansvar, med henblik på forelæggelse af relevante forslag.

(2) Der bør træffes foranstaltninger med henblik på at forbedre funktionen af det indre marked, som består af

(3) I mangel af fællesskabsforskrifter kan medlemsstaternes horisontale lovgivning om produktsikkerhed, som navnlig pålægger erhvervslivet en generel forpligtelse til kun at markedsføre sikre produkter, variere for så vidt angår den beskyttelse, den yder forbrugerne. Sådanne forskelle og den manglende horisontale lovgivning i visse medlemsstater kan skabe handelshindringer og konkurrenceforvridning inden for det indre marked.

(4) For at sikre et højt forbrugerbeskyttelsesniveau bør Fællesskabet bidrage til at forbedre forbrugernes sikkerhed og sundhed. Horisontale fællesskabsforskrifter, der indfører et almindeligt produktsikkerhedskrav og omfatter bestemmelser om producenters og distributørers generelle forpligtelser, kontrol med Fællesskabets produktsikkerhedskrav samt hurtig udveksling af oplysninger og indgriben på fællesskabsplan i bestemte tilfælde, bidrager til at nå dette mål.

(5) Det er meget vanskeligt at vedtage fællesskabsforskrifter for alle eksisterende eller fremtidige produkter. Der er behov for brede, horisontale lovgivningsrammer for sådanne produkter og for at udfylde lakunerne, navnlig indtil den eksisterende specifikke lovgivning er blevet revideret, og for at supplere bestemmelserne i de gældende eller kommende specifikke forskrifter, bl.a. med henblik på at sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugernes sikkerhed og sundhed som foreskrevet i traktatens artikel 95.

(6) Der bør derfor på fællesskabsplan fastlægges et almindeligt sikkerhedskrav for alle produkter, som markedsføres eller på anden måde leveres eller stilles til rådighed for forbrugerne, som er bestemt for forbrugerne, eller som kan forventes anvendt af forbrugerne under rimeligt forudsigelige betingelser, selv om produkterne ikke er bestemt for dem. I alle disse tilfælde kan de pågældende produkter udgøre en risiko for forbrugernes sikkerhed og sundhed, som bør forhindres. Visse varer, som sælges brugt, bør dog ifølge sagens natur undtages herfra.

(7) Dette direktiv bør gælde for produkter, uanset hvorledes de sælges, herunder fjernsalg og elektronisk salg.

⁽¹⁾ EFT C 337 E af 28.11.2000, s. 109, og
EFT C 154 E af 29.5.2001, s. 265.

⁽²⁾ EFT C 367 af 20.12.2000, s. 34.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 15.11.2000 (EFT C 223 af 8.8.2001, s. 154), Rådets fælles holdning af 12.2.2001 (EFT C 93 af 23.3.2001, s. 24) og Europa-Parlamentets afgørelse af 16.5.2001 (endnu ikke offentliggjort i EFT). Europa-Parlamentets afgørelse af 4.10.2001 og Rådets afgørelse af 27.9.2001.

⁽⁴⁾ EFT L 228 af 11.8.1992, s. 24.

- (8) Produkternes sikkerhed bør vurderes under hensyntagen til alle relevante aspekter, bl.a. de kategorier af forbrugere, der kan være særlig udsat for de risici, de pågældende produkter udgør, navnlig børn og ældre.
- (9) Dette direktiv omfatter ikke tjenesteydelser, men for at sikre, at målene om beskyttelse opfyldes, bør dets bestemmelser ligeledes finde anvendelse på produkter, som i forbindelse med en tjenesteydelse leveres eller stilles til rådighed for forbrugerne med henblik på at blive anvendt af dem. Sikkerheden af udstyr, der anvendes af tjenesteyderne selv ved leveringen af en tjenesteydelse til forbrugerne, hører ikke under dette direktiv, da den skal ses i forbindelse med sikkerheden ved den præsterede tjenesteydelse. Navnlig er udstyr, med hvilket forbrugerne bevæger sig eller rejser, og som betjenes af en tjenesteyder, udelukket fra direktivets anvendelsesområde.
- (10) Produkter, som udelukkende er bestemt til erhvervsmæssig brug, men som efterfølgende er kommet ind på forbrugermarkedet, bør være omfattet af kravene i dette direktiv, da de kan udgøre risici for forbrugerens sikkerhed og sundhed, når de anvendes under rimelige forudsigelige betingelser.
- (11) Hvis der ikke findes mere specifikke sikkerhedsbestemmelser inden for rammerne af den fællesskabslovgivning, der omfatter de pågældende produkter, bør alle bestemmelserne i dette direktiv finde anvendelse for at sikre beskyttelsen af forbrugernes sikkerhed og sundhed.
- (12) Hvis der i specifik fællesskabslovgivning fastsættes sikkerhedskrav, som kun omfatter bestemte risici eller kategorier af risici i forbindelse med de pågældende produkter, er de erhvervsdrivendes forpligtelser, for så vidt angår disse risici, de forpligtelser, der er fastsat i de specifikke forskrifter, hvorimod det almindelige sikkerhedskrav i dette direktiv gælder for de øvrige risici.
- (13) Bestemmelserne i dette direktiv vedrørende producenter og distributørers øvrige forpligtelser, medlemsstaternes forpligtelser og beføjelser, udvekslinger af oplysninger og situationer, hvor hurtig indgriben er nødvendig, samt videregivelse af oplysninger og fortrolighed finder anvendelse i forbindelse med produkter, som er omfattet af specifikke fællesskabsforskrifter, hvis disse forskrifter ikke allerede indeholder bestemmelser om sådanne forpligtelser.
- (14) For at gøre det lettere at sikre en effektiv og ensartet anvendelse af det almindelige sikkerhedskrav i dette direktiv er det vigtigt at fastsætte ikke-bindende europæiske standarder, der omfatter bestemte produkter og risici, således at et produkt, som er i overensstemmelse med en national standard, der gennemfører en europæisk standard, formodes at være i overensstemmelse med nævnte krav.
- (15) For så vidt angår målene i dette direktiv bør europæiske standardiseringsorganer fastlægge europæiske standarder på grundlag af mandater fastsat af Kommissionen med bistand fra de relevante udvalg. For at sikre, at produkter, som er i overensstemmelse med standarderne, opfylder det almindelige sikkerhedskrav, bør Kommissionen, der bistås af et udvalg bestående af repræsentanter for medlemsstaterne, fastsætte de krav, standarderne skal opfylde. Disse krav bør anføres i mandaterne til standardiseringsorganerne.
- (16) Hvis der ikke findes specifikke forskrifter, og hvis der ikke foreligger europæiske standarder, der er fastlagt efter mandat fra Kommissionen, eller hvis der ikke gøres brug af disse standarder, bør produktsikkerheden navnlig vurderes under hensyntagen til nationale standarder, der gennemfører andre relevante europæiske eller internationale standarder, Kommissionens henstillinger, nationale standarder, internationale standarder, adfærdskodekser, det aktuelle tekniske stade samt den sikkerhed, forbrugerne med rimelighed kan forvente. I den forbindelse kan Kommissionens henstillinger lette den sammenhængende og effektive anvendelse af dette direktiv, indtil der foreligger europæiske standarder, eller for risici og/eller produkter, hvor disse standarder ikke anses for mulige eller relevante.
- (17) En relevant uafhængig certificering, der anerkendes af de kompetente myndigheder, kan gøre det lettere at dokumentere, at gældende kriterier for produktsikkerhed overholdes.
- (18) De erhvervsdrivendes forpligtelse til at overholde det almindelige sikkerhedskrav bør suppleres med andre forpligtelser, da det er nødvendigt, at de erhvervsdrivende gør en indsats for at forebygge risiciene for forbrugerne under bestemte forhold.
- (19) De supplerende forpligtelser for producenterne bør omfatte pligt til at vedtage foranstaltninger, der står i et rimeligt forhold til produkternes karakteristika, og som gør det muligt for producenterne at gøre sig bekendt med de risici, produkterne kan frembyde, at stille oplysninger til rådighed for forbrugerne, som sætter disse i stand til at vurdere og forebygge risiciene, at advare forbrugerne om risiciene ved farlige produkter, de allerede har fået leveret, at tilbagetrække disse produkter fra markedet og i sidste instans at tilbagekalde dem, når det er nødvendigt, hvilket kan indebære en passende form for kompensation, f.eks. ombytning eller godtgørelse, alt efter hvilke bestemmelser der gælder i medlemsstaterne.
- (20) Distributørerne bør være med til at sikre, at produkterne er i overensstemmelse med gældende sikkerhedskrav. De forpligtelser, der er pålagt distributørerne, anvendes forholdsmæssigt på deres respektive ansvar. Det kan især i forbindelse med velgørende aktiviteter vise sig umuligt at give de kompetente myndigheder oplysninger og dokumentation om eventuelle risici og om varens oprindelse, når der er tale om enkelte brugte genstande, der er stillet til rådighed af privatpersoner.

- (21) Producenter og distributører bør samarbejde med de kompetente myndigheder om at forebygge risici og underrette dem, når de konstaterer, at bestemte allerede leverede produkter er farlige. Betingelserne for denne underretning bør fastsættes i dette direktiv for at lette en effektiv anvendelse af det og samtidig undgå at pålægge de erhvervsdrivende og myndighederne for store byrder.
- (22) For at sikre en effektiv håndhævelse af de forpligtelser, der påhviler producenter og distributører, bør medlemsstaterne oprette eller udpege myndigheder, der har ansvaret for at overvåge produktsikkerheden, og som har beføjelse til at træffe passende foranstaltninger, herunder beføjelse til at anvende effektive sanktioner, som står i forhold til overtrædelsen og virker afskrækkende, og til at sikre en hensigtsmæssig samordning mellem de forskellige udpegede myndigheder.
- (23) Det er navnlig nødvendigt, at disse foranstaltninger omfatter medlemsstaternes beføjelse til straks og effektivt at påbyde eller sørge for tilbagetrækning af farlige produkter, som allerede er markedsført, og i sidste instans at påbyde, koordinere eller sørge for tilbagekaldelse af farlige produkter, som allerede er leveret til forbrugerne. Disse beføjelser bør anvendes, når producenter og distributører undlader at forebygge risiciene for forbrugerne i overensstemmelse med deres forpligtelser. Myndighederne bør, når det er påkrævet, have de fornødne beføjelser og procedurer for hurtigt at træffe beslutning om og gennemføre alle de foranstaltninger, der er nødvendige.
- (24) Forbrugernes sikkerhed afhænger i vid udstrækning af en aktiv kontrol med overholdelsen af Fællesskabets produktsikkerhedskrav. Medlemsstaterne bør derfor fastlægge systematiske strategier for at sikre et effektivt markedstilsyn og andre kontrolaktiviteter, og de bør sikre, at disse er gennemskuelige for offentligheden og de berørte parter.
- (25) Det er nødvendigt, at medlemsstaternes kontrolmyndigheder samarbejder for at sikre, at dette direktivs mål om beskyttelse opfyldes. Der er derfor behov for at fremme et europæisk produktsikkerhedsnetværk mellem medlemsstaternes kontrolmyndigheder med henblik på i samordning med andre fællesskabsprocedurer, navnlig fællesskabssystemet for hurtig udveksling af oplysninger (RAPEX), at fremme et bedre operationelt samarbejde i forbindelse med markedstilsynet og andre kontrolaktiviteter, herunder navnlig risikovurdering, afprøvning af produkter, udveksling af knowhow og videnskabelig viden, gennemførelse af fælles tilsynsprojekter og opsporing samt tilbagetrækning eller tilbagekaldelse af farlige produkter.
- (26) For at sikre et ensartet, højt beskyttelsesniveau for forbrugernes sikkerhed og sundhed og sikre ensartede vilkår overalt i det indre marked er det nødvendigt at Kommissionen underrettes om alle foranstaltninger, som begrænser markedsføringen af et produkt, eller hvorved det trækkes tilbage fra markedet eller tilbagekaldes. Sådanne foranstaltninger skal være i overensstemmelse med traktaten, særlig artikel 28, 29 og 30.
- (27) Effektiv kontrol med produktsikkerheden kræver, at der på nationalt plan og fællesskabsplan etableres et system for hurtig udveksling af oplysninger i situationer, hvor der består en alvorlig risiko, der kræver hurtig indgriben for så vidt angår et produkts sikkerhed. Der bør desuden i dette direktiv fastlægges nærmere regler for forvaltningen af systemet, og Kommissionen bør bemyndiges til at tilpasse disse regler med bistand af et udvalg.
- (28) Ifølge dette direktiv skal der udarbejdes ikke-bindende retningslinjer, som angiver enkle og klare kriterier og praktiske regler, som kan videreudvikles, navnlig for at muliggøre en effektiv underretning om foranstaltninger, som begrænser markedsføringen af produkter i de tilfælde, der er omfattet af dette direktiv, under hensyntagen til de mange forskellige situationer, medlemsstaterne og de erhvervsdrivende står over for. Retningslinjerne bør navnlig omfatte kriterier for brugen af begrebet alvorlige risici med henblik på at lette en sammenhængende anvendelse af de relevante bestemmelser i tilfælde af sådanne risici.
- (29) Det er først og fremmest medlemsstaterne, som under overholdelse af traktatens bestemmelser, særlig artikel 28, 29 og 30, skal træffe de nødvendige forholdsregler med hensyn til farlige produkter, der befinder sig på deres område.
- (30) Hvis medlemsstaterne imidlertid anvender forskellige fremgangsmåder for at håndtere risikoen i forbindelse med bestemte produkter, kan det medføre uacceptable forskelle i forbrugerbeskyttelsen og udgøre en hindring for handelen inden for Fællesskabet.
- (31) Der kan opstå alvorlige produktsikkerhedsmæssige problemer, som kræver hurtig indgriben, og som umiddelbart berører eller kan berøre hele eller en stor del af Fællesskabet, og som på grund af karakteren af det sikkerhedsmæssige problem, produktet frembyder, ikke kan behandles effektivt på en måde, der svarer til problemets hastende karakter, efter de svarer til procedurer, der er fastsat i de specifikke fællesskabsforskrifter for de pågældende produkter eller den pågældende produktkategori.

- (32) Det er derfor nødvendigt at indføre en mekanisme, der som en sidste udvej gør det muligt i form af en beslutning rettet til medlemsstaterne at vedtage foranstaltninger, som finder anvendelse i hele Fællesskabet, for at imødegå situationer, der er opstået som følge af produkter, som frembyder en alvorlig risiko. En sådan beslutning bør omfatte et forbud mod eksport af det pågældende produkt, medmindre særlige omstændigheder i det foreliggende tilfælde gør det muligt at beslutte at indføre et delvist forbud eller slet intet forbud, navnlig når der er indført en ordning med forudgående samtykke. Der bør desuden tages stilling til et eksportforbud med henblik på at imødegå risici for forbrugernes sundhed og sikkerhed. Da en sådan beslutning ikke er umiddelbart bindende for de erhvervsdrivende, bør medlemsstaterne træffe de nødvendige foranstaltninger til dens gennemførelse. Foranstaltninger, som vedtages efter denne procedure, er midlertidige, medmindre de gælder for individuelt fastlagte produkter eller partier af produkter. Med henblik på at sikre en passende vurdering af behovet for og den bedst mulige forberedelse af sådanne foranstaltninger bør de vedtages af Kommissionen, der bistås af et udvalg, efter konsultationer med medlemsstaterne og, hvis der foreligger videnskabelige spørgsmål, som hører under et af Fællesskabets videnskabelige udvalg, sammen med det videnskabelige udvalg, der har kompetence med hensyn til den pågældende risiko.
- (37) Medlemsstaterne bør sørge for passende muligheder for at klage til de kompetente retsinstanser over foranstaltninger truffet af de kompetente myndigheder, som begrænser markedsføringen af et produkt eller trækker det tilbage fra markedet eller tilbagekalder det.
- (38) I øvrigt skal foranstaltninger vedrørende importvarer til imødegåelse af sikkerheds- og sundhedsmæssige risici for forbrugerne, f.eks. eksportforbud, træffes under overholdelse af Fællesskabets internationale forpligtelser.
- (39) Kommissionen bør regelmæssigt undersøge, hvorledes dette direktiv anvendes, og hvilke resultater der er opnået, navnlig i forbindelse med den måde, hvorpå markedstilsynsordningerne, den hurtige udveksling af oplysninger og foranstaltningerne på fællesskabsplan fungerer, sammen med andre spørgsmål af relevans for forbrugsvaresikkerhed, og regelmæssigt aflægge rapport til Europa-Parlamentet og Rådet herom.
- (40) Dette direktiv påvirker ikke medlemsstaternes forpligtelser for så vidt angår fristen for gennemførelse og anvendelse af direktiv 92/59/EØF —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

Formål — Anvendelsesområde — Definitioner

Artikel 1

- (33) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv bør vedtages i overensstemmelse Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽¹⁾.
- (34) For at lette en effektiv og sammenhængende anvendelse af dette direktiv kan der være behov for at drøfte de forskellige aspekter vedrørende dets anvendelse i et udvalg.
- (35) Det bør sikres, at offentligheden har adgang til de oplysninger vedrørende produktsikkerhed, som myndighederne råder over. Forretningshemmeligheder skal imidlertid i overensstemmelse med traktatens artikel 287 beskyttes på en måde, der er forenelig med behovet for at sikre et effektivt markedstilsyn og effektive beskyttelsesforanstaltninger.
- (36) Dette direktiv berører ikke de skadelidtes rettigheder efter Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrative eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar ⁽²⁾.
1. Dette direktiv skal sikre, at markedsførte produkter er sikre.
2. Dette direktiv finder anvendelse på alle de produkter, der er defineret i artikel 2, litra a). Hver af direktivets bestemmelser finder anvendelse, medmindre der findes fællesskabsforskrifter med specifikke bestemmelser om sikkerheden ved de pågældende produkter, som har samme mål.

Når produkter er omfattet af specifikke sikkerhedskrav ifølge fællesskabslovgivningen, finder dette direktiv kun anvendelse på de aspekter og de risici eller kategorier af risici, som ikke er omfattet af disse krav. Således:

- a) finder artikel 2, litra b) og c), og artikel 3 og 4 ikke anvendelse på disse produkter, for så vidt angår de risici eller kategorier af risici, der er omfattet af den specifikke lovgivning
- b) finder artikel 5 til 18 anvendelse, medmindre der findes specifikke bestemmelser, som gælder for de aspekter, der er omfattet af disse artikler, og som har samme mål.

⁽¹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ EFT L 210 af 7.8.1985, s. 29. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/34/EF (EFT L 141 af 4.6.1999, s. 20).

Artikel 2

I dette direktiv forstås ved:

- a) »Produkt«: ethvert produkt, som — også i forbindelse med levering af en tjenesteydelse — er bestemt for forbrugerne, eller som under rimeligt forudsigelige betingelser kan forventes anvendt af forbrugerne, selv om det ikke er bestemt for dem, og som mod betaling eller gratis leveres eller stilles til rådighed som led i en handelsvirksomhed, hvad enten det er nyt, brugt eller istandsat.

Denne definition finder dog ikke anvendelse på brugte produkter, som har karakter af antikviteter, eller som forud for deres brug skal repareres eller sættes i stand, hvis leverandøren klart underretter den person, til hvem levering sker, herom.

- b) »Sikkert produkt«: ethvert produkt, som under almindelige eller rimeligt forudsigelige anvendelsesbetingelser, herunder anvendelsestid og i givet fald ibrugtagning, installering og vedligeholdelseskrav, ikke frembyder nogen risiko eller kun minimale risici, der er forenelige med produktets anvendelse, og som under hensyntagen til et højt beskyttelsesniveau for forbrugernes sikkerhed og sundhed anses for acceptable, navnlig i betragtning af følgende forhold:

- i) produktets egenskaber, herunder dets sammensætning og emballering samt betingelser for montering og i givet fald installering og vedligeholdelse
- ii) produktets virkning på andre produkter, såfremt det med rimelighed kan forudses anvendt sammen med andre produkter
- iii) produktets præsentationsmåde, mærkning, eventuelle advarsler og anvisninger vedrørende dets anvendelse og bortskaffelse samt alle andre angivelser eller oplysninger om produktet
- iv) de kategorier af forbrugere, for hvem anvendelse af produktet udgør en risiko, navnlig børn og ældre

Muligheden for at skabe større sikkerhed eller for at skaffe andre, mindre farlige produkter er ikke tilstrækkelig grund til at betragte et produkt som farligt.

- c) »Farligt produkt«: ethvert produkt, som ikke svarer til definitionen på »sikkert produkt« i litra b).
- d) »Alvorlig risiko«: enhver alvorlig risiko, som kræver de offentlige myndigheders omgående indgriben, herunder risici, der ikke har øjeblikkelige virkninger.
- e) »Producent«:
- i) fabrikanten af et produkt, såfremt denne er etableret i Fællesskabet, og enhver, der optræder som fabrikant ved at påføre produktet sit navn, mærke eller andet kendetegn, eller som sætter produktet i stand
 - ii) fabrikantens repræsentant, såfremt fabrikanten ikke er etableret i Fællesskabet, eller, i mangel af en sådan repræsentant i Fællesskabet, importøren af produktet
 - iii) andre erhvervsdrivende i afsætningskæden, såfremt deres virksomhed kan påvirke de sikkerhedsmæssige egenskaber ved et produkt.

- f) »Distributør«: enhver erhvervsdrivende i afsætningskæden, hvis virksomhed ikke påvirker produktets sikkerhedsmæssige egenskaber

- g) »Tilbagekaldelse«: enhver foranstaltning med henblik på returnering af et farligt produkt, som producenten eller distributøren tidligere har leveret eller stillet til rådighed for forbrugerne.

- h) »Tilbagetrækning«: enhver foranstaltning med henblik på at forhindre, at et farligt produkt distribueres, udstilles og tilbydes forbrugerne.

KAPITEL II

Almindeligt sikkerhedskrav — Kriterier for vurdering af produktets overensstemmelse — Europæiske standarder

Artikel 3

1. Producenterne må kun markedsføre sikre produkter.

2. Et produkt betragtes som sikkert for så vidt angår de aspekter, der er omfattet af bestemmelserne i national lovgivning, når det, hvis der ikke findes specifikke fællesskabsbestemmelser vedrørende det pågældende produkts sikkerhed, er i overensstemmelse med de nationale specifikke bestemmelser i den medlemsstat, på hvis område det markedsføres, såfremt disse bestemmelser er i overensstemmelse med traktaten, særlig artikel 28 og 30, som fastlægger de sikkerheds- og sundhedskrav, det pågældende produkt skal opfylde for at kunne markedsføres.

Et produkt formodes at være sikkert for så vidt angår de risici og risikokategorier, der er omfattet af de pågældende nationale standarder, når det er i overensstemmelse med ikke-bindende nationale standarder, der gennemfører europæiske standarder, for hvilke Kommissionen i overensstemmelse med artikel 4 har offentliggjort referencer i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Medlemsstaterne offentliggør referencerne for disse nationale standarder.

3. Under andre omstændigheder end dem, der er omhandlet i stk. 2, vurderes et produkts overensstemmelse med det almindelige sikkerhedskrav på grundlag af bl.a. følgende elementer, når de findes:

- a) de nationale ikke-bindende standarder, der gennemfører andre relevante europæiske standarder end dem, der er omhandlet i stk. 2
- b) de standarder, der gælder i den medlemsstat, hvor produktet markedsføres
- c) henstillinger fra Kommissionen, som fastsætter retningslinjer for vurdering af produktsikkerhed
- d) adfærdskodekser for produktsikkerhed inden for den pågældende sektor
- e) den aktuelle viden og teknologi
- f) den sikkerhed, som forbrugerne med rimelighed kan forvente.

4. At et produkt er i overensstemmelse med de kriterier, der skal sikre, at det almindelige sikkerhedskrav overholdes, især de i stk. 2 eller 3 omhandlede bestemmelser, udelukker ikke, at medlemsstaternes myndigheder træffer passende foranstaltninger for at begrænse markedsføring af produktet eller kræve dets tilbagetrækning fra markedet eller dets tilbagekaldelse, hvis produktet på trods af dets overensstemmelse med kravene viser sig at være farligt.

Artikel 4

1. Med henblik på anvendelsen af dette direktiv udarbejdes de europæiske standarder, der er omhandlet i artikel 3, stk. 2, andet afsnit, således:

- a) de krav, der stilles for at sikre, at produkter, som er i overensstemmelse med disse standarder, opfylder det almindelige sikkerhedskrav, fastsættes efter proceduren i artikel 15, stk. 2
- b) på grundlag af disse krav anmoder Kommissionen i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester ⁽¹⁾ de europæiske standardiseringsorganer om at udarbejde standarder, som opfylder disse krav
- c) på grundlag af disse mandater vedtager de europæiske standardiseringsorganer disse standarder i overensstemmelse med principperne i de generelle retningslinjer for samarbejdet mellem Kommissionen og disse organer
- d) i forbindelse med den i artikel 19, stk. 2, omhandlede rapport aflægger Kommissionen hvert tredje år rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om dens programmer for fastsættelse af krav og standardiseringsmandater som omhandlet i litra a) og b). Rapporten skal navnlig analysere de trufne afgørelser om krav og standardiseringsmandater som omhandlet i litra a) og b) og om standarder som omhandlet i litra c). Rapporten skal også oplyse om de produkter, som Kommissionen agter at fastsætte de pågældende krav og mandater for, de risici ved produkterne, der skal tages i betragtning, og resultaterne af alt forberedende arbejde på dette område.

2. Kommissionen offentliggør i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* referencerne for de europæiske standarder, som således er vedtaget og udarbejdet i overensstemmelse med de i stk. 1 nævnte krav.

Hvis en standard, der er vedtaget af de europæiske standardiseringsorganer inden dette direktivs ikrafttræden, sikrer overensstemmelse med det almindelige sikkerhedskrav, beslutter Kommissionen at offentliggøre dens referencer i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Hvis en standard ikke sikrer overensstemmelse med det almindelige sikkerhedskrav, tilbagetrækker Kommissionen helt eller delvis offentliggørelsen af referencerne for denne standard.

⁽¹⁾ EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37. Ændret ved direktiv 98/48/EF (EFT L 217 af 5.8.1998, s. 18).

I de tilfælde, der er omhandlet i andet og tredje afsnit, træffer Kommissionen på eget initiativ eller på anmodning af en medlemsstat og efter proceduren i artikel 15, stk. 2, afgørelse om, hvorvidt den pågældende standard er i overensstemmelse med det almindelige sikkerhedskrav. Kommissionen træffer beslutning om offentliggørelse eller tilbagetrækning efter at have hørt det udvalg, der er nedsat ved artikel 5 i direktiv 98/34/EF. Den underretter medlemsstaterne om sin beslutning.

KAPITEL III

Andre forpligtelser for producenter og forpligtelser for distributører

Artikel 5

1. Producenterne skal inden for rammerne af deres respektive virksomhed give forbrugeren de relevante oplysninger, således at denne kan vurdere de risici, der er forbundet med et produkt i dets normale eller med rimelighed forventede anvendelsestid, hvis disse risici ikke er umiddelbart indlysende uden passende advarsel, og således kan sikre sig herimod.

En sådan advarsel fritager ikke for forpligtelsen til at overholde dette direktivs øvrige krav.

Producenterne skal ligeledes inden for rammerne af deres respektive virksomhed træffe foranstaltninger, som står i et rimeligt forhold til de leverede produkters egenskaber, og som gør det muligt for producenterne:

- a) at gøre sig bekendt med de risici, produkterne måtte frembyde
- b) at træffe passende forholdsregler, herunder — hvis det er nødvendigt for at undgå disse risici — tilbagetrækning af produkterne fra markedet, hensigtsmæssig og effektiv advarsel af forbrugerne eller tilbagekaldelse af produkterne fra forbrugerne.

Foranstaltningerne i tredje afsnit omfatter f.eks.:

- a) angivelse på produktet eller på dets emballage af producentens identitet, adresse mv. samt produktets reference eller i givet fald det produktparti, det tilhører, medmindre udeldelse af denne angivelse er berettiget, og
- b) i alle tilfælde, hvor det er hensigtsmæssigt, stikprøvekontrol af de markedsførte produkter, behandling af klager og i givet fald føring af et register over klager samt underretning af distributørerne om overvågningen af produkterne.

De forholdsregler, der er nævnt i tredje afsnit, litra b), træffes frivilligt eller på de kompetente myndigheders anmodning i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, litra f). Tilbagekaldelse er sidste udvej, når andre forholdsregler ikke er tilstrækkelige til at forebygge risiciene, i de tilfælde, hvor producenterne finder det nødvendigt eller er forpligtede til det som følge af en foranstaltning truffet af den kompetente myndighed. Tilbagekaldelsen kan iværksættes inden for rammerne af en eventuel adfærdskodeks på området i den pågældende medlemsstat.

2. Distributørerne skal med fornøden omhu bidrage til at sikre, at sikkerhedskravene er opfyldt, især ved ikke at levere produkter, som de på grundlag af de foreliggende oplysninger og i deres egenskab af fagfolk ved eller burde have vidst ikke opfylder disse krav. De skal endvidere inden for rammerne af deres respektive virksomhed deltage i overvågningen af de markedsførte produkters sikkerhed, navnlig ved at videregive oplysninger om risici ved produkterne, ved at opbevare og videreformidle den dokumentation, der er nødvendig for at opspore produkternes oprindelse, samt ved at deltage i de forholdsregler, producenterne og de kompetente myndigheder træffer for at undgå disse risici. De skal inden for rammerne af deres respektive virksomhed træffe foranstaltninger til et effektivt samarbejde.

3. Hvis producenterne og distributørerne på grundlag af de foreliggende oplysninger og i deres egenskab af fagfolk ved eller burde vide, at et produkt, de har markedsført, frembyder risici for forbrugeren, som er uforenelige med det almindelige sikkerhedskrav, skal de straks som fastsat i bilag I underrette medlemsstaternes kompetente myndigheder herom og navnlig om, hvilke forholdsregler de har truffet for at forebygge risici for forbrugerne.

Kommissionen tilpasser efter proceduren i artikel 15, stk. 3, de særlige krav vedrørende denne underretningspligt, som er anført i bilag I.

4. Producenterne og distributørerne samarbejder inden for rammerne af deres respektive virksomhed med de kompetente myndigheder, når disse anmoder derom, om de forholdsregler, der tages for at undgå risiciene ved de produkter, de leverer eller har leveret. De kompetente myndigheder fastlægger reglerne for dette samarbejde, herunder procedurene for dialogen med producenter og distributører om spørgsmål i forbindelse med produktsikkerhed.

KAPITEL IV

Medlemsstaternes specifikke pligter og beføjelser

Artikel 6

1. Medlemsstaterne sikrer, at producenter og distributører overholder deres forpligtelser i medfør af dette direktiv på en sådan måde, at markedsførte produkter er sikre.

2. Medlemsstaterne opretter eller udpeger myndigheder, der har beføjelse til at føre kontrol med, at produkterne overholder det almindelige sikkerhedskrav og sørger for, at disse myndigheder har og udøver de fornødne beføjelser til at træffe de egnede foranstaltninger, der påhviler dem i medfør af dette direktiv.

3. Medlemsstaterne fastlægger disse myndigheders opgaver, beføjelser og organisation og de nærmere bestemmelser for deres samarbejde. De underretter Kommissionen, som videre-sender oplysningerne til de øvrige medlemsstater.

Artikel 7

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser vedrørende de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af de nationale bestemmelser, der vedtages i medfør af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de anvendes. Sanktionerne skal være effektive, stå i forhold til overtrædelsen og have en afskrækkende virkning. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen disse bestemmelser senest den 15. januar 2004 og underretter den straks om eventuelle ændringer.

Artikel 8

1. Med henblik på anvendelsen af dette direktiv, særlig artikel 6, kan medlemsstaternes kompetente myndigheder bl.a. træffe de foranstaltninger, der er anført i litra a) og i litra b)-f), alt efter omstændighederne:

- a) for ethvert produkt:
 - i) foretage egnede produktsikkerhedsundersøgelser af passende omfang indtil sidste trin af produktets anvendelse eller forbrug, også selv om det er markedsført som et sikkert produkt
 - ii) kræve alle nødvendige oplysninger fra de berørte parter
 - iii) udtage prøver af produkter for at analysere dem med henblik på deres sikkerhed
- b) for ethvert produkt, som kan frembyde risici under bestemte forhold:
 - i) kræve, at der på produktet anføres passende advarsler om de risici, der kan være forbundet med det, som skal være udformet klart og letforståeligt på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor produktet markedsføres
 - ii) stille betingelser forud for produktets markedsføring for at gøre det sikkert
- c) for ethvert produkt, som kan frembyde risici for bestemte personer:

påbyde, at disse personer rettidigt og på passende måde advares mod denne risiko, bl.a. ved udsendelse af særlige advarsler
- d) for ethvert produkt, som kan være farligt:

midlertidigt, så længe det er nødvendigt med henblik på gennemførelsen af sikkerhedskontrol, -undersøgelser eller -vurderinger, forbyde, at produktet leveres, tilbydes leveret eller udstilles
- e) for ethvert farligt produkt:

forbyde produktets markedsføring og fastsætte de nødvendige ledsageforanstaltninger for at sikre, at forbuddet overholdes
- f) for ethvert farligt produkt, der allerede er på markedet:
 - i) påbyde eller sørge for, at produktet øjeblikkeligt og effektivt trækkes tilbage, og at forbrugerne advares om de risici, der er forbundet med det
 - ii) påbyde eller koordinere eller i givet fald sammen med producenterne og distributørerne sørge for, at produktet tilbagekaldes fra forbrugerne, og at det destrueres under forsvarlige forhold.

2. Når medlemsstaternes kompetente myndigheder træffer foranstaltninger som dem, der er omhandlet i stk. 1, navnlig foranstaltningerne i litra d)-f), skal de gøre det i overensstemmelse med traktaten, særlig artikel 28 og 30, således at foranstaltningerne iværksættes på en måde, der står i forhold til risikoens alvor og under behørig hensyn til forsigtighedsprincippet.

Medlemsstaterne tilskynder til og støtter i forbindelse med disse foranstaltninger de frivillige forholdsregler, producenterne og distributørerne træffer i overensstemmelse med de forpligtelser, der påhviler dem i henhold til dette direktiv, navnlig kapitel III, i givet fald ved udformning af adfærdskodekser.

Medlemsstaterne sørger for eller påbyder om nødvendigt gennemførelse af de foranstaltninger, der er omhandlet i stk. 1, litra f), hvis de forholdsregler, producenterne og distributørerne har truffet i henhold til deres forpligtelser, ikke er tilfredsstillende eller er utilstrækkelige. Tilbagekaldelse er sidste udvej. Den kan iværksættes inden for rammerne af en eventuel adfærdskodeks på området i den pågældende medlemsstat.

3. De kompetente myndigheder har navnlig beføjelse til at træffe de nødvendige forholdsregler til med den fornødne hurtighed at anvende passende foranstaltninger, f.eks. dem, der er omhandlet i stk. 1, litra b)-f), i forbindelse med produkter, som udgør en alvorlig risiko. Medlemsstaterne fastlægger og vurderer konkret i hvert enkelt tilfælde disse omstændigheder efter deres særlige kendetegn under hensyntagen til retningslinjerne i bilag II, punkt 8.

4. De foranstaltninger, de kompetente myndigheder skal træffe i medfør af denne artikel, rettes, alt efter det konkrete tilfælde:

- a) til producenten
- b) inden for rammerne af deres respektive virksomhed, til distributørerne og navnlig til den ansvarlige for det første led i distributionskæden på det nationale marked
- c) til enhver anden, når det viser sig nødvendigt med henblik på samarbejde om forholdsreglerne til undgåelse af de risici, der er forbundet med et produkt.

Artikel 9

1. For at sikre et effektivt markedstilsyn med henblik på at sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugernes sikkerhed og sundhed, hvilket indebærer et samarbejde mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder, sørger medlemsstaterne for, at der fastlægges strategier, som indebærer hensigtsmæssige midler og foranstaltninger, som navnlig kan omfatte:

- a) udformning, regelmæssig ajourføring og gennemførelse af sektorbestemte tilsynsprogrammer for kategorier af produkter eller risici samt opfølgning af tilsynsaktiviteter, observationer og resultater
- b) opfølgning og ajourføring af videnskabelig og teknisk viden om produktsikkerhed
- c) periodisk gennemgang og vurdering af, hvorledes kontrolaktiviteterne fungerer, om de er effektive og, om nødvendigt, ændring af den fastlagte strategi for og tilrettelæggelse af tilsynet.

2. Medlemsstaterne sikrer, at forbrugerne og de øvrige berørte parter kan indgive klager til de myndigheder, der har ansvaret for produktsikkerhed og for tilsyns- og kontrolaktiviteterne, og at disse klager følges op på passende måde. Medlemsstaterne underretter aktivt forbrugerne og andre berørte parter om de procedurer, der fastsættes med henblik herpå.

Artikel 10

1. Kommissionen fremmer og deltager i et europæisk netværk mellem de myndigheder i medlemsstaterne, der har ansvaret for produktsikkerhed, navnlig i form af et administrativt samarbejde.

2. Dette netværk, der fungerer i samordning med de øvrige eksisterende fællesskabsprocedurer, især RAPEX, har især til formål at lette:

- a) udveksling af oplysninger om risikovurdering, farlige produkter, afprøvningsmetoder og -resultater, den seneste videnskabelige udvikling samt om andre aspekter, der er relevante for kontrolaktiviteterne
- b) etablering og gennemførelse af fælles projekter vedrørende kontrol og afprøvning
- c) udveksling af knowhow og god praksis samt samarbejde om uddannelsesaktiviteter
- d) forbedring af samarbejdet på fællesskabsplan med hensyn til opsporing, tilbagetrækning og tilbagekaldelse af farlige produkter.

KAPITEL V

Udveksling af oplysninger — Situationer, hvor hurtig indgriben er påkrævet

Artikel 11

1. Når en medlemsstat træffer foranstaltninger efter artikel 8, stk. 1, litra b)-f), til begrænsning af markedsføringen af produkter eller til deres tilbagetrækning eller tilbagekaldelse, underretter den Kommissionen om disse foranstaltninger og baggrunden herfor, såfremt en sådan underretning ikke er foreskrevet i medfør af artikel 12 eller specifikke fællesskabsbestemmelser. Den underretter desuden Kommissionen om ændringer i eller ophævelse af sådanne foranstaltninger.

Hvis den pågældende medlemsstat finder, at virkningerne af risikoen ikke rækker ud over eller ikke kan række ud over dens område, underretter den Kommissionen om de i første afsnit nævnte foranstaltninger, hvis de omfatter oplysninger, der kan være af betydning for produktsikkerheden i medlemsstaterne, især hvis de vedrører en ny risiko, som der endnu ikke er gjort opmærksom på i andre meddelelser.

Kommissionen udarbejder efter proceduren i artikel 15, stk. 3, de i bilag II, punkt 8, nævnte retningslinjer, idet den sørger for, at systemet er effektivt og fungerer tilfredsstillende. Disse retningslinjer omfatter forslag til indholdet og standardudformningen af de meddelelser, der er omhandlet i nærværende artikel, og navnlig forslag til præcise kriterier for fastlæggelse af de omstændigheder, hvor meddelelsen er relevant i henhold til andet afsnit.

2. Kommissionen sender meddelelsen til de øvrige medlemsstater, medmindre den efter en gennemgang af foranstaltningen på grundlag af oplysningerne i meddelelsen konkluderer, at foranstaltningen ikke er i overensstemmelse med fællesskabsretten. I så fald underretter den øjeblikkelig den medlemsstat, der har truffet forholdsregler.

Artikel 12

1. Hvis en medlemsstat træffer eller beslutter at træffe foranstaltninger eller forholdsregler, at rette henstillinger til eller at indgå aftaler med producenter og distributører, uanset om dette sker frivilligt, om sådanne foranstaltninger eller forholdsregler med henblik på at forhindre, begrænse eller indføre særlige bestemmelser for den eventuelle markedsføring eller brug af produkter på sit eget område på grund af en alvorlig risiko, underretter den øjeblikkelig Kommissionen herom gennem RAPEX. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen om enhver ændring eller ophævelse af de pågældende foranstaltninger og forholdsregler.

Hvis den pågældende medlemsstat finder, at virkningerne af risikoen ikke rækker ud over eller ikke kan række ud over dens eget område, går den frem efter de bestemmelser, der er fastlagt i artikel 11, under hensyntagen til de relevante kriterier i de retningslinjer, der er omhandlet i bilag II, punkt 8.

Med forbehold af første afsnit kan medlemsstaten, inden den beslutter at træffe sådanne foranstaltninger eller forholdsregler, meddele Kommissionen alle foreliggende oplysninger om eksistensen af en alvorlig risiko.

I tilfælde af en alvorlig risiko giver medlemsstaten Kommissionen meddelelse om de frivillige forholdsregler, jf. artikel 5, som producenterne og distributørerne har truffet.

2. Ved modtagelsen af disse meddelelser kontrollerer Kommissionen, om de er i overensstemmelse med denne artikel og med de krav, der gælder for RAPEX, og sender dem til de øvrige medlemsstater, der ligeledes straks underretter Kommissionen om, hvilke foranstaltninger de træffer.

3. De nærmere regler for RAPEX er anført i bilag II. Kommissionen tilpasser disse regler efter proceduren i artikel 15, stk. 3.

4. Der er adgang til RAPEX for kandidatlande, tredjelande og internationale organisationer inden for rammerne af aftaler mellem Fællesskabet og disse lande eller internationale organisationer på de vilkår, der er fastsat i disse aftaler. Sådanne aftaler skal bygge på gensidighed og indeholde bestemmelser om fortrolighed svarende til dem, der gælder inden for Fællesskabet.

Artikel 13

1. Bliver Kommissionen bekendt med, at bestemte produkter udgør en alvorlig risiko for forbrugernes sikkerhed og sundhed i flere medlemsstater, kan den efter at have hørt medlemsstaterne og, hvis der foreligger videnskabelige spørgsmål, som hører under et af Fællesskabets videnskabelige udvalg, det videnskabelige udvalg, der er kompetent med hensyn til den pågældende risiko, på grundlag af resultaterne af

disse høringer vedtage en beslutning efter proceduren i artikel 15, stk. 2, som pålægger medlemsstaterne at træffe foranstaltninger blandt de i artikel 8, stk. 1, litra b)-f), omhandlede, hvis:

- a) det af de forudgående høringer af medlemsstaterne fremgår, at de anvender eller agter at anvende vidt forskellige fremgangsmåder for at imødegå den pågældende risiko, og
- b) risikoen, på grund af arten af det pågældende produktsikkerhedsproblem, ikke i medfør af andre procedurer i specifikke fællesskabsforskrifter vedrørende de pågældende produkter kan imødegås på en måde, der svarer til sagens hastende karakter, og
- c) risikoen kun kan imødegås effektivt ved vedtagelse af passende foranstaltninger på fællesskabsplan til sikring af et ensartet og højt beskyttelsesniveau for forbrugernes sikkerhed og sundhed og af det indre markeds tilfredsstillende funktion.

2. De i stk. 1 omhandlede beslutninger gælder i en periode på højst et år og kan efter samme procedure forlænges med yderligere perioder, hver gang med højst et år.

Gyldigheden af beslutninger vedrørende specifikke, individuelt fastlagte produkter eller partier af produkter er dog ikke tidsbegrænset.

3. Eksport af farlige produkter fra Fællesskabet, for hvilke der er vedtaget en beslutning, jf. stk. 1, er forbudt, medmindre beslutningen bestemmer andet.

4. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af de i stk. 1 omhandlede beslutninger inden for en frist på under 20 dage, medmindre en anden frist er fastsat i disse beslutninger.

5. De kompetente myndigheder, der skal anvende de i stk. 1 omhandlede foranstaltninger, giver inden for en måned de berørte parter lejlighed til at fremføre deres synspunkter og underretter Kommissionen herom.

KAPITEL VI

Udvalgsprocedurer

Artikel 14

1. De nødvendige foranstaltninger til iværksættelse af dette direktiv vedtages, for så vidt angår de emneområder, der er nævnt nedenfor, efter forskriftsproceduren i artikel 15, stk. 2:

- a) de i artikel 4 nævnte foranstaltninger vedrørende standarder, der er vedtaget af de europæiske standardiseringsorganer
- b) de i artikel 13 nævnte beslutninger, som pålægger medlemsstaterne pligt til at træffe de foranstaltninger, der er nævnt i artikel 8, stk. 1, litra b)-f).

2. De nødvendige foranstaltninger til iværksættelse af dette direktiv vedtages, for så vidt angår alle andre emneområder, efter rådgivningsproceduren i artikel 15, stk. 3.

Artikel 15

1. Kommissionen bistås af et udvalg.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dens artikel 8.

Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til 15 dage.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dens artikel 8.
4. Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

KAPITEL VII

Afsluttende bestemmelser*Artikel 16*

1. Offentligheden skal i overensstemmelse med kravene om transparens, med forbehold af de begrænsninger, der er nødvendige af hensyn til kontrol- og undersøgelsesaktiviteterne, generelt have adgang til de oplysninger om produktrelaterede risici for forbrugernes sikkerhed og sundhed, som medlemsstaterne eller Kommissionen råder over. Offentligheden skal navnlig have adgang til oplysninger om identifikation af produkterne, om risikoens art og om de foranstaltninger, der er truffet.

Medlemsstaterne og Kommissionen træffer dog de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at deres embedsmænd og andre ansatte ikke viderebringer oplysninger, der er indsamlet i henhold til dette direktiv, og som i behørigt begrundede tilfælde ifølge deres natur er forretningshemmeligheder, medmindre viderebringelse af oplysninger om produkters sikkerhedsmæssige egenskaber under visse omstændigheder er nødvendig for at beskytte forbrugernes sikkerhed og sundhed.

2. Beskyttelsen af forretningshemmeligheder er ikke til hinder for videregivelse til de kompetente myndigheder af oplysninger, der er af betydning for effektive kontrolaktiviteter og for et effektivt markedstilsyn. Myndigheder, der modtager oplysninger, som er forretningshemmeligheder, sikrer beskyttelsen af dem.

Artikel 17

Dette direktiv berører ikke anvendelsen af direktiv 85/374/EØF.

Artikel 18

1. Alle beslutninger om begrænsning af markedsføringen af et produkt eller om dets tilbagetrækning eller tilbagekaldelse, der træffes i medfør af dette direktiv, skal begrundes behørigt. Den berørte part skal snarest muligt underrettes om beslut-

ningen, om klagemuligheder i henhold til gældende ret i den pågældende medlemsstat og klagefrister i forbindelse hermed.

De berørte parter skal så vidt muligt have lejlighed til at fremkomme med deres synspunkter, inden foranstaltningen træffes. Har der på grund af sagens hastende karakter ikke fundet en høring sted forinden, skal den gennemføres inden for en rimelig tid efter iværksættelsen af den pågældende foranstaltning.

Foranstaltninger, som foreskriver et produkts tilbagetrækning eller tilbagekaldelse, skal udformes under hensyn til ønsket om at tilskynde distributører, brugere og forbrugere til at medvirke til, at de gennemføres.

2. Medlemsstaterne sikrer, at alle foranstaltninger truffet af de kompetente myndigheder, som begrænser markedsføringen af et produkt eller foreskriver dets tilbagetrækning eller tilbagekaldelse, kan indbringes for de kompetente domstole.

3. En beslutning truffet i medfør af dette direktiv om begrænsning af markedsføringen af et produkt eller dets tilbagetrækning eller tilbagekaldelse berører på ingen måde vurderingen af det ansvar i henhold til de nationale strafferetlige bestemmelser på området, der påhviler den part, beslutningen er rettet til.

Artikel 19

1. Kommissionen kan forelægge det udvalg, der er omhandlet i artikel 15, ethvert spørgsmål om anvendelsen af dette direktiv, især spørgsmål om kontrol og markedstilsyn.

2. Kommissionen forelægger hvert tredje år efter den 15. januar 2004 Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen af dette direktiv.

Rapporten skal navnlig indeholde oplysninger om sikkerheden ved forbrugsprodukter, bl.a. om forbedring af produkternes sporbarhed, markedstilsynets funktion, standardiseringsarbejdet, hvorledes RAPEX fungerer, og om fællesskabsforanstaltninger, der er truffet på grundlag af artikel 13. Med henblik herpå foretager Kommissionen på grundlag af kravene i dette direktiv og andre fællesskabsforskrifter vedrørende produktsikkerhed de relevante vurderinger, navnlig af de strategier, systemer og fremgangsmåder, der anvendes i medlemsstaterne. Medlemsstaterne yder al den bistand og leverer alle de oplysninger, Kommissionen har brug for for at kunne foretage disse vurderinger og udarbejde rapporterne.

Artikel 20

Kommissionen skal fastslå behovene, mulighederne og de vigtigste mål for Fællesskabets indsats vedrørende tjenesteydelsers sikkerhed og inden den 1. januar 2003 forelægge Europa-Parlamentet og Rådet en rapport herom, i givet fald ledsaget af relevante forslag.

Artikel 21

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv med virkning fra den 15. januar 2004. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og administrative bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, direktivet omfatter.

Artikel 22

Direktiv 92/59/EØF ophæves med virkning fra den 15. januar 2004, uden at det berører medlemsstaternes forpligtelser for så vidt angår den i bilag III anførte frist for gennemførelse og anvendelse af nævnte direktiv.

Henvisninger til direktiv 92/59/EØF gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag IV.

Artikel 23

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 24

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. december 2001.

På Europa-Parlamentets vegne

N. FONTAINE

Formand

På Rådets vegne

F. VANDENBROUCKE

Formand

BILAG I

KRAV TIL DE OPLYSNINGER VEDRØRENDE PRODUKTER, SOM IKKE OPFYLDER DET ALMINDELIGE SIKKERHEDSKRAV, SOM PRODUCENTER OG DISTRIBUTØRER SKAL FORELÆGGE DE KOMPETENTE MYNDIGHEDER

1. Oplysninger i henhold til artikel 5, stk. 3, eller i givet fald i henhold til specifikke bestemmelser i fællesskabslovgivningen om det pågældende produkt meddeles de kompetente myndigheder, som er udpeget til dette formål i de medlemsstater, hvor de pågældende produkter er eller har været markedsført eller på anden måde er eller har været leveret til forbrugerne.
 2. Kommissionen fastlægger med bistand fra det i artikel 15 omhandlede udvalg indholdet og standardudformningen af de meddelelser, der er omhandlet i dette bilag, og sørger for at sikre, at systemet er effektivt og fungerer tilfredsstillende. Navnlig skal den, eventuelt i form af en vejledning, fremsætte forslag til enkle og klare kriterier for fastlæggelse af de særlige betingelser, især vedrørende isolerede produkter eller omstændigheder, hvor meddelelse ikke er relevant for formålene med dette bilag.
 3. I tilfælde af alvorlige risici skal disse oplysninger mindst indeholde følgende:
 - a) oplysninger, der gør det muligt præcist at identificere det pågældende produkt eller produktparti
 - b) en fuldstændig beskrivelse af den risiko, de pågældende produkter frembyder
 - c) alle tilgængelige oplysninger, der kan være nyttige for at opspore produktet
 - d) en beskrivelse af de foranstaltninger, der er truffet for at forebygge risici for forbrugerne.
-

BILAG II

REGLER FOR ANVENDELSE AF RAPEX OG RETNINGSLINJERNE FOR UNDERRETNING

1. RAPEX omfatter produkter som defineret i direktivets artikel 2, litra a), der udgør en alvorlig sikkerheds- og sundhedsmæssig risiko for forbrugerne.

Farmaceutiske produkter, der er omfattet af direktiv 75/319/EØF ⁽¹⁾ og 81/851/EØF ⁽²⁾, falder ikke ind under anvendelsesområdet for RAPEX.

2. RAPEX skal først og fremmest sikre hurtig udveksling af oplysninger i tilfælde af en alvorlig risiko. De under punkt 8 omhandlede retningslinjer fastsætter de specifikke kriterier for, hvorledes alvorlige risici fastslås.

3. Medlemsstater, som i medfør af direktivets artikel 12 underretter Kommissionen, giver alle foreliggende oplysninger. Meddelelsen skal navnlig indeholde de oplysninger, der er anført i de i punkt 8 omhandlede retningslinjer, og mindst:

- oplysninger, der gør det muligt at identificere produktet
- en beskrivelse af den pågældende risiko, herunder et resumé af resultaterne af alle afprøvninger og analyser og de konklusioner heraf, der gør det muligt at vurdere risikoniveauet
- i givet fald arten og varigheden af de trufne eller vedtagne foranstaltninger eller forholdsregler
- oplysninger om de forskellige omsætningsled og om distributionen af produktet, navnlig bestemmelseslandene.

Oplysningerne fremsendes ved hjælp af det særlige standardmeddelelsesskema og efter de nærmere regler, der er anført i de i punkt 8 nævnte retningslinjer.

Når medlemsstater i medfør af direktivets artikel 11 eller 12 giver meddelelse om en foranstaltning, der sigter mod at begrænse markedsføringen eller anvendelsen af et kemisk stof eller præparat, fremlægger de snarest muligt et resumé af eller henvisningerne til de relevante data om det pågældende stof eller præparat og kendte og tilgængelige erstatningsstoffer, når sådanne oplysninger foreligger. De meddeler desuden foranstaltningens forventede virkninger for forbrugernes sikkerhed og sundhed samt resultaterne af den risikovurdering, der er foretaget i overensstemmelse med de generelle principper for risikoevaluering af kemiske stoffer som omhandlet i artikel 10, stk. 4, i forordning (EØF) nr. 793/93 ⁽³⁾ i tilfælde af et eksisterende stof eller artikel 3, stk. 2, i direktiv 67/548/EØF ⁽⁴⁾ i tilfælde af et nyt stof. I de retningslinjer, der henvises til i stk. 8, fastsættes nærmere oplysninger og regler for de oplysninger, der kræves i den henseende.

4. Når en medlemsstat i overensstemmelse med direktivets artikel 12, stk. 1, tredje afsnit, har underrettet Kommissionen om en alvorlig risiko, inden den træffer beslutning om foranstaltninger, skal medlemsstaten inden 45 dage meddele Kommissionen, om den bekræfter eller ændrer disse oplysninger.
5. Kommissionen kontrollerer hurtigst muligt, at de oplysninger, den har modtaget via RAPEX, er i overensstemmelse med direktivets bestemmelser, og kan, når den finder det nødvendigt, selv iværksætte en undersøgelse for at vurdere produktsikkerheden. I tilfælde af en sådan undersøgelse skal medlemsstaterne i videst muligt omfang give Kommissionen de oplysninger, den anmoder om.
6. Ved modtagelsen af en meddelelse i henhold til direktivets artikel 12 skal medlemsstaterne senest inden udløbet af det tidsrum, der er fastsat i de i punkt 8 omhandlede retningslinjer, give Kommissionen meddelelse om følgende:
- om produktet er markedsført på deres område
 - hvilke foranstaltninger med hensyn til det pågældende produkt de eventuelt vedtager som følge af deres egen situation, med en begrundelse, navnlig den afvigende vurdering af risikoen og alle andre særlige forhold, som berettiger deres beslutning, især manglende foranstaltninger eller opfølgning
 - alle yderligere relevante oplysninger, som de har modtaget om den pågældende risiko, herunder resultater af afprøvninger eller analyser.

I de i punkt 8 omhandlede retningslinjer opstilles der præcise kriterier for underretning om foranstaltninger, hvis rækkevidde er begrænset til det nationale område, og for hvorledes meddelelser om risici, som medlemsstaten mener ikke rækker ud over dens eget område, skal behandles.

⁽¹⁾ EFT L 147 af 9.6.1975, s. 13. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2000/38/EF (EFT L 139 af 10.6.2000, s. 28).

⁽²⁾ EFT L 317 af 6.11.1981, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2000/37/EF (EFT L 139 af 10.6.2000, s. 25).

⁽³⁾ EFT L 84 af 5.4.1993, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT 196 af 16.8.1967, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2000/33/EF (EFT L 136 af 8.6.2000, s. 90).

7. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen om eventuelle ændringer eller om ophævelse af den eller de pågældende foranstaltninger eller forholdsregler.
8. Efter proceduren i direktivets artikel 15, stk. 3, udarbejder og ajourfører Kommissionen regelmæssigt retningslinjer for Kommissionens og medlemsstaternes forvaltning af RAPEX.
9. Kommissionen kan underrette de nationale kontaktpunkter om produkter, der frembyder alvorlige risici, og som er importeret til eller eksporteret fra Det Europæiske Fællesskab og Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.
10. Den medlemsstat, der foretager meddelelsen, er ansvarlig for de meddelte oplysninger.
11. Kommissionen overvåger, at systemet fungerer efter hensigten, og systematiserer og rubricerer meddelelserne efter, hvor meget de haster. De nærmere bestemmelser fastlægges i de i punkt 8 omhandlede retningslinjer.

BILAG III

FRIST FOR GENNEMFØRELSE OG ANVENDELSE AF DET OPHÆVEDE DIREKTIV

(JF. ARTIKEL 22, første afsnit)

<u>Direktiv</u>	<u>Frist for gennemførelse</u>	<u>Frist for anvendelse</u>
direktiv 92/59/EØF	29. juni 1994	29. juni 1994

BILAG IV

SAMMENLIGNINGSTABEL

(JF. ARTIKEL 22, ANDET AFSNIT)

Dette direktiv	Direktiv 92/59/EØF
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 4
Artikel 4	—
Artikel 5	Artikel 3
Artikel 6	Artikel 5
Artikel 7	Artikel 5, stk. 2
Artikel 8	Artikel 6
Artikel 9	—
Artikel 10	—
Artikel 11	Artikel 7
Artikel 12	Artikel 8
Artikel 13	Artikel 9
Artikel 14 + 15	Artikel 10
Artikel 16	Artikel 12
Artikel 17	Artikel 13
Artikel 18	Artikel 14
Artikel 19	Artikel 15
Artikel 20	—
Artikel 21	Artikel 17
Artikel 22	Artikel 18
Artikel 23	Artikel 19
Bilag I	—
Bilag II	Bilag
Bilag III	—
Bilag IV	—