

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 14 december 2004

om fastställande av riktlinjer för underrättelser från tillverkare och distributörer om farliga konsumentprodukter till medlemsstaternas behöriga myndigheter i enlighet med artikel 5.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG

(delgivet med nr K(2004) 4772)

(Text av betydelse för EES)

(2004/905/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSIONEN HAR FATTAT
DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet⁽¹⁾, särskilt artikel 5.3 i detta,

efter samråd med den kommitté som inrättats genom artikel 15 i direktiv 2001/95/EG, och

av följande skäl:

(1) I artikel 5.3 i direktiv 2001/95/EG fastställs att tillverkare och distributörer skall informera behöriga myndigheter om de vet eller om de på grundval av egen fackkunskap eller uppgifter som de förfogar över bör känna till att en produkt som de har släppt ut på marknaden är farlig enligt definitionerna och kriterierna i direktivet.

(2) I bilaga I.2 i direktiv 2001/95/EG krävs att kommissionen, biträdd av en kommitté med företrädare för medlemsstaterna, skall fastställa innehåll och utforma standardformulär för de underrättelser om den information på produkter som inte uppfyller de allmänna säkerhetskraven som tillverkare och distributörer skall ge de behöriga nationella myndigheterna samtidigt som de säkerställer att systemet blir effektivt och fungerar väl. Kom-

missionen måste särskilt, eventuellt i form av en handbok, föreslå enkla och tydliga kriterier för fastställande av särskilda villkor, t.ex. för enstaka produkter eller förhållanden där underrättelse saknar relevans.

(3) Skyldigheten att informera myndigheterna om farliga produkter är ett viktigt led i en förbättrad marknadsövervakning, eftersom det gör det möjligt för behöriga myndigheter att kontrollera om företagen har vidtagit lämpliga åtgärder för att hantera de risker som en produkt som redan har släppts ut på marknaden utgör och för att vid behov vidta ytterligare åtgärder för att undvika risker.

(4) För att undvika en oproportionerlig börda för tillverkare, distributörer och behöriga myndigheter och för att underlätta att denna skyldighet uppfylls på ett effektivt sätt är det lämpligt att utöver ett standardformulär utarbeta operationella riktlinjer om såväl de mest relevanta underrättelsekriterierna som de praktiska aspekterna på det anmälningsförfarande som lagts fram, särskilt för att biträda tillverkare och distributörer vid genomförandet av bestämmelserna i artikel 5.3 i direktiv 2001/95/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Kommissionen antar härmed riktlinjer för underrättelser från tillverkare och distributörer om farliga konsumentprodukter till medlemsstaternas behöriga myndigheter i enlighet med artikel 5.3 i direktiv 2001/95/EG.

⁽¹⁾ EGT L 11, 15.1.2002, s. 4.

Riktlinjerna återfinns i bilagan till detta beslut.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdad i Bryssel den 14 december 2004.

På kommissionens vägnar
Markos KYPRIANOU
Ledamot av kommissionen

BILAGA

Riktlinjer för underrättelse av farliga konsumtionsvaror till de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna från tillverkare och distributörer i enlighet med artikel 5.3 i direktiv 2001/95/EG

1. INLEDNING

1.1 *Riktlinjernas bakgrund och syfte*

Syftet med direktivet om allmän produktsäkerhet är att säkerställa att konsumtionsprodukter som inte är livsmedel och som släpps ut på marknaden är säkra. Enligt direktivet är tillverkare och distributörer skyldiga att informera den behöriga myndigheten om upptäckt av och åtgärder om farliga produkter.

I direktivet om allmän produktsäkerhet föreskrivs att kommissionen med hjälp av medlemsstaternas kommitté skall utforma en handbok med enkla och tydliga kriterier för att underlätta uppfyllandet av denna skyldighet. Dessutom skall handboken tjäna till att förenkla arbetet för de ekonomiska aktörerna och de behöriga myndigheterna genom att fastställa under vilka omständigheter, särskilt när det gäller enstaka produkter eller förhållanden, underrättelse inte är lämpligt. I denna handbok bör även innehållet i och utformandet av standardformulären för underrättelser från tillverkare och distributörer till myndigheterna fastställas.

Kommissionen ansvarar särskilt för att se till att underrättelsesystemet är effektivt och fungerar på ett bra sätt.

Syftet med dessa riktlinjer är således att:

- a) Klargöra tillverkarnas och distributörernas skyldigheter ur ett operativt perspektiv på ett sådant sätt att endast det som är relevant för riskhanteringen anmäls, så att man kan undvika en överdriven informationsbörda.
- b) Hänvisa till relevanta kriterier för tillämpningen av konceptet "farliga produkter".
- c) Ange kriterier för att identifiera de "enstaka produkter eller förhållanden" där underrättelse saknar relevans.
- d) Definiera innehållet i underrättelserna, och då särskilt vilka uppgifter som krävs och vilket formulär som skall användas.
- e) Ange till vem och hur underrättelserna skall skickas.
- f) Ange vilka uppföljande åtgärder som skall vidtas av de medlemsstater som får en underrättelse och vilken information som skall ges om en sådan uppföljning.

1.2 *Riktlinjernas status och ytterligare utveckling av dem***S t a t u s**

Dessa riktlinjer är operativa. De har antagits av kommissionen efter samråd med medlemsstaterna i kommittén för direktivet om allmän produktsäkerhet, som arbetar i enlighet med det rådgivande förfarandet.

De utgör således ett referensdokument för tillämpningen av bestämmelserna i direktivet om allmän produktsäkerhet angående underrättelser av farliga konsumtionsvaror från tillverkare och distributörer till de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.

F o r t s a t t u t v e c k l i n g

Riktlinjerna bör anpassas efter erfarenheter och ny utveckling. Kommissionen kommer om nödvändigt att uppdatera eller ändra dem i samråd med den kommitté som avses i artikel 15 i direktivet om allmän produktsäkerhet.

1.3 *Till vem vänder sig riktlinjerna?*

Dessa riktlinjer riktar sig till medlemsstaterna. De skall användas för att vägleda tillverkare och distributörer av konsumtionsprodukter, samt nationella myndigheter som utsetts till kontaktpunkter för att ta emot information från tillverkare och distributörer, i syfte att säkerställa en effektiv och enhetlig tillämpning av underrättelsekravet.

2. SAMMANFATTNING AV BESTÄMMELSERNA I DIREKTIVET OM ALLMÄN PRODUKTSÄKERHET ANGÅENDE UNDERÅTTELSE FRÅN TILLVERKARE OCH DISTRIBUTÖRER

2.1 *Skyldighet att informera behöriga myndigheter i medlemsstaterna*

Enligt direktivet om allmän produktsäkerhet måste tillverkare och distributörer underrätta de berörda myndigheterna om de på grundval av egen fackkunskap eller uppgifter de förfogar över vet eller borde känna till att den produkt som de har släppt ut på marknaden är farlig (enligt definitionerna och kriterierna i direktivet).

"Enstaka" produkter eller förhållanden är undantagna från underrättelseplikten.

Tillverkare och distributörer kan ge myndigheterna preliminär information om en potentiell produktrisk så snart de får kännedom om den. Med denna information kan myndigheterna eventuellt hjälpa tillverkare och distributörer att fullfölja sin underrättelseplikt på ett korrekt sätt. Dessutom uppmantras dessa att kontakta sina nationella myndigheter om de är osäkra på huruvida det föreligger en produktrisk.

2.2 Anledningen till och syftet med bestämmelsen om underrättelser

Skyldigheten att informera myndigheterna om farliga produkter är en viktig faktor för förbättrad marknadsövervakning och riskhantering.

Tillverkare och distributörer är, inom ramen för sin egen verksamhet, i första hand ansvariga för att förebygga riskerna med farliga produkter. De har dock kanske inte vidtagit (eller kunnat vidta) alla nödvändiga åtgärder. Dessutom kan andra produkter av samma typ medföra risker som liknar dem som kan hänföras till de berörda produkterna.

Syftet med underrättelseförfarandet är att möjliggöra för de behöriga myndigheterna att övervaka att företagen har vidtagit lämpliga åtgärder för att ta itu med de risker som en produkt som redan släppts ut på marknaden medför, och om nödvändigt besluta om eller vidta ytterligare riskförebyggande åtgärder. Med hjälp av underrättelserna kan de behöriga myndigheterna också bedöma huruvida de borde kontrollera liknande produkter på marknaden. De behöriga myndigheterna måste därför få den information som krävs för att kunna avgöra om en ekonomisk aktör har vidtagit lämpliga åtgärder angående en farlig produkt. Det bör noteras att de behöriga myndigheterna enligt direktivet om allmän produktsäkerhet har rätt att kräva ytterligare information om de känner att de inte kan bedöma huruvida ett företag har vidtagit lämpliga åtgärder angående en farlig produkt.

3. UNDERRÄTTELSEKRITERIER

3.1 Tillämpningsområde

Det första underrättelsekravet enligt direktivet om allmän produktsäkerhet är att produkten skall omfattas av direktivet och att villkoren i artikel 5.3 är uppfyllda.

För underrättelse av farliga livsmedelsprodukter finns särskilda bestämmelser i EU:s livsmedelslagstiftning (Europaparlamentets och rådets förordning nr (EG) 178/2002⁽¹⁾).

Om det finns underrättelseplikter med samma syften i den sektorsspecifika gemenskapslagstiftningen om produktsäkerhet tillämpas inte direktivet om allmän produktsäkerhet på de produktkategorier som omfattas av de sektors-specifika bestämmelserna. För ytterligare information om underrättelseförfarandena och deras syften hänvisas till "Vägledande dokument om sambandet mellan det allmänna produktsäkerhetsdirektivet och vissa sektorsdirektiv med bestämmelser om produktsäkerhet"⁽²⁾. Detta dokument kommer att bearbetas ytterligare, särskilt om det efterhand visar sig att det finns en överlappning mellan artikel 5.3 i direktivet om allmän produktsäkerhet och relevant sektorsinformation eller underrättelsekrav i särskild gemenskapslagstiftning eller osäkerhet när det gäller tillämpningen.

Dessutom är det värt att påpeka att dessa riktlinjer inte gäller för, eller påverkar tillämpningen av kraven på "skyddsklausuler" eller andra underrättelseförfaranden som finns i den vertikala gemenskapslagstiftningen om produktsäkerhet.

Följande kriterier är viktiga för underrättelserna:

- Produkten omfattas av artikel 2 a i direktivet, dvs. en produkt som är avsedd för eller kan komma att användas av konsumenter (också inom ramen för tillhandahållande av tjänster och begagnade produkter).
- Artikel 15 i direktivet är tillämpligt, dvs. det finns inga särskilda liknande skyldigheter i annan gemenskapslagstiftning (se artikel 1.2 b i direktivet om allmän produktsäkerhet).
- Produkten finns på marknaden.
- Tillverkaren eller distributören har belägg för (genom övervakning av produktsäkerheten på marknaden, testning, kvalitetskontroll eller andra källor) att produkten är farlig enligt definitionen i direktivet om allmän produktsäkerhet, dvs. att den inte uppfyller det allmänna säkerhetskravet med beaktande av säkerhetskriterierna i direktivet, eller att den inte uppfyller säkerhetskraven i den sektoriella gemenskapslagstiftning som gäller för den berörda produkten.

⁽¹⁾ EGT L 31, 1.2.2002. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1642/2003 (EUT L 245, 29.9.2003, s. 4).

⁽²⁾ http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/revisedGPSD_en.htm

- Riskerna är sådana att produkten inte får finnas kvar på marknaden, och tillverkarna (och distributörerna) är skyldiga att vidta lämpliga förebyggande och korrigerande åtgärder, som t.ex. att ändra produkten, utfärda varningar, dra tillbaka eller återkalla produkten.

3.2 Det allmänna säkerhetskravet och överensstämmelsekriterier

Tillverkare och distributörer måste underrätta de berörda myndigheterna i medlemsstaterna om en produkt som de har släppt ut på marknaden medför risker för konsumenterna "som inte är förenliga med de allmänna säkerhetskraven". Tillverkare är skyldiga att endast släppa ut "säkra" produkter på marknaden. I artikel 2 b definieras en säker produkt som en som "vid normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden, även i fråga om tid samt i förekommande fall i samband med ibruktagande, installation och underhållsbehov, inte medför någon risk eller endast en låg risk som är förenlig med användningen av produkten och som kan anses som godtagbar och förenlig med en hög skyddsnivå när det gäller människors säkerhet och hälsa, särskilt med hänsyn till följande:

- i) *Produktens egenskaper, bland annat dess sammansättning, förpackning, anvisningar för montering och, i förekommande fall, för installation och underhåll.*
- ii) *Produktens inverkan på andra produkter, om det rimligen kan förutses att den kommer att användas tillsammans med andra produkter.*
- iii) *Presentationen av produkten, dess märkning, varningar, eventuella bruksanvisningar och anvisningar för bortskaffande samt eventuella andra anvisningar och upplysningar om produkten.*
- iv) *Konsumentgrupper, särskilt barn och äldre, för vilka användningen av produkten medför risker.*

Möjligheten att uppnå en högre säkerhetsnivå eller att införskaffa andra produkter som medför en lägre risk skall inte utgöra en tillräcklig grund för att en produkt skall anses som farlig".

Varje produkt som inte överensstämmer med denna definition anses som farlig (artikel 2 c). Med andra ord är en produkt "farlig" om den inte uppfyller det allmänna säkerhetskravet (produkter på marknaden måste vara säkra).

I artikel 3 i direktivet om allmän produktsäkerhet beskrivs hur överensstämmelse med nationell lagstiftning, Europastandarder och annat referensmaterial bedöms. När det inte finns några lämpliga Europastandarder får andra faktorer beaktas vid bedömningen av en produkts säkerhet, såsom nationella standarder och uppförandekoder.

Därutöver hänvisas det även till allvarliga risker, som i artikel 2 d definieras som "alla allvarliga risker, även sådana som inte har omedelbar verkan, som kräver ett snabbt ingripande från offentliga myndigheter".

Det anges dock i direktivet att möjligheten att uppnå en högre säkerhetsnivå eller att införskaffa andra produkter som medför en lägre risk inte utgör en tillräcklig grund för att en produkt skall anses som "farlig".

Riskenivån kan bero på en rad faktorer, t.ex. typ av användare och hur utsatt denna är samt i vilken utsträckning tillverkaren har vidtagit försiktighetsåtgärder som skydd mot risken och för att varna användaren. Dessa faktorer bör också tas med i bedömningen av vilken risknivå som anses farlig och som kräver att tillverkarna underrättar de behöriga myndigheterna.

En risk kan vara resultatet av ett fabriktions- eller tillverkningsfel eller bero på produktens utformning eller materialen som används i den. En risk kan också uppkomma genom produktens innehåll, bearbetning eller paketering, samt genom varningar eller instruktioner.

När det gäller att bestämma om en produkt är farlig enligt direktivet om allmän produktsäkerhet skall flera frågor analyseras, t.ex. produktens användningsområde, typ av risk, vilka befolkningsgrupper som berörs och tidigare erfarenhet av liknande produkter. En säker produkt skall inte utgöra någon risk eller endast en minimal risk i förhållande till vad den används för och vad som behövs för att säkerställa att produkten fungerar på ett bra sätt.

Tillverkare förväntas göra en riskbedömning av sina produkter innan de saluförs. Detta ligger till grund för deras slutsats att produkten uppfyller det allmänna säkerhetskravet och kan saluföras, och kan också utgöra en referens för senare omprövning av ytterligare riskinformation och huruvida produkten fortfarande kan definieras som en "säker produkt" eller om en underrättelse måste göras.

Om tillverkare eller distributörer får kännedom om information eller nya belägg som visar att en produkt kan vara farlig, skall de avgöra om denna information innebär att en produkt verkligen är farlig.

Den vägledning som det hänvisas till i detta dokument utarbetades för riktlinjerna "för förvaltningen av gemenskapens system för snabbt informationsutbyte (RAPEX) och för underrättelser som läggs fram i enlighet med artikel 11 i direktiv 2001/95/EG" ⁽¹⁾. Den presenteras här i syfte att hjälpa tillverkare och distributörer att bestämma om en specifik situation som orsakas av en konsumtionsprodukt kräver att de behöriga myndigheterna underrättas. Det rör sig om ett metodologiskt ramverk där syftet är att främja enhetlighet och man tar inte med alla faktorer i beräkningen. Det bör dock underlätta enhetliga, rimliga professionella bedömningar om de risker som vissa konsumtionsprodukter medför. Om tillverkare eller distributörer anser sig ha tydliga belägg som grundas på olika överväganden om behovet av underrättelse måste de dock underrätta myndigheterna.

De skall analysera den insamlade informationen och bestämma om viss farlig situation kräver att de behöriga myndigheterna underrättas. Följande skall tas i beaktande:

- Riskens allvarlighetsgrad, vilket beror på hur svåra och sannolika de möjliga skadorna på hälsa/säkerhet är. En sammanvägning av svårhets- och sannolikhetsgraden ger en uppfattning om hur allvarlig risken är. Hur exakt denna bedömning är beror på kvaliteten på den information som tillverkaren eller distributören har tillgång till.

Svårhetsgraden vid en viss risk skall bedömas efter om det finns rimliga belägg för att den skada som kan härledas till produkten kan inträffa under normal användning. Detta skulle kunna innebära de svåraste skador på hälsa/säkerhet som inträffat med liknande produkter.

Sannolikheten att skadan på hälsa/säkerhet uppkommer för en vanlig användare som exponeras på ett sätt som motsvarar den avsedda eller sannolikt förväntade användningen av den defekta produkten skall också övervägas, samt sannolikheten att produkten är eller kommer att bli defekt.

Beslutet att underrätta myndigheterna skall inte påverkas av antalet produkter på marknaden eller av antalet personer som skulle kunna drabbas av en farlig produkt. Sådana faktorer kan tas med i beräkningen när man bestämmer vilken typ av åtgärd som skall vidtas för att lösa problemet.

- De faktorer som påverkar risknivån såsom typ av konsument och, för vuxna som inte tillhör en utsatt grupp, om produkten är försedd med lämpliga varningar och skyddsmekanismer och huruvida risken är tillräckligt uppenbar.

Allmänheten godtar större risker under vissa omständigheter (t.ex. vid bilkörning) än under andra omständigheter (t.ex. för leksaker för barn). Bland de viktigaste faktorerna som påverkar risknivån är hur pass utsatt den berörda personen är, och för vuxna som inte tillhör den utsatta gruppen, kunskaperna om risken och möjligheten att skydda sig mot den.

Typen av person som använder en produkt bör tas med i beräkningarna. Om produkten sannolikt kommer att användas av utsatta personer, såsom barn och äldre, skall den risknivå då underrättelse krävs vara lägre.

För vuxna som inte tillhör en utsatt grupp beror den nivå som anses tillräckligt hög för att underrättelse skall krävas på om risken är uppenbar och nödvändig för att produkten skall fungera och huruvida tillverkaren har ansträngt sig för att tillhandahålla skyddsmekanismer och varningar, särskilt om risken inte är uppenbar.

I bilaga II finns närmare upplysningar om den metod för bedömning och utvärdering som utarbetats för dokumentet "riktlinjer för förvaltningen av gemenskapens system för snabbt informationsutbyte (RAPEX) och för underrättelser som läggs fram i enlighet med artikel 11 i direktiv 2001/95/EG". Andra metoder kan vara lämpliga och valet av metod kan komma att bero på tillgängliga resurser och information.

Tillverkare och distributörer bör uppmuntras att kontakta myndigheterna om de har belägg för ett tänkbart problem, för att diskutera om det är lämpligt att underrätta myndigheterna. Myndigheterna kommer att ansvara för att bistå och hjälpa dem att uppfylla sin underrättelseplikt.

⁽¹⁾ Kommissionens beslut 2004/418/EG av den 29 april 2004 (EUT L 151, 30.4.2004, s. 86).

3.3 Kriterier för när man inte skall underrätta myndigheterna

Informationsflödet måste vara hanterbart såväl för de ekonomiska aktörerna som för myndigheterna. Inom underrättelseförfarandet skall endast befogade fall som uppfyller de kriterier som nämns ovan behandlas så att man undviker att systemet överbelastas med underrättelser som inte är relevanta.

För att kunna bedöma om det är befogat att tillverkaren eller distributören underrättar de behöriga myndigheterna måste man även känna till när en underrättelse inte krävs.

Syftet är att förebygga en ökning av antalet underrättelser om åtgärder eller beslut som hänför sig till "enstaka produkter eller förhållanden", och som inte kräver bekräftelse, övervakning eller åtgärder från myndigheterna sida och som inte ger information som är användbar för riskbedömning och konsumentskydd. Detta kan inträffa när det är uppenbart att risken endast hänför sig till ett begränsat antal väl identifierade produkter (eller produktpartier), och att tillverkaren eller distributören har tydliga belägg för att kunna dra slutsatsen att risken är helt under kontroll och att orsaken inte utgör värdefull information för myndigheterna (t.ex. att en produktionslinje inte fungerar eller felaktigheter vid hantering eller emballering.)

Enligt direktivet om allmän produktsäkerhet behöver tillverkare och distributörer inte underrätta myndigheterna i följande fall:

- Produkter som inte omfattas av artikel 1 och artikel 2 a i direktivet, såsom antikviteter, produkter som inte är avsedda för användning av konsumenter och som sannolikt inte kommer att användas av konsumenter och begagnade produkter som skall repareras.
- Produkter som inte omfattas av artikel 5.3 i direktivet utan av särskilda underrättelseförfaranden i annan gemenskapslagstiftning.
- Produkter för vilka tillverkaren har kunnat vidta omedelbara korrigerande åtgärder för alla berörda artiklar. Defekten begränsas till klart identifierade artiklar eller partier med artiklar och tillverkaren har dragit tillbaka artiklarna i fråga.
- Problem som härrör från produktens funktionella kvalitet, och inte dess säkerhet.
- Problem som uppstår på grund av att de gällande reglerna inte efterlevs men som inte påverkar säkerheten på sådant sätt att produkten skulle kunna anses som "farlig".
- Tillverkaren eller distributören vet att myndigheterna redan har informerats och har tillgång till alla nödvändiga upplysningar. Om en återförsäljare får information om en farlig produkt från tillverkaren eller distributören, eller från en professionell organisation som vidarebefordrar informationen från tillverkaren eller distributören, skall den inte informera myndigheterna om den vet att myndigheterna redan har informerats av tillverkaren eller distributören.

4. UNDERRÄTTELSEFÖRFARANDE

4.1 Vem har underrättelseplikt?

Både tillverkare och distributörer omfattas av underrättelseplikten, inom ramen för deras egen verksamhet och i förhållande till sina ansvarsområden.

Det kan råda tvivel om vem som skall informera först. Därför är det bra om alla i försörjningskedjan diskuterar de praktiska detaljerna angående ansvaret för underrättelserna innan behovet uppstår. Om det blir nödvändigt att göra en underrättelse kommer de olika aktörerna då att veta vad de skall göra och man undviker onödigt dubbelarbete. Dessutom är det mycket viktigt att myndigheterna och företagen har direktkontakt om företagen är osäkra på sin underrättelseplikt.

Om det är tillverkaren eller importören av produkten som först har belägg för att en produkt är farlig skall han/hon informera de behöriga nationella myndigheterna och vidarebefordra en kopia på informationen till återförsäljare och distributörer. Den distributör eller återförsäljare som tar emot information om farliga produkter från en tillverkare eller importör måste informera myndigheterna, såvida man inte vet att den nationella myndigheten redan har blivit informerad av tillverkaren eller en annan myndighet.

Om det är återförsäljarna eller distributörerna av en produkt som först har belägg för att en produkt är farlig skall de informera de behöriga nationella myndigheterna och vidarebefordra en kopia på informationen till tillverkaren eller importören. En tillverkare eller importör som tar emot information om farliga produkter från en återförsäljare eller distributör måste vidarebefordra all information som de har om den farliga produkten, särskilt när det gäller identifiering av andra distributörer eller återförsäljare av produkten, så att produktens spårbarhet kan säkerställas.

Distributörer som tvivlar på om huruvida en produkt är säker eller om en farlig produkt utgör ett "enstaka fall" måste överföra den information de har till tillverkaren. De kan också kontakta de behöriga myndigheterna för råd om hur de skall gå vidare.

Många riskfyllda situationer upptäcks av tillverkaren endast efter en samlad bedömning av individuella meddelanden från olika återförsäljare och distributörer. Tillverkaren ansvarar för en bedömning av informationen för att avgöra hur den potentiella risken har uppstått och för att vidta de åtgärder som verkar nödvändiga, t.ex. att underrätta myndigheterna.

Ett företag skall överföra ansvaret för den information som skall underrättas till någon med tillräcklig kunskap om produkten.

4.2 Till vem skall underrättelserna skickas?

Enligt direktivet om allmän produktsäkerhet måste tillverkare och distributörer skicka sina underrättelser till myndigheterna för marknadsövervakning/kontroll i alla de medlemsstater där produkten har saluförts eller på andra sätt tillhandahållits konsumenterna. Varje medlemsstat måste utse en myndighet som ansvarar för att ta emot sådana underrättelser. En förteckning över de myndigheter som utsetts till detta finns på kommissionens webbplats.

I bilaga I till direktivet om allmän produktsäkerhet anges att uppgifterna i artikel 5.3 måste lämnas till de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där de aktuella produkterna släpps ut eller har släppts ut på marknaden eller på annat sätt tillhandahållits konsumenterna.

Det är dock önskvärt att man minskar bördan för tillverkare och distributörer genom att inrätta mekanismer för att underlätta den praktiska tillämpningen av kraven, samtidigt som man ser till att alla berörda myndigheter är informerade. Detta kommer även att bidra till att förhindra att flera underrättelser skickas in om samma defekt.

Tillverkare och distributörer har därför möjlighet att skicka in den begärda informationen till myndigheterna i den medlemsstat där de är etablerade, om ett av följande två villkor är uppfyllda:

- Risken anmäls som allvarlig eller ses som allvarlig av den mottagande myndigheten, och denna myndighet beslutar att göra en underrättelse om produkten i fråga genom RAPEX. I sådana fall skall den mottagande myndigheten utan dröjsmål informera den tillverkare eller distributör som lämnade informationen om beslutet att informera de andra medlemsstaterna genom RAPEX.
- Risken anmäls som inte allvarlig eller ses inte som allvarlig av den mottagande myndigheten, men denna myndighet har meddelat den tillverkare eller distributör som skickade informationen om att de tänker vidarebefordra informationen, via kommissionen, till myndigheterna i de andra medlemsstater⁽¹⁾ där produkten, enligt uppgift från tillverkaren eller distributören, har släppts ut på marknaden. I sådana fall måste den mottagande myndigheten informera tillverkaren eller distributören utan dröjsmål.

Den tillverkare eller distributör som endast informerar myndigheten i det land där han eller hon är etablerad skall alltid förse denna myndighet med tillgänglig information om andra länder där produkten har saluförts.

Om de nationella myndigheterna drar slutsatsen eller får belegg för att en produkt som släppts ut på marknaden är farlig och de inte har informerats av tillverkaren eller distributörerna, måste de undersöka om och när de berörda aktörerna skulle ha underrättat dem om detta, och besluta om lämpliga åtgärder och tänkbara påföljder.

4.3 Underrättelseförfarande

Ett företag skall underrätta de behöriga myndigheterna genom att fylla i formuläret i bilaga I och utan dröjsmål skicka in det. Den aktör som skickar underrättelsen måste tillhandahålla den information som krävs i formuläret. Inget företag skall dock försena en underrättelse på grund av att vissa uppgifter ännu inte är tillgängliga.

Det kan vara till hjälp att dela upp formuläret i två delar. Den första delen skall fyllas i omedelbart (avsnitten 1 till 5) och den andra delen (avsnitt 6) skall fyllas i när informationen har samlats in (en tidtabell för tillhandahållandet av den saknade informationen skall lämnas), och när det rör sig om en allvarlig risksituation eller när tillverkarna/distributörerna väljer att endast skicka underrättelsen till myndigheten i den medlemsstat där de är etablerade. Underrättelsen skall inte försenas om några av fälten i ett avsnitt inte kan fyllas i.

⁽¹⁾ Det nätverk för produktsäkerhet som nämns i direktivet om allmän produktsäkerhet utgör ramverket för hur man lämpligen underlättar ett sådant utbyte.

Enligt direktivet om allmän produktsäkerhet måste de berörda myndigheterna underrättas omedelbart. Ett företag måste därför utan dröjsmål informera dem så snart relevant information blivit tillgänglig, och i varje fall inom tio dagar ⁽¹⁾ efter det att företaget har fått information att rapportera, även under pågående undersökningar, för att visa att det rör sig om en farlig produkt. När det handlar om en allvarlig risk måste företagen informera myndigheterna omedelbart och under inga omständigheter senare än tre dagar efter det att de har fått den information som myndigheterna måste underrättas om.

I en nödsituation, t.ex. när ett företag vidtar omedelbara åtgärder, skall företaget informera myndigheterna omedelbart och på snabbaste sätt.

5. UNDERRÄTTELSESNAS INNEHÅLL

5.1 Bakgrund till underrättelserna (övervakningsskyldighet efter saluföring)

Utöver skyldigheten att se till att deras produkter uppfyller det allmänna säkerhetskravet är tillverkare och distributörer dessutom skyldiga att i egenskap av yrkesutövare och inom ramen för den egna verksamheten se till att säkerheten hos de produkter de tillhandahåller följs upp på ett lämpligt sätt. Tillverkarnas och distributörernas skyldigheter enligt direktivet om allmän produktsäkerhet när det gäller information till konsumenter, övervakning av produktrisker efter saluföring, tillbakadragande av farliga produkter, osv. har nämnts ovan. Tillverkarnas skyldigheter gäller för fabrikanter, men även för andra som deltar i försörjningskedjan och som kan påverka produktens säkerhetsegenskaper.

Inom ramen för deras skyldigheter efter saluföringen kan aktörerna få tillgång till olika typer av belägg som kan leda till en underrättelse, såsom

- rapporter eller annan information om olyckor där företagets produkter varit inblandade,
- säkerhetsrelaterade klagomål från konsumenterna, direkt eller genom distributörer eller konsumentorganisationer,
- försäkringsfordringar eller rättsliga åtgärder som rör farliga produkter,
- bristande efterlevnad av säkerheten som rapporteras via företagets kvalitetskontrollförfaranden,
- all information om att säkerhetskraven inte efterlevs som företaget får från andra organisationer såsom marknadsövervakningsmyndigheter, konsumentorganisationer eller andra företag,
- information om vetenskapliga framsteg som berör produktsäkerhet.

5.2 Underrättelseformulär

Den information som krävs har delats in under följande avdelningar:

1. Uppgifter om den myndighet/de myndigheter eller företag som tar emot underrättelseformuläret, och vilken roll dessa företag spelar i marknadsföringen av produkten.
2. Uppgifter om den tillverkare (enligt definitionen i artikel 2 e i direktivet om allmän produktsäkerhet) eller distributör som fyller i formuläret. Personen som fyller i formuläret måste ange fullständiga uppgifter om sin och företagets identitet samt vilken roll företag spelar i marknadsföringen av produkten.
3. Uppgifter om den berörda produkten. Det krävs en exakt identifiering av produkten, såsom märke, modell osv. med stöd av foton för att undvika förväxling.
4. Uppgifter om risken (typ och natur), såsom olyckor och påverkan på hälsa eller säkerhet samt slutsatser av den riskbedömningen och riskutvärderingen som utförts i enlighet med kapitel 3 (Underrättelsekriterier) och mot bakgrund av det metodologiska ramverket i bilaga II.
5. Uppgifter om korrigerande åtgärder som vidtagits eller planeras för att minska eller undanröja risken för konsumenterna, såsom återkallande, tillbakadragande, ändring, konsumentupplysning osv., samt om de företag som ansvarat för dessa åtgärder.

⁽¹⁾ Alla tidsfrister i texten anges i kalenderdagar.

6. Uppgifter om alla de företag i försörjningskedjan som innehar berörda produkter och ungefärligt antal produkter som innehas av såväl företag som konsumenter (detta avsnitt gäller endast vid allvarliga risker eller när tillverkarna/distributörerna väljer att endast skicka underrättelsen till myndigheten i den medlemsstat där de är etablerade⁽¹⁾).

Om en allvarlig risk uppstår måste tillverkare och distributörer ta upp all information som är relevant för att spåra produkten. Det kan ta längre tid att samla in den information som krävs i avsnitt 6 av underrättelseformuläret (se bilaga I) än i de övriga avsnitten, eftersom informationen eventuellt måste samlas in från olika organisationer. Företagen skall fylla i och skicka in avsnitten 1 till 5 så snart som möjligt och skicka avsnitt 6 så fort informationen finns tillgänglig och i en allvarlig risksituation eller när tillverkarna/distributörerna väljer att endast skicka underrättelsen till myndigheten i den medlemsstat där de är etablerade.

6. UPPFÖLJNING AV UNDERRÄTTELSE

Efter att en underrättelse har skickats in kan situationen utvecklas på olika sätt: Detta gäller i synnerhet följande:

- Den myndighet som mottagit underrättelsen bör, om lämpligt, svara genom att be om ytterligare information eller uppmana tillverkaren eller distributören att vidta ytterligare åtgärder.
- Tillverkare och distributörer måste eventuellt tillhandahålla ytterligare information på eget initiativ eller på begäran från myndigheterna om ny utveckling eller upptäckter och/eller om lyckade eller misslyckade åtgärder som vidtagits.
- I förekommande fall skall myndigheten besluta om kontrollåtgärder och/eller kräva att tillverkare och distributörer samarbetar om marknadsövervakning eller när det gäller att informera allmänheten om identifiering av produkten och vilken slags risk det handlar om och vilka åtgärder som vidtagits, med beaktande av tystnadsplikt.
- Om kraven för en RAPEX-underrättelse är uppfyllda (vid en allvarlig risk och om produkten saluförs i flera medlemsstater), måste den behöriga myndigheten skicka en RAPEX-underrättelse till kommissionen som sedan skickar den till alla medlemsstater.

⁽¹⁾ Även när det gäller en produkt som endast marknadsförs i en medlemsstat är det relevant med en lista över företag som innehar berörda produkter i det landet, så att den behöriga myndigheten kan kontrollera att de åtgärder som vidtagits är effektiva.

BILAGA I

Formulär för underrättelser av farliga produkter till myndigheterna från tillverkare eller distributörer

<i>Avsnitt 1: Uppgifter om den myndighet/de myndigheter eller företag som tar emot underrättelseformuläret</i>	
Myndighet/kontaktperson/adress/telefon/fax/e-post/webbplats	
Uppgifter om de företag som underrättats och vilken roll de spelar i marknadsföringen av produkten	
<i>Avsnitt 2: Uppgifter om tillverkare/distributör</i>	
Tillverkaren eller tillverkarens företrädare/distributör som fyller i formuläret	
Kontaktperson/ansvarsområde/adress/telefon/fax/e-post/webbplats	
<i>Avsnitt 3: Uppgifter om berörda produkter</i>	
Kategori/märke eller varumärke/modellens namn eller streckkod/KN-nummer/ursprungsland	
Beskrivning/fotografi	
<i>Avsnitt 4: Uppgifter om risken</i>	
Beskrivning av risken och eventuella skador på hälsa/ säkerhet samt slutsatser av riskbedömningen och riskutvärderingen	
Redogörelse för olycka eller olyckor	
<i>Avsnitt 5: Uppgifter om korrigerande åtgärder som redan vidtagits</i>	
Åtgärdernas typ/tillämpningsområde/längd samt identifiering av företaget som ansvarat för dessa	
Avsnitt 6 skall endast fyllas i och skickas in om det rör sig om en allvarlig risk eller när tillverkarna/distributörerna väljer att endast skicka underrättelsen till myndigheten i den medlemsstat där de är etablerade	
<i>Avsnitt 6: Uppgifter om andra företag i försörjningskedjan som innehar berörda produkter</i>	
Lista över tillverkare/importör eller ombud efter medlemsstat (namn/adress/telefon/fax/e-post/webbplats)	
Lista över distributörer/återförsäljare efter medlemsstat (namn/adress/telefon/fax/e-post/webbplats)	
Nummer (serienummer eller datumkoder) på de produkter som innehas av tillverkaren/importören/distributören/återförsäljaren/konsumenten, efter medlemsstat	

BILAGA II

Metoder för att underlätta bedömningen och utvärderingen av risker

Följande text grundas på det ramverk som utarbetades för RAPEX-riktlinjerna och presenteras här för att hjälpa företag att bedöma risknivån och besluta om huruvida det är nödvändigt att underrätta myndigheterna. Riktlinjerna i bilaga II är inte uttömmande och är inte ett försök att ta med alla möjliga faktorer i beräkningen. Företagen bör bedöma varje enskilt fall utifrån sina egna förutsättningar, på grundval av de kriterier som anges i dessa riktlinjer och utifrån sina egna erfarenheter och rutiner, andra relevanta överväganden och lämpliga metoder.

En konsumtionsprodukt kan ha en eller flera inneboende risker. Det kan röra sig om olika typer av risker, t.ex. kemiska, mekaniska eller elektriska, eller risker som uppkommer från t.ex. värme eller strålning. Risken består i produktens inneboende förmåga att under vissa omständigheter medföra skador på användarnas hälsa och säkerhet.

Hur allvarlig varje typ av risk är kan graderas på grundval av kvalitativa och ibland kvantitativa kriterier som avser den typ av skada som den kan medföra.

Det kan vara så att inte alla enskilda produkter medför risken i fråga, utan bara några av de produkter som släppts ut på marknaden. Risken kan bero på en defekt som endast vissa av de produkter av en viss typ (märke, modell osv.) som har släppts ut på marknaden har. I sådana fall bör sannolikheten för den defekt/risk som felet medför beaktas.

Sannolikheten för att en risk skall visa sig ha en verklig negativ inverkan på hälsa/säkerhet beror på i vilken utsträckning konsumenten exponeras för produkten vid normal användning eller på ett sätt som rimligen kan förväntas under dess livstid. Dessutom kan i vissa fall fler än en person åt gången exponeras för vissa risker. När man fastställer vilken grad av risk som en produkt medför genom att lägga samman riskens allvar med exponeringen för produkten, bör man även beakta den exponerade konsumentens förmåga att förebygga eller reagera på den farliga situationen. Detta beror på beläggen för risken, vilka varningar som getts och hur pass utsatt den konsument är som kan exponeras för den.

Mot bakgrund av ovanstående kan följande begreppsmässiga tillvägagångssätt vara till hjälp för företag när de avgör om en viss farlig situation som orsakas av en konsumtionsprodukt kräver att de behöriga myndigheterna underrättas.

Bedömningarna bör göras av en liten grupp som har kunskap om och erfarenhet av produkten och de risker den medför. Bedömarna måste eventuellt göra subjektiva bedömningar om inga objektiva data finns att tillgå och förhoppningen är att dessa metoder kan hjälpa dem att göra konsekventa och rimliga bedömningar om verkliga och möjliga risker.

Bedömarna bör analysera den insamlade informationen och använda riskbedömningstabellerna på följande sätt:

1. Först använda tabell A för att avgöra riskens allvarlighetsgrad, vilken beror både på hur svår skada risken kan leda till och på sannolikheten att detta inträffar under de användningsförhållanden som avses, och för att avgöra den möjliga påverkan på hälsa/säkerhet som har att göra med produktens riskkaraktär.
2. Därefter använda tabell B för att ytterligare bedöma riskens allvar på grundval av vilken typ av konsument det gäller och, för vuxna som inte tillhör en utsatt grupp, om produkten är försedd med lämpliga varningar och skyddsmekanismer och huruvida risken är tillräckligt uppenbar för att risknivån skall kunna graderas på ett kvalitativt sätt.

Tabell A – Riskbedömning: svårhetsgrad och sannolikhet för skador på hälsa/säkerhet

I tabell A läggs de två faktorer som inverkar på riskbedömningen samman, dvs. hur svåra respektive sannolika skadorna på hälsa/säkerhet är. Följande definitioner av svårhetsgrad och sannolikhet har fastställts som hjälp vid urvalet av lämpliga värden.

Svårhetsgrad

Bedömningen av svårhetsgraden grundar sig på eventuella hälso-/säkerhetsföljder av de risker som de berörda produkterna medför. En specifik gradering bör göras för varje enskild typ av risk⁽¹⁾.

I denna bedömning bör hänsyn även tas till hur stort antal människor som kan komma att påverkas av en farlig produkt. Detta innebär att risken med en produkt som kan innebära en risk för fler än en person åt gången (exempelvis vid brand eller gasförgiftning från en apparat som drivs med gas) bör klassificeras som allvarigare än en risk som endast kan påverka en person.

Den första riskbedömningen bör avse den risk produkten medför för alla personer som exponeras för den, och bör inte påverkas av hur stort antal personer som utsätts för risken. Det kan dock vara motiverat att företagen tar hänsyn till det totala antalet personer som exponeras för en produkt när de fattar beslut om vilken åtgärd som skall vidtas.

För många risker kan man föreställa sig osannolika omständigheter som skulle kunna få mycket allvarliga följder, exempelvis att man snubblar på en kabel, faller och slår i huvudet med dödlig utgång, även om mindre allvarliga följder är mer sannolika. Bedömningen av svårhetsgraden bör bygga på om det finns rimliga bevis för att den skada som kan härledas till produkten kan inträffa under normal användning. Detta skulle t.ex. kunna vara de värsta erfarenheterna med liknande produkter.

Total sannolikhet

Med detta avses sannolikheten för negativa effekter på hälsa/säkerhet för en person som exponeras för risken. Ingen hänsyn tas till det totala antalet personer i riskzonen. När det hänvisas till sannolikheten att en produkt är defekt, bör detta inte gälla om det går att identifiera vart och ett av de defekta exemplaren. I så fall exponeras användarna av de defekta produkterna för hela risken och användarna av de andra produkterna inte för någon risk alls.

Den totala sannolikheten är lika med alla bidragande möjligheter:

- Sannolikheten att produkten är eller blir defekt (om alla produkter har defekten blir denna sannolikhet 100 %).
- Sannolikheten att den negativa effekten uppkommer för en vanlig användare som exponeras på ett sätt som motsvarar den avsedda eller sannolikt förväntade användningen av den defekta produkten.

⁽¹⁾ Som exempel föreslås för vissa mekaniska risker följande definitioner för klassificeringarna, med angivelse av typiska skador:

Lindrig	Allvarlig	Mycket allvarlig
< 2 % oförmåganligtvis inte bestående och kräver inte sjukhusvård	2–15 % oförmåganligtvis bestående och kräver sjukhusvård	> 15 % oförmåganligtvis bestående
Mindre skärsår	Allvarliga skärsår	Allvarliga skador på inre organ
	Frakturer/benbrott	Förlust av lemmar
	Förlust av finger eller tå	Förlust av syn
	Synskador	Förlust av hörsel
	Total sannolikhet	

Dessa två sannolikheter läggs samman i följande tabell i syfte att ge en total sannolikhet som anges i tabell A.

Total sannolikhet för skador på hälsa/säkerhet		Sannolikhet för den farliga produkten		
		1 %	10 %	100 % (totalt)
Sannolikhet för skador på hälsa/säkerhet genom regelbunden exponering för farlig produkt	Risk föreligger alltid och skador på hälsa/säkerhet kommer sannolikt att uppstå vid förväntad användning	Medium	Hög	Mycket hög
	Risk kan uppstå under en osannolik eller två möjliga omständigheter	Låg	Medium	Hög
	Risk uppstår endast om under flera osannolika omständigheter	Mycket låg	Låg	Medium

Om svårhetsgraden och den totala sannolikheten för skador i tabell A läggs ihop ger det en uppskattning av riskens allvarlighetsgrad. Hur exakt denna bedömning är beror på kvaliteten på den information som företaget har tillgång till. Denna bedömning måste dock modifieras mot bakgrund av allmänhetens uppfattning om hur godtagbar risken är. Allmänheten godtar mycket större risker under vissa omständigheter, t.ex. vid bilkörning, än under andra omständigheter, t.ex. för leksaker för barn. Tabell B används för att beakta denna faktor.

Tabell B – Gradering av risk: typ av person, kunskaper om risken och försiktighetsåtgärder

Allmänheten godtar högre risker under vissa omständigheter än under andra. De främsta faktorer som påverkar risknivån är utsattheten hos den typ av person som berörs och, för vuxna som inte tillhör en utsatt grupp, kunskaperna om risken och möjligheten att skydda sig mot den.

Utsatta personer

Typen av person som använder en produkt bör tas med i beräkningarna. Om produkten sannolikt kommer att användas av utsatta personer, bör den risknivån då underrättelse krävs vara lägre. Två kategorier av utsatta personer föreslås nedan, med exempel:

Mycket utsatta	Utsatta
Blinda	Synskadade
Svårt funktionshindrade	Delvis funktionshindrade
Mycket gamla	Gamla
Mycket unga (<3 år)	Unga (3–11 år)

Vanliga vuxna personer

Justeringen av nivån för riskens allvar för vuxna som inte tillhör en utsatt grupp bör endast tillämpas om risken är uppenbar och nödvändig för att produkten skall fungera. För dessa vuxna personer fastställs risknivån utifrån huruvida risken är uppenbar och huruvida tillverkaren har ansträngt sig för att göra produkten säker och tillhandahålla skyddsmekanismer och varningar, särskilt om risken inte är uppenbar. Om en produkt är försedd med lämpliga varningar och skyddsmekanismer och risken är uppenbar, kan det hända att effekterna inte räknas som allvarliga vid gradering av risken (tabell B). Vissa åtgärder kan dock krävas för att förbättra produktens säkerheten. Om produkten å andra sidan inte är försedd med lämpliga skyddsmekanismer och varningar och risken inte är uppenbar, räknas måttliga effekter som allvarliga vid gradering av risken (tabell B).

Risksamaly av konsumentprodukter för direktivet om allmän produktssäkerhet

Detta förfarande föreslås för att hjälpa företagen att avgöra om en viss riskfylld situation som orsakas av en konsumtionsprodukt kräver att myndigheterna underrättas.

Tabell A — Riskbedömning

Skadans svårhetsgrad		mycket svår	
lindrig	svår	mycket hög	hög
mycket hög	hög	medel	låg
hög	medel	låg	mycket låg
medel	låg	mycket låg	
låg	mycket låg		

Sannolikhet för skadan

Sammanlagd allvarlighetsgrad
mycket hög
hög
medel
låg
mycket låg

Tabell B — Riskgradering

Utsatta personer		Vuxna som inte är utsatta		Lämpliga varningar och skydd?	
mycket utsatta	utsatta	Ja	Nej	Ja	Nej
Allvarlig risk — Under rättelse krävs		Nej	Ja	Ja	Nej
Måttlig risk		Nej	Ja	Ja	Ja
under rättelse krävs		Låg risk			
		Underrättelse inte troligt			

Tabell A används för att bestämma hur allvarlig en händelse vid fara är, beroende på hur svåra respektive sannolika de möjliga skadorna på hälsa/säkerhet är (se tabeller i anm.)

Tabell B används för att bestämma graderingen av riskens allvar beroende på typ av användare och, för vuxna som inte tillhör en utsatt grupp, om produkten är försedd med lämpliga varningar och skyddsmechanismer och om risken är tillräckligt uppenbar

Exempel (se pilarna ovan)

En motorsågsanvändare har skadat sig allvarligt i handen och det konstateras att motorsågen har ett olämpligt utformat skydd som innebär att användarens hand har kunnat glida framåt och vidröra kedjan. Företagets bedömare gör följande riskbedömning:

Tabell A: Sannolikheten bedöms som **hög**, eftersom risken förekommer på alla produkter och kan inträffa under vissa omständigheter. Svårhetsgraden bedöms som **svår** och den sammanlagda allvarlighetsgraden bedöms som **hög**.

Tabell B: Motorsågen skall användas av vuxna som inte tillhör en utsatt grupp, men medför uppenbara risker och har otillräckligt skydd.

Den **hög**a allvarlighetsgraden kan därför inte godtas och en **allvarlig risk** föreligger.