

## I

(Lovgivningsmæssige retsakter)

## FORORDNINGER

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2023/988

af 10. maj 2023

**om produktsikkerhed i almindelighed, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/1828 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF og Rådets direktiv 87/357/EØF**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>(1)</sup>,

efter den almindelige lovgivningsprocedure <sup>(2)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF <sup>(3)</sup> skal forbrugerprodukter være sikre, og medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder skal træffe foranstaltninger mod farlige produkter og udveksle oplysninger herom gennem »Unionssystemet for hurtig udveksling af oplysninger« (RAPEX).
- (2) Der er behov for at revidere og ajourføre direktiv 2001/95/EF i lyset af udviklingen af nye teknologier og onlinesalg for at sikre overensstemmelse med udviklingen i EU-harmoniseringslovgivning og i standardiseringslovgivning for at sikre, at sikkerhedsbegrundede produkttilbagekaldelser fungerer bedre og for at sikre en klarere ramme for fødevarerimitater, som hidtil har været reguleret ved Rådets direktiv 87/357/EØF <sup>(4)</sup>. Af hensyn til klarheden bør direktiv 2001/95/EF og 87/357/EØF ophæves og erstattes af nærværende forordning.

<sup>(1)</sup> EUT C 105 af 4.3.2022, s. 99.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets holdning af 30.3.2023 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 25.4.2023.

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed (EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4).

<sup>(4)</sup> Rådets direktiv 87/357/EØF af 25. juni 1987 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om produkter, der på grund af deres ydre fremtræden kan forveksles med andre produkter og herigennem være til fare for forbrugernes sundhed eller sikkerhed (EFT L 192 af 11.7.1987, s. 49).

- (3) En forordning er det mest hensigtsmæssige instrument, idet der med denne type retsakt fastsættes klare og detaljerede bestemmelser, som ikke giver mulighed for uensartet gennemførelse i medlemsstaterne. Valget af en forordning i stedet for et direktiv gør det også lettere at opfylde målet om at sikre sammenhæng med rammen for markedsovervågning med hensyn til produkter, der falder inden for anvendelsesområdet for EU-harmoniseringslovgivningen, hvor den gældende retsakt også er en forordning, nemlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020<sup>(7)</sup>. Endelig vil et sådan valg yderligere reducere den lovgivningsmæssige byrde gennem en konsekvent anvendelse af produktsikkerhedsregler i hele Unionen.
- (4) Formålet med denne forordning er at bidrage til at nå målene i artikel 169 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF). Den bør navnlig have til formål at beskytte forbrugernes sundhed og sikkerhed og sikre det indre markeds funktionsevne med hensyn til produkter, der er bestemt for forbrugerne.
- (5) Denne forordning bør sigte mod at beskytte forbrugerne og deres sikkerhed som værende et af de grundlæggende principper i EU-lovgivningen og som fastsat i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder («chartret»). Farlige produkter kan have meget negative konsekvenser for forbrugere og borgere. Alle forbrugere, herunder de mest sårbare, såsom børn, ældre eller personer med funktionsnedsættelser, har ret til sikre produkter. Forbrugerne bør have tilstrækkelige midler til at håndhæve denne ret, og medlemsstaterne bør have tilstrækkelige instrumenter og foranstaltninger til at håndhæve denne forordning.
- (6) Selv om der er vedtaget sektorspecifik EU-harmoniseringslovgivning om de sikkerhedsmæssige aspekter af bestemte produkter eller kategorier af produkter, er det praktisk umuligt at vedtage EU-ret for alle forbrugerprodukter, der er eller vil kunne blive udviklet. Der er derfor behov for en bredt anlagt, horisontal lovgivningsramme, der udfylder hullerne i lovgivningen og således for at supplere bestemmelserne i eksisterende eller fremtidig sektorspecifik EU-harmoniseringslovgivning og sikre forbrugerbeskyttelse på områder, som ellers ikke ville være omfattet af denne lovgivning, navnlig med henblik på at opnå et højt niveau af beskyttelse af forbrugernes sundhed og sikkerhed, jf. artikel 114 og 169 i TEUF.
- (7) Samtidig bør anvendelsesområdet med hensyn til produkter, der er underlagt sektorspecifik EU-harmoniseringslovgivning, for de forskellige dele af denne forordning klart defineres for at undgå overlappning af bestemmelser og sikre klare retlige rammer.
- (8) Selv om nogle af nærværende forordnings bestemmelser, såsom vedrørende størsteparten af forpligtelser påhvilende erhvervsdrivende, ikke bør gælde for produkter, der er omfattet af EU-harmoniseringslovgivning, supplerer visse andre af nærværende forordnings bestemmelser EU-harmoniseringslovgivningen og bør derfor finde anvendelse på sådanne produkter. Navnlig bør kravet til produktsikkerhed i almindelighed og dertil hørende bestemmelser gælde for forbrugerprodukter, der er omfattet af EU-harmoniseringslovgivningen, når visse typer risici ikke er omfattet af denne EU-harmoniseringslovgivning. Bestemmelserne i nærværende forordning vedrørende forpligtelser påhvilende udbydere af onlinemarkedspladser, de erhvervsdrivendes forpligtelser i tilfælde af ulykker, forbrugernes ret til information og til retsmidler samt sikkerhedsbegrundet tilbagekaldelse af produkter bør finde anvendelse på alle produkter, der er omfattet af EU-harmoniseringslovgivningen, i det omfang der ikke er specifikke bestemmelser med samme mål i sådan EU-harmoniseringslovgivning. Ligeledes anvendes RAPEX allerede i forbindelse med EU-harmoniseringslovgivningen, jf. artikel 20 i forordning (EU) 2019/1020, og derfor bør nærværende forordnings bestemmelser om Safety Gate og dens funktionsmåde finde anvendelse for produkter omfattet af EU-harmoniseringslovgivningen.
- (9) Produkter, som udelukkende er bestemt til erhvervmæssig brug, men som efterfølgende er kommet ind på forbrugermarkedet, bør være omfattet af denne forordning, da de kan udgøre risici for forbrugerens sikkerhed og sundhed, når de anvendes under rimeligt forudsigelige betingelser.
- (10) Lægemidler er omfattet af krav om vurdering før markedsføring, der omfatter en specifik analyse af forholdet mellem risici og fordele. Disse produkter bør også udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde.

<sup>(7)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 af 20. juni 2019 om markedsovervågning og produktoverensstemmelse og om ændring af direktiv 2004/42/EF og forordning (EF) nr. 765/2008 og (EU) nr. 305/2011 (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 1).

- (11) Med EU-retten om fødevarer og foder og dertil knyttede områder er der etableret et særligt system, som garanterer sikkerheden ved de produkter, der er omfattet af den. Fødevarer- og foderprodukter er således omfattet af specifikke retlige rammer i form af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 <sup>(6)</sup>. Desuden er fødevarer- og foderprodukter også reguleret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 <sup>(7)</sup>, der sikrer en harmoniseret tilgang til offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes. Derfor bør fødevarerprodukter og foderprodukter ikke være omfattet af nærværende forordnings anvendelsesområde, bortset fra materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer for så vidt angår risici, der ikke er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 <sup>(8)</sup> eller af anden specifik fødevarerlovgivning, som kun omfatter kemiske og biologiske fødevarerrelaterede risici.
- (12) Levende planter er underlagt en specifik retlig ramme, der navnlig er fastsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/2031 <sup>(9)</sup>, som tager hensyn til disse produkters særlige karakteristika for at sikre forbrugersikkerheden.
- (13) Animalske biprodukter er materialer af animalsk oprindelse, som mennesker ikke indtager. Sådanne produkter, såsom foder, er omfattet af en specifik retlig ramme i form af navnlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 <sup>(10)</sup>.
- (14) Plantebeskyttelsesmidler, også kaldet pesticider, er omfattet af særlige bestemmelser om godkendelse heraf på nationalt plan på grundlag af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 <sup>(11)</sup> og bør derfor også udelukkes fra nærværende forordnings anvendelsesområde.
- (15) Luftfartøjer, jf. artikel 2, stk. 3, litra d), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139 <sup>(12)</sup> er underlagt tilsyn i medlemsstaterne i lyset af deres begrænsede risiko for sikkerheden for den civile luftfart. Disse luftfartøjer bør derfor udelukkes fra nærværende forordnings anvendelsesområde.

<sup>(6)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

<sup>(7)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1).

<sup>(8)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4).

<sup>(9)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/2031 af 26. oktober 2016 om beskyttelsesforanstaltninger mod planteskadegørere og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 228/2013, (EU) nr. 652/2014 og (EU) nr. 1143/2014 og om ophævelse af Rådets direktiv 69/464/EØF, 74/647/EØF, 93/85/EØF, 98/57/EF, 2000/29/EF, 2006/91/EF og 2007/33/EF (EUT L 317 af 23.11.2016, s. 4).

<sup>(10)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 af 21. oktober 2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1774/2002 (forordningen om animalske biprodukter) (EUT L 300 af 14.11.2009, s. 1).

<sup>(11)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).

<sup>(12)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139 af 4. juli 2018 om fælles regler for civil luftfart og oprettelse af Den Europæiske Unions Luftfartssikkerhedsagentur og om ændring af forordning (EF) nr. 2111/2005, (EF) nr. 1008/2008, (EU) nr. 996/2010, (EU) nr. 376/2014 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EU og 2014/53/EU og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 552/2004 og (EF) nr. 216/2008 og Rådets forordning (EØF) nr. 3922/91 (EUT L 212 af 22.8.2018, s. 1).

- (16) Kravene i denne forordning bør finde anvendelse på brugte produkter eller produkter, der repareres, istandsættes eller genanvendes, som kommer ind i forsyningskæden på ny i forbindelse med erhvervsvirksomhed, bortset fra produkter, som forbrugeren ikke med rimelighed kan forvente opfylder de mest avancerede sikkerhedsstandarder, såsom produkter, der udtrykkeligt frembydes som værende repareret eller istandsat, eller som gøres tilgængelige på markedet som samleobjekter af historisk betydning.
- (17) Tjenesteydelser bør ikke være omfattet af denne forordning. For at beskytte forbrugernes sundhed og sikkerhed bør produkter, der leveres til eller gøres tilgængelige for forbrugerne i forbindelse med levering af tjenesteydelser, herunder produkter, som forbrugerne udsættes direkte for under leveringen af en tjeneste, dog være omfattet af denne forordnings anvendelsesområde. Dog bør udstyr, som forbrugerne bevæger sig på eller rejser i, være udelukket fra denne forordnings anvendelsesområde, når det betjenes direkte af en tjenesteyder i forbindelse med en transporttjeneste, idet sådant udstyr skal reguleres i sammenhæng med sikkerheden ved den pågældende tjenesteydelse.
- (18) Antikviteter, såsom kunstværker eller samlerobjekter er specifikke kategorier af produkter, som ikke kan forventes at opfylde sikkerhedskravene i denne forordning, og bør derfor udelukkes fra dens anvendelsesområde. Det er dog for at undgå, at andre produkter fejlagtigt anses for at tilhøre disse kategorier, nødvendigt at tage hensyn til, at kunstværker bør forstås som produkter, der udelukkende er fremstillet til kunstneriske formål, at samlerobjekter bør være af tilstrækkelig sjældenhed og historisk eller videnskabelig interesse til at berettige, at de indsamles og bevares, og at antikviteter, hvis de ikke allerede anses for kunstværker eller samlergenstande eller begge dele, er af usædvanlig høj alder. Ved vurderingen af, om et produkt er en antikvitet, såsom et kunstværk eller en samlergenstand, kan bilag IX til Rådets direktiv 2006/112/EF <sup>(13)</sup> tages i betragtning.
- (19) Ifølge Verdenssundhedsorganisationens definition er sundhed en tilstand af fuldstændig fysisk, mentalt og socialt velvære og ikke blot en tilstand af fravær af sygdom eller svækkelse.
- (20) Fjernsalg, herunder onlinesalg, bør også falde ind under denne forordnings anvendelsesområde. Onlinesalg er vokset støt, hvilket skaber nye forretningsmodeller, nye udfordringer for så vidt angår produktsikkerhed og nye aktører på markedet, såsom udbydere af onlinemarkedspladser.
- (21) Hvis der er tale om et produkt, der udbydes til salg online eller gennem andre former for fjernsalg, bør produktet anses for at være gjort tilgængeligt på markedet, hvis tilbuddet er målrettet slutbrugere i Unionen. Der bør i overensstemmelse med gældende EU-regler om international privatret foretages sagsindividuelle analyser til at fastslå, om et tilbud er henvendt til forbrugere i Unionen. Et salgstilbud bør anses for at være målrettet mod forbrugere i Unionen, hvis den pågældende erhvervsdrivende på en hvilken som helst måde retter sine aktiviteter mod en medlemsstat. Der bør ved sagsindividuelle analyser tages relevante faktorer i betragtning såsom de geografiske områder, hvortil forsendelse er mulig, de tilgængelige sprog anvendt til tilbuddet eller bestillingen, betalingsmidler, brug af medlemsstatens valuta eller et domænenavn, der er registreret i en af medlemsstaterne. I forbindelse med onlinesalg er det forhold, at de erhvervsdrivendes eller formidlernes websted kan tilgås i den medlemsstat, hvor slutbrugeren er etableret eller har hjemsted, ikke i sig selv tilstrækkeligt.
- (22) Efter det almindelige sikkerhedskrav i denne forordning bør de erhvervsdrivende være forpligtet til kun at bringe sikre produkter i omsætning. Et sådant højt sikkerhedsniveau bør primært opnås gennem produktets konstruktion og karakteristika under hensyntagen til produktets tilsigtede og forudsigelige anvendelse og anvendelsesbetingelser. De eventuelle resterende risici bør afbødes ved hjælp af visse sikkerhedsforanstaltninger såsom advarsler og brugsanvisninger.
- (23) Produktsikkerheden bør vurderes under hensyntagen til alle relevante aspekter af produktet, navnlig produktets karakteristika såsom dets fysiske, mekaniske og kemiske egenskaber, dets præsentation samt til de specifikke behov og risici for visse kategorier af forbrugere, der kan formodes at ville bruge produkterne, navnlig børn, ældre og personer med funktionsnedsættelser. Disse risici kan også omfatte miljørisici, for så vidt som det udgør en risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed. Denne vurdering bør tage hensyn til den sundhedsrisiko, som digitalt forbundne produkter udgør, herunder risiko for den mentale sundhed, navnlig hos sårbare forbrugere, ikke mindst børn.

<sup>(13)</sup> Rådets direktiv 2006/112/EF af 28. november 2006 om det fælles merværdiafgiftssystem (EUT L 347 af 11.12.2006, s. 1).

Fabrikanterne bør derfor, når de vurderer sikkerheden ved digitalt forbundne produkter, der sandsynligvis vil påvirke børn, sikre, at de produkter, de gør tilgængelige på markedet, opfylder de højeste standarder for sikkerhed og indbygget privatlivsbeskyttelse med henblik på at tilgodese børns tarv. Hvis specifikke oplysninger er nødvendige for at gøre produkterne sikre for en bestemt personkategori, bør vurderingen af produktsikkerheden endvidere tage hensyn til tilstedeværelsen af disse oplysninger og deres tilgængelighed. Produktsikkerheden ved alle produkter bør vurderes under hensyntagen til behovet for, at produktet skal være sikkert i hele dets levetid.

- (24) Genstande, der forbindes med andre genstande eller ikke-indlejrede genstande, som påvirker den måde, en anden genstand fungerer på, kan udgøre en risiko for produktets sikkerhed. Dette aspekt bør tages behørigt i betragtning som en potentiel risiko. Forbindelserne og det indbyrdes forhold, som en genstand kan have med eksterne genstande, bør ikke bringe dens sikkerhed i fare.
- (25) Nye teknologier kan medføre nye risici mod forbrugernes sundhed og sikkerhed eller ændrer den måde, de eksisterende risici kan opstå på, såsom et indgreb udefra, der hacker produktet eller ændrer dets egenskaber. Nye teknologier kan i væsentlig grad ændre det oprindelige produkt, f.eks. gennem softwareopdateringer, som derefter bør underkastes en ny risikovurdering, hvis denne væsentlige ændring skulle have indvirkning på produktets sikkerhed.
- (26) Specifikke cybersikkerhedsrisici, der påvirker forbrugernes sikkerhed såvel som protokoller og certificeringer, kan løses ved hjælp af sektorspecifikke retsakter. I tilfælde, hvor sådanne sektorspecifikke retsakter ikke finder anvendelse, bør det imidlertid sikres, at de relevante erhvervsdrivende og nationale myndigheder tager højde for risici i forbindelse med ny teknologi, når de henholdsvis udformer produkterne og vurderer dem, for at sikre, at ændringer i produktet ikke bringer dets sikkerhed i fare.
- (27) Med henblik på at fremme en effektiv og ensartet anvendelse af det almindelige sikkerhedskrav, der er fastsat ved denne forordning, er det vigtigt at gøre brug af europæiske standarder, som omfatter bestemte produkter og risici. Europæiske standarder, for hvilke der er offentliggjort en reference i henhold til direktiv 2001/95/EF, bør fortsat danne grundlag for formodning om overensstemmelse med det almindelige sikkerhedskrav fastsat i denne forordning. Standardiseringsansøgninger fremsat af Kommissionen i henhold til direktiv 2001/95/EF bør betragtes som værende standardiseringsansøgninger fremsat i henhold til denne forordning. I tilfælde hvor forskellige risici eller risikokategorier er omfattet af den samme standard, vil et produkts overensstemmelse med den del af standarden, der dækker den relevante risiko eller risikokategori, også betyde, at selve produktet formodes at være sikkert for så vidt angår den relevante risiko eller risikokategori.
- (28) Hvor Kommissionen konstaterer et behov for en europæisk standard, der sikrer overholdelse af det almindelige sikkerhedskrav fastsat i denne forordning for bestemte produkter, bør den anvende de relevante bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012<sup>(14)</sup> til at anmode et eller flere europæiske standardiseringsorganer om at udarbejde eller henvise til en standard, der er egnet til at sikre, at produkter, som overholder den pågældende standard, kan formodes at være sikre.
- (29) Produkter kan udgøre forskellige risici alt afhængig af personers køn, hvilket der bør tages højde for i forbindelse med standardiseringsaktiviteter for at undgå sikkerhedsmæssige uligheder, som så betyder en kønsbestemt ulighed med hensyn til sikkerhed. Erklæringen om kønsbestemte standarder fra FN's Økonomiske Kommission for Europa skitserer adskillige handlinger, som nationale standardiseringsorganer og standardudviklende organisationer bør inkludere i deres kønshandlingsplan for kønsrelevante standarder og standardudvikling for at opnå kønsbalancerede, repræsentative og inkluderende standarder;
- (30) Sammen med tilpasningen af forordning (EU) nr. 1025/2012 bør der indføres en særlig procedure til vedtagelse af de specifikke sikkerhedskrav med bistand fra specialudvalget, som omhandlet i nærværende forordning.

<sup>(14)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF (EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12).

- (31) Hvor der ikke findes nogen EU-standarder, bør den nationale rets sundheds- og sikkerhedskrav i den medlemsstat, hvor produktet gøres tilgængeligt på markedet, være i overensstemmelse med EU-retten, navnlig artikel 34 og 36 i TEUF.
- (32) De erhvervsdrivendes forpligtelser vedrørende produksikkerheden bør i overensstemmelse med deres respektive roller i forsyningskæden være forholdsmæssige, således at der sikres et højt beskyttelsesniveau for forbrugernes sundhed og sikkerhed, idet det samtidig sikres, at det indre marked fungerer effektivt. Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de kun gør produkter tilgængelige på markedet, som er sikre og i overensstemmelse med denne forordning. Det er nødvendigt at fastlægge en klar og rimelig fordeling af forpligtelserne svarende til hver enkelt aktørs rolle i forsynings- og distributionsprocessen. Distributøren bør f.eks. kun være forpligtet til at foretage verificeringer af, om fabrikanten og, hvor det er relevant, importøren har opfyldt deres forpligtelser, men ikke en vurdering af de oplysninger, de har givet. Oplysninger om identifikation af produktet og af erhvervsdrivende samt brugsanvisninger og sikkerhedsoplysninger kan desuden gives af de erhvervsdrivende i digital form ved elektroniske midler såsom en QR-kode eller datamatrixkode.
- (33) Fabrikanterne bør udarbejde teknisk dokumentation vedrørende de produkter, de bringer i omsætning, og som bør indeholde de nødvendige oplysninger for at bevise, at deres produkter er sikre. Den tekniske dokumentation bør være baseret på en intern risikoanalyse udført af fabrikanten. Den mængde oplysninger, der skal gives i den tekniske dokumentation, bør stå i et rimeligt forhold til produktets kompleksitet og de mulige risici, som fabrikanten har konstateret. Navnlig bør fabrikanterne give en generel beskrivelse af produktet og de elementer, der er nødvendige for at vurdere dets sikkerhed. For så vidt angår komplekse produkter eller produkter, der udgør en mulig risiko, kan det være nødvendigt med en mere omfattende beskrivelse af produktet. I sådanne tilfælde bør der også medtages en analyse af disse risici og de tekniske midler, der er taget i brug for at mindske eller eliminere risiciene. Hvis produktet opfylder EU-standarder eller andre elementer, der anvendes for at opfylde det generelle sikkerhedskrav fastsat i denne forordning, bør listen over disse EU-standarder eller andre elementer også anføres.
- (34) En fysisk eller juridisk person, der enten bringer et produkt i omsætning under sit eget navn eller varemærke eller i væsentlig grad ændrer et produkt på en sådan måde, at overensstemmelsen med kravene i denne forordning kan blive berørt, bør anses for at være fabrikanten og påtage sig fabrikantens forpligtelser.
- (35) Fysiske eller digitale ændringer af et produkt kan have konsekvenser for produktets art og egenskaber på en måde, som ikke var forudset i den oprindelige risikovurdering af produktet, og som kan svække sikkerheden ved produktet. En sådan ændring bør derfor betragtes som en væsentlig ændring og bør, når den ikke foretages af forbrugeren eller på dennes vegne, føre til, at produktet betragtes som et nyt produkt fra en anden producent. For at sikre overensstemmelse med det almindelige sikkerhedskrav fastsat i denne forordning bør den person, der foretager denne væsentlige ændring, anses for at være fabrikanten og være underlagt de samme forpligtelser. Dette krav bør kun gælde for den ændrede del af produktet, forudsat at ændringen ikke berører produktet som helhed. For at undgå en unødvendig og uforholdsmæssig stor byrde bør den person, der foretager den væsentlige ændring, ikke være forpligtet til at gentage prøvninger og fremlægge ny dokumentation vedrørende aspekter af produktet, som ikke påvirkes af ændringen. Det bør påhvile den person, der foretager den væsentlige ændring, at påvise, at ændringen ikke har nogen indvirkning på produktet som helhed.
- (36) Interne overensstemmelsesprocedurer, hvorigennem erhvervsdrivende internt sikrer en effektiv og hurtig udførelse af deres forpligtelser samt betingelserne for at reagere rettidigt i tilfælde af et farligt produkt, bør de erhvervsdrivende selv indføre.
- (37) Det bør med henblik på at forhindre, at farlige produkter bringes i omsætning, være obligatorisk for erhvervsdrivende at inkludere interne processer, der sikrer overholdelse af de relevante krav i denne forordning, i deres produktions- eller markedsføringsaktiviteter. Sådanne interne processer bør fastlægges af de erhvervsdrivende selv i forhold til deres rolle i forsyningskæden og den pågældende produkttype og kan f.eks. baseres på organisatoriske procedurer, retningslinjer, standarder eller udnævnelsen af en ad hoc-driftsleder. Ansvar for fastlæggelse af sådanne interne processer og deres formater bør fortsat alene påhvile de relevante erhvervsdrivende.

- (38) Det er af afgørende betydning, at der finder samarbejde sted mellem alle erhvervsdrivende og udbydere af onlinemarkedspladser med markedsovervågningsmyndighederne med henblik på at eliminere eller afbøde risici vedrørende de omhandlede produkter, der er gjort tilgængelige på markedet. De anmodninger, som markedsovervågningsmyndighederne retter til dem, bør imidlertid skræddersys til deres funktion i forsyningskæden og under hensyntagen til deres respektive retlige forpligtelser.
- (39) Direkte salg fra erhvervsdrivende, der er etableret uden for Unionen via onlinekanaler, hindrer markedsovervågningsmyndighedernes arbejde, når de håndterer farlige produkter i Unionen, da de erhvervsdrivende i mange tilfælde muligvis hverken er etableret eller har en retlig repræsentant i Unionen. Det er derfor nødvendigt at sikre, at markedsovervågningsmyndighederne har tilstrækkelige beføjelser og midler til på effektiv vis at håndtere salg af farlige produkter online. For at sikre, at denne forordning håndhæves effektivt, bør forpligtelserne i artikel 4, stk. 1, 2 og 3, i forordning (EU) 2019/1020 udvides til at omfatte produkter, der falder uden for anvendelsesområdet for EU-harmoniseringslovgivningen for at sikre, at der er en ansvarlig erhvervsdrivende etableret i Unionen, som har ansvaret for at varetage opgaver i forbindelse med sådanne produkter, ved at give markedsovervågningsmyndighederne en samarbejdspartner, som, hvor det er hensigtsmæssigt for så vidt angår eventuelle risici i tilknytning til produktet, i rette tid kan udføre særlige opgaver med henblik på at sikre, at produkterne er sikre. Disse specifikke opgaver bør omfatte regelmæssig kontrol af efterlevelse af den tekniske dokumentation, produkt- og fabrikantinformation, instruktion og sikkerhedsinformation.
- (40) Kontaktoplysninger om erhvervsdrivende, der er etableret i Unionen og er ansvarlige for produkter, som henhører under denne forordnings anvendelsesområde, bør angives sammen med produktet for at lette kontrollen i hele forsyningskæden.
- (41) Kommissionen bør udstikke praktiske retningslinjer og tilpasset vejledning, så erhvervsdrivende, der er små og mellemstore virksomheder (SMV'er), herunder mikrovirksomheder, sættes i stand til at håndtere de nye forpligtelser, der følger af denne forordning, f.eks. ved at stille kanaler til direkte kommunikation til rådighed for dem til at rette eventuelle spørgsmål til eksperter, idet der tages hensyn til behovet for at forenkle og begrænse disse erhvervsdrivendes administrative byrder.
- (42) At sikre, at produkter er identificeret, og at der fremlægges oplysninger om fabrikanten og andre relevante erhvervsdrivende gennem hele forsyningskæden, gør det lettere at identificere erhvervsdrivende og, hvis det er relevant, at træffe effektive og forholdsmæssige korrigerende foranstaltninger over for farlige produkter, såsom målrettede tilbagekaldelser. Produktidentifikation og fremlæggelse af oplysninger om fabrikanten og andre relevante erhvervsdrivende sikrer således, at forbrugerne, herunder personer med funktionsnedsættelse, og markedsovervågningsmyndigheder får nøjagtige oplysninger om farlige produkter, hvilket skaber øget tillid til markedet og forhindrer unødvendige forstyrrelser i samhandelen. Produkter bør derfor være forsynet med oplysninger, der gør det muligt at identificere produkterne, fabrikanten og, hvor det er relevant, importøren og andre relevante erhvervsdrivende. Sådanne krav kan skærpes for visse typer produkter, som sandsynligvis udgør en alvorlig risiko for skade på forbrugernes sundhed og sikkerhed, ved hjælp af et system til indsamling og lagring af data, der ud over identifikation af produktet gør det muligt at identificere dets komponenter eller de erhvervsdrivende, der indgår i fremstillingens forsyningskæde. Dette bør ikke berøre oplysningskravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/83/EU<sup>(15)</sup> vedrørende varernes vigtigste egenskaber, i det omfang det står mål med kommunikationsmediet og produktets art. Ved billede bør forstås et fotografi, en illustration eller et andet billedligt symbolelement, der gør det nemt at identificere et produkt eller et potentielt produkt.
- (43) At sikre, at fabrikanter indberetter ulykker forårsaget af et produkt, som de har gjort tilgængeligt på markedet, vil forbedre de oplysninger, der er tilgængelige for markedsovervågningsmyndighederne, og muliggøre bedre identifikation af potentielt farlige kategorier af produkter. Regler om erhvervsdrivende erstatningsansvar for defekte produkter er fastsat i specifik EU-ret, og indberetning og indsamling af data bør derfor ikke betragtes som en indrømmelse af erstatningsansvar for et defekt produkt eller som en bekræftelse af erstatningsansvar i henhold til relevant EU-ret eller national ret.

<sup>(15)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/83/EU af 25. oktober 2011 om forbrugerrettigheder, om ændring af Rådets direktiv 93/13/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/44/EF samt om ophævelse af Rådets direktiv 85/577/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/7/EF (EUT L 304 af 22.11.2011, s. 64).

- (44) Med henblik på at muliggøre tidlig opdagelse af nye risici og andre produktsikkerhedsrelaterede markedstendenser bør samtlige interessenter, herunder forbruger- eller erhvervsorganisationer, opfordres til at underrette markedsovervågningsmyndighederne og Kommissionen om oplysninger, de råder over med henblik på at opdage og efterforske overtrædelser af denne forordning.
- (45) Udbydere af onlinemarkedspladser spiller en væsentlig rolle i forsyningskæden, hvilket giver de erhvervsdrivende mulighed for at nå ud til et større antal forbrugere, og dermed også i systemet for produktsikkerhed.
- (46) Den samme enhed kan inden for de nye, komplekse forretningsmodeller, der er knyttet til onlinesalg, levere en række forskellige tjenesteydelser. Afhængigt af arten af de ydelser, der leveres for et givet produkt, kan den samme enhed falde ind under forskellige kategorier af forretningsmodeller i henhold til denne forordning. Når en enhed kun udbyder onlineformidlingstjenester for et givet produkt, vil den kun kunne betragtes som udbyder af en onlinemarkedsplads for det pågældende produkt. I tilfælde af at den samme enhed leverer både onlinemarkedspladstjenester til salg af et bestemt produkt og fungerer som erhvervsdrivende efter denne forordning, vil den også kunne betragtes som den relevante erhvervsdrivende. I så fald vil den pågældende enhed skulle overholde de forpligtelser, der gælder for den relevante erhvervsdrivende. Hvis udbyderen af onlinemarkedspladsen f.eks. også håndterer distribution af et produkt, vil den med hensyn til salget af det distribuerede produkt blive betragtet som distributør. Tilsvarende vil den pågældende enhed, hvis den sælger sine egne mærkevarer, fungere som fabrikant og dermed skulle opfylde de gældende krav til fabrikanter. Endvidere kan nogle enheder også betragtes som udbydere af ekspeditionstjenester, hvis de tilbyder ekspeditionstjenester. Sådanne forhold skal derfor vurderes på sagsindividuel grundlag.
- (47) I betragtning af den vigtige rolle, som udbydere af onlinemarkedspladser spiller, når de formidler salg af produkter mellem handlende og forbrugere, bør sådanne aktører have større ansvar for at løse problemerne med hensyn til salg af farlige produkter online. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF<sup>(16)</sup> fastsætter den generelle ramme for e-handel og pålægger onlineplatforme visse forpligtelser. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2065<sup>(17)</sup> fastsætter regler for udbydere af onlinebaserede formidlingstjenesters ansvar og forpligtelser med hensyn til ulovligt indhold, herunder farlige produkter. Nævnte forordning finder anvendelse, uden at det berører EU-rettens regler om forbrugerbeskyttelse og produktsikkerhed. Baseret på de horisontale retlige rammer, der er fastsat i nævnte forordning, bør der derfor indføres specifikke krav, der er væsentlige for på effektiv vis at løse problemerne med hensyn til salg af farlige produkter online, i overensstemmelse med artikel 2, stk. 4, litra f), i nævnte forordning. I det omfang nærværende forordning præciserer de krav vedrørende produktsikkerhed, som udbydere af onlinemarkedspladser skal opfylde for at sikre overholdelse af visse bestemmelser i forordning (EU) 2022/2065, bør disse krav ikke berøre anvendelsen af forordning (EU) 2022/2065, som fortsat finder anvendelse på disse udbydere af onlinemarkedspladser.
- (48) Hensigtserklæringen om produktsikkerhed, der først blev underskrevet i 2018, og som en række udbydere af onlinemarkedspladser siden da har tilsluttet sig, indeholder en række frivillige forpligtelser vedrørende produktsikkerhed. Hensigtserklæringen om produktsikkerhed har bevist sin begrundelse med hensyn til at styrke beskyttelsen af forbrugerne mod farlige produkter, der sælges online. Udbydere af onlinemarkedspladser opfordres, i den hensigt at styrke beskyttelsen af forbrugerne ved at undgå skader på deres liv, helbred og sikkerhed og for at sikre fair konkurrence på det indre marked, til at påtage sig disse frivillige forpligtelser for at forhindre fornyet markedsregistrering af farlige produkter, der allerede er trukket tilbage. Brugen af teknologi og digitale processer og forbedringerne af varslingsystemerne, navnlig Safety Gate-portalen, kan muliggøre automatisk identifikation og kommunikation af anmeldte farlige produkter og foretage automatisk stikprøvekontrol på Safety Gate-portalen.

<sup>(16)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF af 8. juni 2000 om visse retlige aspekter af informationssamfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked (direktivet om elektronisk handel) (EFT L 178 af 17.7.2000, s. 1).

<sup>(17)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2065 af 19. oktober 2022 om et indre marked for digitale tjenester og om ændring af direktiv 2000/31/EF (forordningen om digitale tjenester) (EUT L 277 af 27.10.2022, s. 1).



- (49) Udbydere af onlinemarkedspladser bør handle med omhu i forhold til det indhold, der hostes på deres onlinegrænseflader, og som vedrører produktsikkerhed, i overensstemmelse med de specifikke forpligtelser, der er fastlagt i denne forordning. I overensstemmelse hermed bør denne forordning fastsætte due diligence-forpligtelser for alle udbydere af onlinemarkedspladser i forhold til det indhold, der hostes på deres onlinegrænseflader, og som vedrører produktsikkerhed.
- (50) Med henblik på effektiv markedsovervågning bør udbydere af onlinemarkedspladser desuden registrere sig på Safety Gate-portalen og på Safety Gate-portalen angive oplysningerne om deres centrale kontaktpunkt for at lette kommunikationen af oplysninger om problemer vedrørende produktsikkerhed. Kommissionen bør sikre, at registreringsproceduren er let og brugervenlig. Det centrale kontaktpunkt i henhold til denne forordning kan være det samme kontaktpunkt i henhold til artikel 11 i forordning (EU) 2022/2065, uden at bringe målet om at behandle spørgsmål i forbindelse med produktsikkerhed i fare på en hurtig og specifik måde.
- (51) Udbydere af onlinemarkedspladser bør udpege et enkelt kontaktpunkt for forbrugerne. Dette centrale kontaktpunkt bør fungere som en kvikskranke for forbrugerkommunikation om produktsikkerhed, som derefter kan omdirigeres til den hensigtsmæssige tjenesteenhed på en onlinemarkedsplads. Dette bør ikke forhindre, at yderligere kontaktpunkter for specifikke tjenester stilles til rådighed for forbrugerne. Det centrale kontaktpunkt i henhold til denne forordning kan være identisk med det kontaktpunkt, der er omhandlet i artikel 12 i forordning (EU) 2022/2065.
- (52) For at være i stand til at overholde sine forpligtelser i henhold til denne forordning, navnlig med hensyn til rettidig og effektiv overholdelse af påbud fra offentlige myndigheder, behandling af meddelelser fra andre tredjeparter og samarbejde med markedsovervågningsmyndigheder i forbindelse med korrigerende foranstaltninger på anmodning, bør udbydere af onlinemarkedspladser etablere en intern mekanisme til håndtering af produktsikkerhedsrelaterede problemer.
- (53) I henhold til artikel 14, stk. 4, i forordning (EU) 2019/1020 tillægges markedsovervågningsmyndighederne, hvis der ikke findes andre effektive midler til at eliminere en alvorlig risiko, beføjelsen til at påbyde fjernelse af indhold, der henviser til de relaterede produkter, fra en onlinegrænseflade, eller at påbyde, at en advarsel til slutbrugerne udtrykkeligt vises, når de får adgang til en onlinegrænseflade. De beføjelser, markedsovervågningsmyndighederne tillægges i henhold til artikel 14, stk. 4, i forordning (EU) 2019/1020, bør også finde anvendelse på nærværende forordning. Med henblik på effektiv markedsovervågning i henhold til nærværende forordning og for at undgå, at der findes farlige produkter på EU-markedet, bør disse beføjelser gælde i alle nødvendige og forholdsmæssige tilfælde og også for produkter, der udgør en mindre end alvorlig risiko. Det er vigtigt, at udbydere af onlinemarkedspladser hurtigst muligt overholder sådanne påbud. Derfor bør der med nærværende forordning indføres bindende tidsfrister i den henseende. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med artikel 9 i forordning (EU) 2022/2065.
- (54) Påbud til udbyderen af en onlinemarkedsplads om tillige at fjerne alt det identiske indhold fra sin onlinegrænseflade, der henviser til det tilbud om et farligt produkt, der er angivet i påbuddet, bør præcisere de elementer, der vil gøre det muligt for udbyderen af en onlinemarkedsplads at identificere og fjerne identiske tilbud på grundlag af de oplysninger, som de handlende har fremvist, i det omfang udbyderen af en onlinemarkedsplads ikke er forpligtet til at foretage en uafhængig vurdering af dette indhold.
- (55) Når oplysningerne fra Safety Gate-systemet for hurtig varsling ikke indeholder en præcis URL-adresse eller om nødvendigt yderligere oplysninger, der muliggør identifikation af det pågældende indhold, der henviser til et tilbud af et farligt produkt, bør udbydere af onlinemarkedspladser ikke desto mindre tage højde for de videresendte oplysninger, såsom produktidentifikatorer, når det er tilgængeligt, og andre sporbarhedsoplysninger i forbindelse med foranstaltninger, der indføres af udbydere af onlinemarkedspladser på eget initiativ med det formål at afsløre, identificere, fjerne eller hindre adgang til sådanne tilbud farlige produkter på deres onlinegrænseflade, hvor det er relevant. Ikke desto mindre bør Safety Gate-portalen moderniseres og ajourføres for at gøre det lettere for udbydere af onlinemarkedspladser at opdage usikre produkter, og det bør med henblik herpå være muligt at gennemføre bestemmelserne i denne forordning om fjernelse af ulovligt indhold, der henviser til et tilbud om farlige produkter, fra onlinegrænseflader ved hjælp af et EU-anmeldelsessystem, der er udformet og udviklet inden for rammerne af Safety Gate-portalen.

- (56) De forpligtelser, som nærværende forordning pålægger udbydere af onlinemarkedspladser, bør ikke udgøre en generel forpligtelse til at overvåge den information, de fremsender eller lagrer, og de bør heller ikke kræve af udbydere af onlinemarkedspladser, at de aktivt undersøger forhold eller omstændigheder, der tyder på ulovlig virksomhed såsom salg af farlige produkter online. Imidlertid bør udbydere af onlinemarkedspladser for at være omfattet af den ansvarsfritagelse, der er omhandlet i direktiv 2000/31/EF og forordning (EU) 2022/2065, hurtigt fjerne indhold, der henviser til tilbud om et farligt produkt, fra deres onlinegrænseflader, når de får konkret viden om eller, i tilfælde af erstatningskrav, når de har fået kendskab til det ulovlige indhold med tilbud om et farligt produkt, navnlig i de tilfælde hvor udbyderen har fået kendskab til forhold og omstændigheder, som burde have fået en påpasselig erhvervsdrivende til at konstatere forholdets ulovlighed. Udbydere af onlinemarkedspladser bør behandle varslinger om indhold, der henviser til tilbud om et farligt produkt, der er modtaget i overensstemmelse med artikel 16 i forordning (EU) 2022/2065, inden for de yderligere tidsfrister, der er fastlagt ved nærværende forordning. Desuden opfordres udbydere af onlinemarkedspladser til at kontrollere produkter hos Safety Gate-portalen, inden de placeres på deres grænseflade.
- (57) I henhold til artikel 22 i forordning (EU) 2022/2065 og for så vidt angår produktsikkerheden for produkter, der sælges online, bør koordinatoren for digitale tjenester navnlig anse forbrugerorganisationer, sammenslutninger, der varetager forbrugernes interesser, og andre relevante interessenter, på deres anmodning, for pålidelige indberettere, forudsat at betingelserne i nævnte artikel er opfyldt.
- (58) Produktsporbarhed er af afgørende betydning for effektiv markedsovervågning af farlige produkter og korrigerende foranstaltninger. Forbrugerne bør også beskyttes på samme måde mod farlige produkter, der gøres tilgængelige via online- og offline-salgskanaler, herunder når de køber produkter på onlinemarkedspladser. Udbydere af onlinemarkedspladser bør med afsæt i bestemmelserne i forordning (EU) 2022/2065 vedrørende handlendes sporbarhed ikke tillade, at et givent produkttilbud opføres på deres platform, medmindre den handlende har tilvejebragt alle oplysninger vedrørende produktsikkerhed og sporbarhed som beskrevet i nærværende forordning. Sådanne oplysninger bør vises sammen med produkttilbuddet, så forbrugerne kan drage fordel af de samme oplysninger, der gøres tilgængelige online og offline. Udbydere af onlinemarkedspladsen bør imidlertid ikke være ansvarlig for at kontrollere fuldstændigheden, korrektheden eller nøjagtigheden af selve oplysningerne, da forpligtelsen til at sikre produkters sporbarhed påhviler den pågældende handlende.
- (59) Det er også vigtigt, at udbydere af onlinemarkedspladser arbejder tæt sammen med markedsovervågningsmyndighederne, de handlende og med de relevante erhvervsdrivende om produktsikkerhed. Artikel 7, stk. 2, i forordning (EU) 2019/1020 pålægger udbydere af informationssamfundstjenester en forpligtelse til at samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne i forbindelse med produkter, der er omfattet af nævnte forordning. Denne forpligtelse bør derfor udvides til at omfatte alle forbrugerprodukter. Markedsovervågningsmyndighederne forbedrer f.eks. konstant de teknologiske værktøjer, de bruger til onlinemarkedsovervågning til at identificere farlige produkter, der sælges online. For at disse værktøjer skal være operationelle, bør udbydere af onlinemarkedspladserne give adgang til deres grænseflader. Desuden bør markedsovervågningsmyndighederne med henblik på at tilsikre produktsikkerhed også have mulighed for at indhente data fra en onlinegrænseflade efter begrundet anmodning i tilfælde, hvor udbydere af onlinemarkedspladser eller onlinesælgere har etableret tekniske hindringer. Udbydere af onlinemarkedspladser bør også samarbejde om produkttilbagekaldelser og indberetning af ulykker.
- (60) Den retlige ramme for markedsovervågning af produkter, der er omfattet af EU-harmoniseringslovgivningen og fastlagt i forordning (EU) 2019/1020, og den retlige ramme for markedsovervågning af produkter, som er omfattet af denne forordning, bør være så konsekvent som mulig. Det er derfor, for så vidt angår markedsovervågningsaktiviteter, forpligtelser, beføjelser, foranstaltninger og samarbejde mellem markedsovervågningsmyndigheder, nødvendigt at skabe overensstemmelse mellem de to sæt bestemmelser. Med henblik herpå bør artikel 10, artikel 11, stk. 1-7, artikel 12-15, artikel 16, stk. 1-5, artikel 18, 19 og 21-24 i forordning (EU) 2019/1020 også finde anvendelse på produkter, der er omfattet af nærværende forordning.

- (61) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013<sup>(18)</sup> (EU-toldkodeksen) henføres produkter fra tredjelande, der er bestemt til at blive gjort tilgængelige på EU-markedet, eller som er bestemt til privat brug eller forbrug inden for Unionens toldområde, under toldproceduren »overgang til fri omsætning«. Denne procedure har til formål at opfylde de formalia, der er fastsat for import af varer, herunder håndhævelse af de gældende bestemmelser i EU-retten, således at de pågældende varer kan gøres tilgængelige på EU-markedet som enhver vare fremstillet i Unionen. For så vidt angår forbrugersikkerheden, skal disse produkter være i overensstemmelse med nærværende forordning og navnlig med det almindelige sikkerhedskrav, der er fastsat i nærværende forordning.
- (62) Kapitel VII i forordning (EU) 2019/1020 om fastsættelse af regler for kontrol med produkter, der indføres på EU-markedet, finder allerede direkte anvendelse på produkter, som er omfattet af nærværende forordning. De myndigheder, der har ansvaret for denne kontrol, bør udføre den på grundlag af risikoanalyse, jf. artikel 46 og 47 i forordning (EU) nr. 952/2013 (EU-toldkodeksen), gennemførelseslovgivningen og tilsvarende retningslinjer. Nærværende forordning ændrer derfor på ingen måde kapitel VII i forordning (EU) 2019/1020 eller den måde, hvorpå de myndigheder, der har ansvaret for kontrol med produkter, som indføres på EU-markedet, organiserer sig og udfører sine aktiviteter.
- (63) Medlemsstaterne bør sikre, at alle foranstaltninger, der træffes af deres kompetente myndigheder i henhold til denne forordning, er underlagt effektive retsmidler i overensstemmelse med chartrets artikel 47.
- (64) De nationale myndigheder bør have mulighed for at supplere de traditionelle markedsovervågningsaktiviteter med fokus på produktsikkerhed med markedsovervågningsaktiviteter med fokus på de interne overensstemmelsesprocedurer, der er indført af de erhvervsdrivende for at sikre produktsikkerheden. Markedstilsynsmyndighederne bør kunne kræve, at fabrikanten angiver, hvilke andre produkter — som er fremstillet efter samme procedure eller indeholder de samme komponenter, der anses for at udgøre en risiko, eller som er en del af den samme produktionsbatch — der er berørt af den samme risiko.
- (65) Medlemsstaterne bør også sikre, at markedsovervågningsmyndighederne råder over tilstrækkelig ekspertise og tilstrækkelige ressourcer til alle deres håndhævelsesforanstaltninger.
- (66) Der bør oprettes en udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen om anvendelsen af denne forordning på grundlag af indikatorer for output, der gør det muligt at måle effektiviteten af EU-lovgivningen om produktsikkerhed.
- (67) Der bør ske effektiv, hurtig og nøjagtig udveksling af oplysninger om farlige produkter for at sikre, at der træffes hensigtsmæssige foranstaltninger i forbindelse med disse produkter for dermed at beskytte forbrugernes helbred og sikkerhed.
- (68) RAPEX bør moderniseres med henblik på at effektivisere de korrigerende foranstaltninger over for produkter, der udgør en risiko, som rækker ud over den enkelte medlemsstats område. Det er hensigtsmæssigt at ændre det forkortede navn fra RAPEX til Safety Gate for at opnå større klarhed og en bedre opsøgende indsats over for forbrugerne. Safety Gate består af tre elementer: for det første et hurtigt varslingsystem for farlige nonfoodprodukter, hvor de nationale myndigheder og Kommissionen kan udveksle oplysninger om sådanne produkter (Safety Gate-systemet for hurtig varslings); for det andet en webportal til information af offentligheden, og hvorigennem de kan indgive klager (Safety Gate-portal); og for det tredje en webportal, der gør det muligt for virksomheder at overholde deres forpligtelse til at informere myndigheder og forbrugere om farlige produkter og ulykker (Safety Business Gateway). Der bør være grænseflader mellem de forskellige Safety Gate-elementer. Safety Gate-systemet for hurtig varslings er det interne system, hvorigennem myndighederne og Kommissionen udveksler oplysninger om foranstaltninger vedrørende farlige produkter, og som kan indeholde fortrolige oplysninger. Der bør offentliggøres et uddrag af varslingerne på Safety Gate-portal for at informere offentligheden om farlige produkter. Safety Business Gateway er den webportal, hvorigennem virksomhederne informerer medlemsstaternes

<sup>(18)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013 af 9. oktober 2013 om EU-toldkodeksen (EUT L 269 af 10.10.2013, s. 1).

markedsovervågningsmyndigheder om farlige produkter og ulykker. Kommissionen bør udvikle en teknisk løsning til at sikre, at de oplysninger, som virksomhederne angiver i Safety Business Gateway, og som har til formål at advare forbrugerne, uden unødigt opsættelse vises for forbrugerne på Safety Gate-portalen. Desuden bør Kommissionen udvikle en interoperabel grænseflade, der gør det muligt for udbydere af onlinemarkedspladser at forbinde deres grænseflader med Safety Gate-portalen på en nem, hurtig og pålidelig måde.

- (69) Medlemsstaterne skal oplyse i Safety Gate-systemet for hurtig varsling om både obligatoriske og frivillige korrigerende foranstaltninger, som forhindrer, begrænser eller indfører særlige bestemmelser for markedsføringen af et produkt på grund af en alvorlig risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed eller, for produkter omfattet af forordning (EU) 2019/1020, også for andre relevante samfundsinteresser for slutbrugere.
- (70) I henhold til artikel 34 i forordning (EU) 2019/1020 skal medlemsstaterne meddele foranstaltninger, som er truffet mod produkter, der er omfattet af nævnte forordning, og som udgør en mindre end alvorlig risiko, gennem det informations- og kommunikationssystem, der er omhandlet i nævnte artikel, mens korrigerende foranstaltninger, som er truffet mod produkter, der er omfattet af nærværende forordning, og som udgør en mindre end alvorlig risiko, også kan meddeles i Safety Gate-systemet for hurtig varsling. Medlemsstaterne og Kommissionen skal give offentligheden adgang til oplysninger om risici, som produkter udgør for forbrugernes sikkerhed og sundhed. Det er en fordel for forbrugerne og virksomhederne, hvis alle oplysninger om korrigerende foranstaltninger, der er truffet vedrørende produkter, som udgør en alvorlig risiko, findes i Safety Gate-systemet for hurtig varsling, hvilket gør det muligt at gøre relevante oplysninger om farlige produkter tilgængelige for offentligheden via Safety Gate-portalen. Det er vigtigt at sikre, at alle disse oplysninger er tilgængelige på det eller de officielle sprog i forbrugers bopælsland, og at de er formuleret på en klar og forståelig måde. Medlemsstaterne opfordres derfor til at meddele alle korrigerende foranstaltninger om produkter, der udgør en risiko for forbrugernes sikkerhed og sundhed, i Safety Gate-systemet for hurtig varsling.
- (71) I tilfælde af at oplysningerne skal meddeles i informations- og kommunikationssystemet i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/1020, er der mulighed for at fremsende sådanne meddelelser direkte i Safety Gate-systemet for hurtig varsling eller generere dem fra selve informations- og kommunikationssystemet for markedsovervågning som omhandlet i artikel 34 i forordning (EU) 2019/1020. Kommissionen bør til det formål vedligeholde og videreudvikle grænsefladen, der er oprettet til overførsel af oplysninger mellem informations- og kommunikationssystemet og Safety Gate-systemet for hurtig varsling, for at undgå dobbelt dataindlæsning og for at lette sådanne overførsler.
- (72) Kommissionen bør vedligeholde og videreudvikle webportalen Safety Business Gateway for at give de erhvervsdrivende mulighed for at overholde deres forpligtelser til at informere markedsovervågningsmyndighederne og forbrugerne om farlige produkter, som de har gjort tilgængelige på markedet. Den bør muliggøre hurtig og effektiv informationsudveksling mellem de erhvervsdrivende og de nationale myndigheder og lette forbrugernes adgang til oplysninger fra de erhvervsdrivende.
- (73) Der kan være tilfælde, hvor det er nødvendigt at håndtere en alvorlig risiko på EU-niveau, hvis risikoen ikke kan styres på tilfredsstillende vis ved hjælp af de foranstaltninger, som træffes af den berørte medlemsstat, eller ved en anden procedure i henhold til EU-retten. Dette kan navnlig være tilfældet med nye risici eller dem, der berører sårbare forbrugere. Derfor bør Kommissionen kunne træffe foranstaltninger enten på eget initiativ eller efter anmodning fra medlemsstaterne. Sådanne foranstaltninger bør tilpasses situationens alvor, og hvor presserende den er. Det er endvidere nødvendigt at indføre en mekanisme, hvorved Kommissionen kan vedtage foreløbige foranstaltninger, der finder anvendelse straks.
- (74) Fastsættelse af risikoen og risikoniveauet for et produkt er baseret på en risikovurdering foretaget af de relevante aktører. Medlemsstaterne kan ved gennemførelse af risikovurderinger nå forskellige resultater for så vidt angår tilstedeværelsen af en risiko eller risikoniveauet. Dette kan bringe det indre markeds korrekte funktion og lige vilkår for både forbrugerne og de erhvervsdrivende i fare. Der bør derfor oprettes en tvistbilæggelsesordning, som gør det muligt for Kommissionen at udtale sig om det omtvistede spørgsmål.

- (75) Kommissionen bør udarbejde en periodisk rapport om anvendelsen af mekanismen i artikel 29, som bør forelægges det europæiske netværk af medlemsstaternes myndigheder med ansvar for produktsikkerhed i henhold til denne forordning (»forbrugersikkerhedsnetværket«). Rapporten bør opstille de vigtigste kriterier, som anvendes af medlemsstaterne i forbindelse med risikovurdering, og deres indvirkning på det indre marked og på et ensartet niveau for forbrugerbeskyttelse, med henblik på at gøre det muligt for medlemsstaterne og Kommissionen at harmonisere tilgangene og kriterierne for risikovurdering.
- (76) Forbrugersikkerhedsnetværket styrker samarbejdet om håndhævelse af produktsikkerhed mellem medlemsstaterne. Det fremmer navnlig aktiviteterne med informationsudveksling, tilrettelæggelsen af fælles markedsovervågningsaktiviteter og udveksling af ekspertise og bedste praksis. Det bør også bidrage til harmoniseringen af metoderne til indsamling af data om produktsikkerhed samt til en øget interoperabilitet mellem regionale, sektorielle, nationale og europæiske informationssystemer for produktsikkerhed. Forbrugersikkerhedsnetværket bør være behørigt repræsenteret og deltage i koordinerings- og samarbejdsaktiviteterne i EU-netværket for produktoverensstemmelse som omhandlet i forordning (EU) 2019/1020, når det er nødvendigt at koordinere aktiviteter, der er omfattet af begge forordningers anvendelsesområde, for at sikre deres virkningsevne.
- (77) Det er nødvendigt for at styrke sammenhængen i den retlige ramme for markedsovervågning og samtidig sikre et virkningsfuldt samarbejde mellem forbrugersikkerhedsnetværket og EU-netværket for produktoverensstemmelse, der har til formål at fremme struktureret koordinering og samarbejde mellem medlemsstaternes håndhævende myndigheder og Kommissionen som omhandlet i forordning (EU) 2019/1020, at inddrage forbrugersikkerhedsnetværket i EU-netværket for produktoverensstemmelses aktiviteter som omhandlet i artikel 11, 12, 13 og 21 i forordning (EU) 2019/1020.
- (78) Markedsovervågningsmyndighederne bør udføre fælles aktiviteter med andre myndigheder eller organisationer, der repræsenterer erhvervsdrivende eller forbrugere, med henblik på at fremme produktsikkerheden og identificere farlige produkter, herunder dem, der udbydes til salg online. Markedsovervågningsmyndighederne og Kommissionen bør i den forbindelse, hvis det er relevant, sikre, at valg af produkter og producenter samt de udførte aktiviteter ikke skaber situationer, der kan fordreje konkurrencen eller påvirke parternes objektivitet, uafhængighed og upartiskhed. Markedsovervågningsmyndighederne bør hurtigst muligt gøre aftalerne om fælles aktiviteter tilgængelige for offentligheden, forudsat at en sådan offentliggørelse ikke bringer virkningsevnen af de aktiviteter, der skal gennemføres, i fare.
- (79) Kommissionen bør regelmæssigt tilrettelægge en fælles aktivitet, hvorved markedsovervågningsmyndighederne bør foretage inspektioner af produkter, der er erhvervet under en dækidentitet online eller offline, navnlig af de produkter, der hyppigst anmeldes i Safety Gate.
- (80) Samtidige koordinerede kontrolhandlinger (»kontrolaktioner«) er specifikke håndhævelsestiltag, der yderligere vil kunne forbedre produktsikkerheden, og bør derfor gennemføres løbende for at opdage overtrædelser, såvel online som offline, af forordningen. Kontrolaktioner bør navnlig foretages, hvis markedstendenser, forbrugerklager eller andre forhold tyder på, at visse produkter eller produktkategorier ofte viser sig at udgøre en alvorlig risiko.
- (81) Offentligheden bør som hovedregel sikres adgang til de oplysninger vedrørende produktsikkerhed, som myndighederne råder over. Når oplysninger om produktsikkerhed stilles til rådighed, bør forretningshemmeligheder i overensstemmelse med artikel 339 i TEUF imidlertid beskyttes på en måde, der er forenelig med behovet for at sikre et effektivt markedstilsyn og effektive beskyttelsesforanstaltninger.
- (82) Klager er vigtige for at øge de nationale myndigheders bevidsthed om sikkerheden og effektiviteten af overvågnings- og kontrolaktiviteter vedrørende farlige produkter. Medlemsstaterne bør derfor give forbrugere og andre interesserede parter såsom forbrugerorganisationer og erhvervsdrivende mulighed for at indgive sådanne klager.

- (83) Den offentlige grænseflade for Safety Gate-systemet for hurtig varsling, Safety Gate-portalen, giver offentligheden, herunder forbrugerne, de erhvervsdrivende og udbydere af onlinemarkedspladserne, mulighed for at blive informeret om korrigerende foranstaltninger, der er truffet mod farlige produkter, som findes på EU-markedet. Et separat afsnit på Safety Gate-portalen giver forbrugerne mulighed for at informere Kommissionen om produkter, der findes på markedet, og som udgør en risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed. Hvis det er relevant, bør Kommissionen sørge for passende opfølgning, navnlig ved at videregive sådanne oplysninger til de berørte nationale myndigheder. Safety Gates database og websted bør være let tilgængelige for personer med funktionsnedsættelser.
- (84) Kommissionen bør efter kontrol af nøjagtigheden af de oplysninger, der er modtaget fra forbrugere og andre interesserede parter, sikre passende opfølgning. Kommissionen bør navnlig videresende oplysningerne til de relevante medlemsstater, således at den kompetente markedsovervågningsmyndighed kan tage affære, hvis det er hensigtsmæssigt og nødvendigt. Det er vigtigt, at forbrugerne og andre interesserede parter informeres behørigt om Kommissionens foranstaltninger.
- (85) Når et produkt, der allerede er solgt til forbrugerne, viser sig at være farligt, kan det være nødvendigt at tilbagekalde det for at beskytte forbrugerne i Unionen. Forbrugerne er muligvis ikke opmærksomme på, at de ejer et tilbagekaldt produkt. For at øge nyttevirkningen af tilbagekaldelser er det derfor vigtigt at nå bedre ud til de berørte forbrugere. Direkte kontakt er den mest effektive måde at øge forbrugernes bevidsthed om tilbagekaldelser og tilskynde til handling på. Det er også den foretrukne kommunikationskanal på tværs af alle forbrugergrupper. For at sikre forbrugernes sikkerhed er det vigtigt, at de informeres på en hurtig og pålidelig måde. De erhvervsdrivende og i relevant omfang udbydere af onlinemarkedspladser bør derfor bruge de kundedata, de har til rådighed, til at informere forbrugerne om tilbagekaldelser og sikkerhedsadvarsler, der er knyttet til produkter, de har købt. Derfor er det nødvendigt med en retlig forpligtelse til at kræve, at de erhvervsdrivende og udbydere af onlinemarkedspladser bruger de kundedata, de allerede har til rådighed, til at informere forbrugerne om tilbagekaldelser og sikkerhedsadvarsler. I den forbindelse bør de erhvervsdrivende og udbydere af onlinemarkedspladser sikre mulighed for direkte at kunne kontakte kunder i tilfælde af en tilbagekaldelse eller sikkerhedsadvarsel, der påvirker dem, i eksisterende kundeloyalitetsprogrammer og produktregistreringssystemer, gennem hvilke kunderne bliver bedt om, efter at have købt et produkt, frivilligt at videregive oplysninger til fabrikanten såsom deres navn, kontaktoplysninger, produktmodel eller serienummer. Den blotte omstændighed, at tilbagekaldelser er rettet mod forbrugere, bør ikke forhindre erhvervsdrivende og udbydere af onlinemarkedspladser i at gøre alle kunder opmærksomme på en meddelelse om tilbagekaldelse af produkter eller i at tilbyde retsmidler til andre slutbrugere. Erhvervsdrivende og udbydere af onlinemarkedspladser bør tilskyndes til at træffe sådanne foranstaltninger, navnlig i tilfælde af mikrovirksomheder og små virksomheder, der handler som forbrugere.
- (86) Forbrugerne bør tilskyndes til at registrere produkter for at modtage oplysninger om tilbagekaldelser og sikkerhedsadvarsler. Kommissionen bør tillægges beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter med henblik på at præcisere, at forbrugerne for visse specifikke produkter eller produktkategorier altid bør have mulighed for at registrere et produkt, de har købt, for at blive underrettet direkte om en tilbagekaldelse eller en sikkerhedsadvarsel vedrørende dette produkt. Ved fastlæggelsen af de specifikke produkter eller produktkategorier, der er omfattet af dette krav, bør der tages behørigt hensyn til de pågældende produkters eller produktkategoriers livscyklus samt til de risici, som produkterne udgør, hyppigheden af tilbagekaldelser og kategorien af brugere af produkterne, navnlig sårbare forbrugere.
- (87) En tredjedel af forbrugerne fortsætter med at bruge farlige produkter på trods af, at de ser en meddelelse om tilbagekaldelse, navnlig fordi meddelelserne er skrevet på en indviklet måde eller bagatelliserer risici forbundet dermed. Meddelelsen om tilbagekaldelse bør derfor være skrevet i et klart og tydeligt sprog og præcist beskrive den risiko, der er forbundet dermed, og undgå ord, udtryk eller andet, der kan mindske forbrugernes opfattelse af betydningen af risikoen. Forbrugerne bør også om nødvendigt kunne få flere oplysninger via et frikaldsnummer eller andet interaktivt medie.
- (88) For at tilskynde forbrugerne til at reagere på tilbagekaldelser er det også vigtigt, at den nødvendige indsats fra forbrugernes side er så enkel som mulig, og at de tilbudte beføjelser er effektive, omkostningsfrie og rettidige. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/771<sup>(19)</sup> giver forbrugere aftalebestemte beføjelser med hensyn til mangler, der forelå på det tidspunkt, hvor en fysisk vare blev leveret, og som blev synlige inden den frist, der er

<sup>(19)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/771 af 20. maj 2019 om visse aspekter af aftaler om salg af varer, om ændring af forordning (EU) 2017/2394 og direktiv 2009/22/EF og om ophævelse af direktiv 1999/44/EF (EUT L 136 af 22.5.2019, s. 28).

fastsat af medlemsstaten i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i nævnte direktiv. Artikel 14 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/770 <sup>(20)</sup> finder også anvendelse på de fysiske medier såsom DVD'er, CD'er, USB-nøgler og hukommelseskort, der anvendes til at transportere digitalt indhold. Situationer, hvor farlige produkter kaldes tilbage fra markedet, udgør dog rimelig grund til, at der fastsættes et specifikt regelsæt, der dog bør gælde uden at tilsidesætte aftalebestemte beføjelser, eftersom de hver især tjener forskellige formål. Mens aftalemæssige beføjelser har til formål at afhjælpe en vares manglende overensstemmelse med aftalen, tjener beføjelserne i tilfælde af tilbagekaldelse både til at sikre, at farlige produkter fjernes fra markedet, og til at give forbrugeren en passende afhjælpning. Som følge heraf er der store forskelle mellem de to sæt potentielle beføjelser: for det første bør der i tilfælde af tilbagekaldelse af et produkt efter denne forordning ikke være nogen tidsbegrænsning for aktivering af beføjelserne; for det andet bør forbrugeren have ret til at anmode om retsmidler fra den pågældende erhvervsdrivende, ikke nødvendigvis fra den handlende. Desuden bør forbrugeren i tilfælde af tilbagekaldelse ikke være forpligtet til at bevise, at produktet er farligt.

- (89) Forbrugeren bør i betragtning af de forskellige formål med beføjelserne i tilfælde af tilbagekaldelse af et farligt produkt og beføjelserne i tilfælde af varers manglende overensstemmelse med aftalen anvende det system, der svarer til den givne situation. Hvis forbrugeren f.eks. modtager en meddelelse om tilbagekaldelse med en beskrivelse af de afhjælpende foranstaltninger, der er til rådighed for forbrugeren, bør forbrugeren handle i overensstemmelse med instrukserne i tilbagekaldelsesmeddelelsen. Forbrugeren bør dog ikke fratages muligheden for at anmode sælgeren om afhjælpning på grundlag af den farlige vares manglende overensstemmelse med aftalen.
- (90) Når først forbrugeren har modtaget afhjælpning som opfølgning på en tilbagekaldelse, vil vedkommende ikke længere have ret til afhjælpning på grund af vares manglende overensstemmelse med aftalen af grunde knyttet til produktets farlighed, fordi denne manglende overensstemmelse ikke længere eksisterer. Tilsvarende gælder, at hvis forbrugeren påberåber sig forbrugernes ret til afhjælpning i henhold til direktiv (EU) 2019/770 eller (EU) 2019/771, har vedkommende heller ikke ret til afhjælpning i henhold til denne forordning i forbindelse med det samme sikkerhedsspørgsmål. Men hvis andre krav til overensstemmelse vedrørende den samme vare ikke er opfyldt, vil sælgeren dog fortsat hæfte for vares manglende overensstemmelse med aftalen, selv om forbrugeren har fået en afhjælpning efter tilbagekaldelse af et farligt produkt.
- (91) Erhvervsdrivende, der trækker et produkt tilbage, bør tilbyde forbrugeren mindst to valgmuligheder blandt reparation, udskiftning eller passende refusion for værdien af det tilbagekaldte produkt, undtagen i tilfælde, hvor dette er umuligt eller uforholdsmæssigt. At give forbrugeren mulighed for at vælge mellem beføjelser kan gøre tilbagekaldelsen mere effektiv. Desuden bør der gives incitament til forbrugeren til at deltage i en tilbagekaldelse via eksempelvis rabatter eller vouchere, for at øge effektiviteten af tilbagekaldelser. Reparation af produktet bør kun betragtes som et muligt retsmiddel, hvis det reparerede produkts sikkerhed kan sikres. Refusionsbeløbet bør mindst svare til den pris, som forbrugeren har betalt, uden at dette berører retten til yderligere kompensation i henhold til national ret. Hvis der ikke foreligger bevis for den betalte pris, bør der fortsat ydes en passende refusion for værdien af det tilbagekaldte produkt. I tilfælde af tilbagekaldelse af det fysiske medium til digitalt indhold i den i artikel 2, nr. 1), i direktiv (EU) 2019/770 anvendte betydning bør tilbagebetalingen dække alle beløb, som forbrugeren har betalt i henhold til aftalen, jf. nævnte direktivs artikel 16, stk. 1. Ingen retsmidler bør berøre forbrugernes ret til erstatning efter national ret.
- (92) Beføjelser, der tilbydes i tilfælde af sikkerhedsbegrundet produkttilbagekaldelse, bør ikke pålægge forbrugeren en uforholdsmæssig stor byrde eller bringe dem i fare. Hvis beføjelsen også indebærer bortskaffelse af det tilbagekaldte produkt, bør en sådan bortskaffelse ske under behørig hensyntagen til de miljømæssige og bæredygtige mål, der er fastsat på EU- og medlemsstatsplan. Desuden bør reparation udført af forbrugeren selv kun betragtes som et muligt retsmiddel, hvis forbrugeren let og sikkert kan udføre den, f.eks. ved udskiftning af et batteri eller ved at skære alt for lange snoretæk på børnetøj over, når dette fremgår af tilbagekaldelsesmeddelelsen. Desuden bør forbrugernes egen reparation ikke berøre forbrugernes rettigheder i henhold til direktiv (EU) 2019/770 og (EU) 2019/771. I sådanne situationer bør de erhvervsdrivende derfor ikke forpligte forbrugeren til at reparere et farligt produkt.

<sup>(20)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/770 af 20. maj 2019. om visse aspekter om aftaler om levering af digitalt indhold og digitale tjenester (EUT L 136 af 22.5.2019, s. 1).

- (93) Denne forordning bør også tilskynde erhvervsdrivende og udbydere af onlinemarkedspladser til at indgå frivillige aftalememoranda med kompetente myndigheder, Kommissionen eller organisationer, der repræsenterer forbrugere eller erhvervsdrivende, om at påtage sig frivillige forpligtelser vedrørende produktsikkerhed, der er mere vidtgående end de retlige forpligtelser, der er fastsat i EU-retten.
- (94) Forbrugerne bør have ret til at håndhæve deres rettigheder i forbindelse med de forpligtelser, der pålægges erhvervsdrivende eller udbydere af onlinemarkedspladser i henhold til denne forordning, gennem gruppesøgsmål i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/1828 <sup>(21)</sup>. Det bør med henblik herpå fastsættes i denne forordning, at direktiv (EU) 2020/1828 finder anvendelse på gruppesøgsmål vedrørende overtrædelser af denne forordning, som skader eller kan skade forbrugernes kollektive interesser. Bilag I til nævnte direktiv bør derfor ændres i overensstemmelse hermed. Det er op til medlemsstaterne at sikre, at denne ændring afspejles i deres gennemførelsesforanstaltninger, der er vedtaget i overensstemmelse med nævnte direktiv, selv om vedtagelsen af nationale gennemførelsesforanstaltninger i denne henseende ikke er en betingelse for, at nævnte direktiv kan finde anvendelse på disse gruppesøgsmål. Anvendelsen af nævnte direktiv på gruppesøgsmål, som anlægges mod erhvervsdrivende eller udbydere af onlinemarkedspladser vedrørende overtrædelser af bestemmelser i denne forordning, som skader eller kan skade forbrugernes kollektive interesser, bør begynde på datoen for denne forordnings anvendelse. Indtil denne dato bør forbrugerne kunne påberåbe sig anvendelsen af direktiv (EU) 2020/1828 i overensstemmelse med punkt 8 i bilag I til nævnte direktiv.
- (95) Unionen skal være i stand til at samarbejde og udveksle oplysninger om produktsikkerhed med tilsynsmyndigheder i tredjelande eller internationale organisationer inden for rammerne af aftaler indgået mellem Unionen og tredjelande eller internationale organisationer eller ordninger indgået mellem Kommissionen og myndigheder i tredjelande eller internationale organisationer, også med henblik på at forhindre, at farlige produkter cirkulerer på markedet. Et sådant samarbejde og udveksling af oplysninger bør respektere Unionens regler om fortrolighed og beskyttelse af personoplysninger. Personoplysninger bør kun videregives, i det omfang at sådan udveksling er nødvendig med det ene formål at beskytte forbrugernes sundhed eller sikkerhed.
- (96) Systematisk udveksling af oplysninger mellem Kommissionen og tredjelande eller internationale organisationer om forbrugerprodukters sikkerhed og om forebyggende, restriktive og korrigerende foranstaltninger bør baseres på gensidighed, hvilket indebærer en tilsvarende, men ikke nødvendigvis identisk udveksling af oplysninger til gensidig fordel. En udveksling af oplysninger med et tredjeland, der fremstiller varer beregnet til EU-markedet, kan bestå i, at Kommissionen sender udvalgte oplysninger fra Safety Gate-systemet for hurtig varsling vedrørende produkter med oprindelse i dette tredjeland. Dette tredjeland kan til gengæld sende oplysninger om de opfølgende foranstaltninger, der er truffet på grundlag af de modtagne meddelelser. Et sådant samarbejde kan bidrage til målet om at stoppe farlige produkter ved kilden og forhindre, at de når ud på EU-markedet.
- (97) For at have en væsentlig præventiv virkning på de erhvervsdrivende og, i givet fald, på udbydere af onlinemarkedspladserne med henblik på at forhindre, at farlige produkter bringes i omsætning, bør sanktionerne være passende for typen af overtrædelse, for den mulige fordel for den erhvervsdrivende eller udbyderen af en onlinemarkedsplads og for typen og alvoren af den skade, som forbrugeren har pådraget sig. Sanktionerne bør være effektive, forholdsmæssige og afskrækkende.
- (98) Når der pålægges sanktioner, bør der tages behørigt hensyn til karakteren, alvoren og varigheden af den pågældende overtrædelse. Påleggelsen af sanktioner bør være forholdsmæssig og i overensstemmelse med EU-retten og national ret, herunder med gældende retssikkerhedsgarantier og principperne i chartret.

<sup>(21)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/1828 af 25. november 2020 om adgang til anlæggelse af gruppesøgsmål til beskyttelse af forbrugernes kollektive interesser og om ophævelse af direktiv 2009/22/EF (EUT L 409 af 4.12.2020, s. 1).



- (99) For at opretholde et højt niveau for forbrugernes sundhed og sikkerhed bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF med hensyn til identifikation og sporbarhed af produkter, der udgør en potentiel alvorlig risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed, og med hensyn til Safety Gate-systemet for hurtig varslings funktion, navnlig med henblik på at vedtage de nærmere bestemmelser og procedurer for udveksling af oplysninger om foranstaltninger, der meddeles via Safety Gate-systemet for hurtig varslings funktion, og kriterier for vurdering af risikoniveauet. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning<sup>(22)</sup>. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.
- (100) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser til at vedtage de specifikke sikkerhedskrav, præcisere de indikatorer for output, på grundlag af hvilke medlemsstaterne skal kommunikere data om gennemførelsen af denne forordning, præcisere de enkelte nationale kontaktpunkters opgaver og roller, træffe foranstaltninger med hensyn til EU-foranstaltninger mod produkter, der udgør en alvorlig risiko, vedtage de nærmere regler for fremsendelse af information fra forbrugerne i Safety Gate-portalen, præcisere gennemførelsen af den interoperable grænseflade på Safety Gate-portalen, fastsætte kravene til registrering af produkter med henblik på tilbagekaldelse af produkter af sikkerhedshensyn og vedtage modellen for en tilbagekaldelsesmeddelelse. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011<sup>(23)</sup>.
- (101) Kommissionen bør vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, når det i behørigt begrundede tilfælde i forhold til forbrugernes sundhed og sikkerhed er påkrævet af særligt hastende årsager.
- (102) Kommissionen bør foretage en evaluering af gennemførelsen af de sanktioner, der er fastsat i denne forordning, for så vidt angår deres effektivitet og afskrækkende virkning og, hvis det er relevant, vedtage et lovgivningsforslag vedrørende håndhævelsen af dem.
- (103) Visse bestemmelser i forordning (EU) nr. 1025/2012 bør ændres for at tage højde for specifikationerne i nærværende forordning og navnlig behovet for at fastsætte de specifikke sikkerhedskrav i henhold til nærværende forordning, inden anmodningen fremsendes til det europæiske standardiseringsorgan.
- (104) Direktiv 87/357/EØF, som omfatter forbrugerprodukter, som, skønt de ikke er fødevarer, ligner fødevarer, således at forbrugere, navnlig børn, kan forveksle dem med fødevarer og derfor tage dem i munden, sutte på dem eller nedsvælge dem og således udsætte sig for kvælning, forgiftning, perforering eller blokering af spiserøret, har givet anledning til kontroversielle fortolkninger. Desuden er nævnte direktiv blevet vedtaget på et tidspunkt, hvor den retlige ramme for forbrugerproduktsikkerhed var meget begrænset. Af disse grunde bør direktiv 87/357/EØF ophæves og erstattes af denne forordning, navnlig de bestemmelser i denne forordning, der efter en risikovurdering sikrer, at produkter, der kan være skadelige, når de puttes i munden, suttes på eller nedsvælges, og som kan forveksles med fødevarer på grund af deres form, lugt, farve, udseende, emballage, mærkning, volumen, størrelse eller andre egenskaber, bør betragtes som farlige. Markedsovervågningsmyndighederne bør ved deres evaluering bl.a. tage hensyn til, at det, som fastslået af Den Europæiske Unions Domstol, ikke er nødvendigt ved hjælp af objektive og dokumenterede oplysninger at påvise, at den omstændighed, at produkterne tages i munden, suttes på eller nedsvælges, kan indebære risici såsom kvælning, forgiftning, perforering eller blokering af spiserøret. De kompetente nationale myndigheder bør ikke desto mindre fra sag til sag vurdere, om sådanne produkter er farlige, og begrunde denne vurdering.

<sup>(22)</sup> EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

<sup>(23)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

- (105) For at give erhvervsdrivende og udbydere af onlinemarkedspladser tilstrækkelig tid til at tilpasse sig kravene i denne forordning, herunder oplysningskravene, er det nødvendigt at fastsætte en tilstrækkeligt lang overgangsperiode efter datoen for denne forordnings ikrafttræden, hvor produkter, der er omfattet af direktiv 2001/95/EF, og som er i overensstemmelse med nævnte direktiv, fortsat kan bringes i omsætning. Medlemsstaterne bør derfor ikke hindre tilgængeliggørelsen på markedet af sådanne produkter, herunder udbud til salg.
- (106) Målet for denne forordning, nemlig at forbedre det indre markeds funktion og samtidig sikre et højt forbrugerbeskyttelsesniveau, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, da der kræves omfattende samarbejde og en sammenhængende indsats mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder, og en ordning til hurtig og effektiv udveksling af oplysninger om farlige produkter i Unionen, men kan på grund af dens anvendelsesområde, der omfatter hele Unionen, bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (107) Hvis det med henblik på nærværende forordning er nødvendigt at behandle personoplysninger, bør denne behandling foregå i overensstemmelse med EU-retten om beskyttelse af personoplysninger. Enhver behandling af personoplysninger i henhold til nærværende forordning er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 <sup>(24)</sup> og (EU) 2018/1725 <sup>(25)</sup> og af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF <sup>(26)</sup>, alt efter hvad der er relevant. Når forbrugerne rapporterer et produkt i Safety Gate-portalen, bør der kun gemmes de personoplysninger, der er nødvendige for at rapportere det farlige produkt, og i en periode, der ikke overstiger fem år efter, at sådanne oplysninger er blevet indført. Fabrikanter og importører bør kun føre register over forbrugerklager, så længe det er nødvendigt i forbindelse med nærværende forordning. Fabrikanter og importører skal, når de er fysiske personer, oplyse deres navn for at sikre, at forbrugeren er i stand til at identificere produktet med henblik på sporbarhed.
- (108) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 42 i forordning (EU) 2018/1725 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

## KAPITEL I

### ALMINDELIGE BESTEMMELSER

#### Artikel 1

#### Formål og genstand

1. Formålet med denne forordning er at forbedre det indre markeds funktion og samtidig sikre et højt forbrugerbeskyttelsesniveau.
2. Ved denne forordning fastsættes der væsentlige bestemmelser om sikkerheden ved forbrugerprodukter, der bringes i omsætning eller gøres tilgængelige på markedet.

<sup>(24)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

<sup>(25)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

<sup>(26)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF af 12. juli 2002 om behandling af personoplysninger og beskyttelse af privatlivets fred i den elektroniske kommunikationssektor (direktiv om databeskyttelse inden for elektronisk kommunikation) (EFT L 201 af 31.7.2002, s. 37).

## Artikel 2

### Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på produkter, som bringes i omsætning eller gøres tilgængelige på markedet, medmindre der findes EU-ret med specifikke bestemmelser om sikkerheden ved de pågældende produkter, som har samme formål.

Når produkter er omfattet af specifikke sikkerhedskrav ifølge EU-retten, finder denne forordning kun anvendelse på de aspekter og de risici eller kategorier af risici, som ikke er omfattet af disse krav.

I forbindelse med produkter, der er omfattet af specifikke krav ifølge EU-harmoniseringslovgivningen som defineret i artikel 3, nr. 27), gælder følgende:

- a) Kapitel II finder ikke anvendelse for så vidt angår de risici eller kategorier af risici, der er omfattet af EU-harmoniseringslovgivningen.
- b) Kapitel III, afdeling 1, kapitel V og VII og kapitel IX-XI finder ikke anvendelse.

2. Forordningen finder ikke anvendelse på:

- a) human- eller veterinærmedicinske lægemidler
- b) fødevarer
- c) foder
- d) levende planter og dyr, genetisk modificerede organismer og genetisk modificerede mikroorganismer ved indsluttet anvendelse samt produkter af planter og dyr, som er direkte forbundet med fremtidig reproduktion af dem
- e) animalske biprodukter og afledte produkter
- f) plantebeskyttelsesmidler
- g) udstyr, med hvilket forbrugerne bevæger sig eller rejser, hvis dette udstyr betjenes direkte af en tjenesteyder i forbindelse med en transporttjeneste, der leveres til forbrugerne, og ikke betjenes af forbrugerne selv
- h) luftfartøjer, jf. artikel 2, stk. 3, litra d), i forordning (EU) 2018/1139
- i) antikviteter.

3. Denne forordning finder anvendelse på produkter, der bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt på markedet, hvad enten de er nye, brugte eller istandsatte. Den finder ikke anvendelse på produkter, der skal repareres eller sættes i stand, inden de anvendes, hvor produkterne bringes i omsætning eller gøres tilgængelige på markedet og tydeligt er markerede som sådanne.

4. Denne forordning berører ikke reglerne i EU-lovgivningen om forbrugerbeskyttelse.

5. Denne forordning gennemføres under behørig hensyntagen til forsigtighedsprincippet.

## Artikel 3

### Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »produkt«: ethvert produkt, som, hvad enten det har forbindelse med andre varer, der mod eller uden vederlag leveres eller gøres tilgængelige, herunder i forbindelse med levering af en tjenesteydelse, eller ej, er bestemt for forbrugerne, eller som under rimeligt forudsigelige betingelser sandsynligvis vil blive anvendt af forbrugerne, selv om det ikke er bestemt for dem
- 2) »sikkert produkt«: ethvert produkt, som under almindelige eller rimeligt forudsigelige anvendelsesbetingelser, herunder faktisk anvendelsestid, 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
- 3) »farligt produkt«: ethvert produkt, som ikke er et »sikkert produkt«

- 4) »risiko«: en kombination af sandsynligheden for, at der forekommer en fare, som forårsager skade, og skadens sværhedsgrad
- 5) »alvorlig risiko«: en risiko, som, på grundlag af en risikovurdering og under hensyntagen til produktets normale og forventede anvendelse, anses for at kræve markedsovervågningsmyndighedernes omgående indgriben, herunder risici, der ikke har øjeblikkelige virkninger
- 6) »gøre tilgængelig på markedet«: enhver levering af et produkt med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- 7) »bringe i omsætning«: første tilgængeliggørelse af et produkt på EU-markedet
- 8) »fabrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller et produkt eller får et produkt konstrueret eller fremstillet og markedsfører dette produkt under sit navn eller varemærke
- 9) »bemyndiget repræsentant«: enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra fabrikanten til at agere på fabrikantens vegne i forbindelse med varetagelsen af specificerede opgaver vedrørende fabrikantens forpligtelser i henhold til denne forordning
- 10) »importør«: enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som bringer et produkt fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet
- 11) »distributør«: enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør et produkt tilgængeligt på markedet
- 12) »udbyder af distributionstjenester«: enhver fysisk eller juridisk person, der som led i erhvervsvirksomhed udbyder mindst to af følgende tjenester: oplagring, emballering, adressering og forsendelse uden at have ejerskab over de pågældende produkter, undtagen posttjenester som defineret i artikel 2, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/67/EF <sup>(27)</sup>, pakkeleveringstjenester som defineret i artikel 2, nr. 2), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/644 <sup>(28)</sup>, og alle andre posttjenester eller godstransporttjenester
- 13) »erhvervsdrivende«: fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren, distributøren, udbyderen af distributionstjenester eller enhver anden fysisk eller juridisk person, der har forpligtelser i forbindelse med fremstillingen af produkter, og som gør dem tilgængelige på markedet i overensstemmelse med denne forordning
- 14) »udbyder af en onlinemarkedsplads«: en udbyder af en formidlingstjeneste, der anvender en onlinegrænseflade, som giver forbrugere mulighed for at indgå aftaler om fjernsalg af produkter med handlende
- 15) »onlinegrænseflade«: enhver form for software, herunder et websted, en del af et websted eller en applikation, herunder mobilapplikationer
- 16) »aftale om fjernsalg«: en aftale om fjernsalg som defineret i artikel 2, nr. 7), i direktiv 2011/83/EU
- 17) »forbruger«: enhver fysisk person, der ikke handler som led i den pågældende persons erhverv, forretning, håndværk eller profession
- 18) »handlende«: enhver fysisk person eller enhver juridisk person, uanset om der er tale om privat eller offentligt ejerskab, der optræder, herunder via en person, der optræder i den pågældende fysiske eller juridiske persons navn eller på den pågældende fysiske eller juridiske persons vegne, som led i den fysiske eller juridiske persons erhverv, forretning, håndværk eller profession
- 19) »europæisk standard«: en europæisk standard som defineret i artikel 2, nr. 1), litra b), i forordning (EU) nr. 1025/2012
- 20) »international standard«: en international standard som defineret i artikel 2, nr. 1), litra a), i forordning (EU) nr. 1025/2012

<sup>(27)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/67/EF af 15. december 1997 om fælles regler for udvikling af Fællesskabets indre marked for posttjenester og forbedring af disse tjenesters kvalitet (EFT L 15 af 21.1.1998, s. 14).

<sup>(28)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/644 af 18. april 2018 om grænseoverskridende pakkeleveringstjenester (EUT L 112 af 2.5.2018, s. 19).

- 21) »national standard«: en national standard som defineret i artikel 2, nr. 1), litra d), i forordning (EU) nr. 1025/2012
- 22) »europæisk standardiseringsorganisation«: en europæisk standardiseringsorganisation som opført i bilag I til forordning (EU) nr. 1025/2012
- 23) »markedsovervågning«: de aktiviteter, der gennemføres, og foranstaltninger, der træffes af markedsovervågningsmyndigheder for at sikre, at produkterne er i overensstemmelse med kravene i denne forordning
- 24) »markedsovervågningsmyndighed«: en myndighed, som i henhold til artikel 10 i forordning (EU) 2019/1020 er udpeget af en medlemsstat som ansvarlig for at tilrettelægge og udføre markedsovervågning i den pågældende medlemsstat
- 25) »tilbagekaldelse«: enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at et produkt, der allerede er gjort tilgængeligt for forbrugeren, returneres
- 26) »tilbagetrækning«: enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et produkt i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet
- 27) »EU-harmoniseringslovgivning«: EU-lovgivningen i bilag I til forordning (EU) 2019/1020 og enhver anden EU-lovgivning, der harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter, på hvilke nævnte forordning finder anvendelse
- 28) »antikviteter«: produkter såsom samleobjekter eller kunstværker, som forbrugeren ikke med rimelighed kan forvente opfylder de mest avancerede sikkerhedsstandarder.

#### Artikel 4

### Fjernsalg

Produkter, der udbydes til salg online eller gennem andre former for fjernsalg, anses for at være gjort tilgængelige på markedet, hvis tilbuddet er målrettet forbrugere i Unionen. Et salgstilbud anses for at være målrettet forbrugere i Unionen, hvis den pågældende erhvervsdrivende på en hvilken som helst måde retter sine aktiviteter mod én eller flere medlemsstater.

#### KAPITEL II

### SIKKERHEDSKRAV

#### Artikel 5

### Almindeligt sikkerhedskrav

Erhvervsdrivende må kun bringe sikre produkter i omsætning eller gøre sikre produkter tilgængelige på markedet.

#### Artikel 6

### Aspekter til vurdering af produkters sikkerhed

1. I forbindelse med vurdering af, hvorvidt et produkt er sikkert, tages der navnlig hensyn til følgende aspekter:
  - a) produktets karakteristika, herunder dets design, tekniske kendetegn, sammensætning, emballage, monterings- samt eventuelt installerings- og vedligeholdelsesanvisninger
  - b) produktets virkning på andre produkter, hvis det med rimelighed kan forudses anvendt sammen med andre produkter, herunder disse produkters indbyrdes sammenhæng
  - c) den virkning, som andre produkter kan have på det produkt, der skal vurderes, hvis det med rimelighed kan forudses, at andre produkter vil blive anvendt sammen med det pågældende produkt, herunder virkningen af ikke-indlejrede produkter, som har til formål at bestemme, ændre eller fuldende den måde, hvorpå det produkt, der skal vurderes, fungerer, hvilket skal tages i betragtning ved vurderingen af sikkerheden af det produkt, der skal vurderes

- d) præsentationen af produktet, mærkningen, herunder mærkningen med hensyn til aldersmæssig egnethed til børn, eventuelle advarsler og anvisninger vedrørende sikker anvendelse og bortskaffelse af produktet samt alle andre angivelser eller oplysninger om produktet
- e) de kategorier af forbrugere, der anvender produktet, navnlig gennem vurdering af risikoen for sårbare forbrugere såsom børn, ældre og personer med funktionsnedsættelser, samt kønsbetingede forskelle i indvirkning på sundhed og sikkerhed
- f) produktets udseende, hvis det er sandsynligt, at det kan få forbrugerne til at anvende produktet på en anden måde end den, det var beregnet til, og navnlig:
  - i) hvis et produkt, skønt det ikke er en fødevarer, ligner en fødevarer og kan forveksles med fødevarer på grund af form, lugt, farve, udseende, emballage, mærkning, volumen, størrelse eller andre karakteristika, og forbrugere, navnlig børn, derfor kan tage det i munden, sutte på det eller nedsvælge det
  - ii) hvis et produkt, skønt det hverken er konstrueret eller beregnet til at blive brugt af børn, sandsynligvis vil blive brugt af børn eller ligner en genstand eller et produkt, som almindeligvis anerkendes at virke tiltrækkende på eller være beregnet til at blive brugt af børn på grund af dets design, emballage eller karakteristika
- g) når produktets art kræver det, de passende egenskaber hvad angår cybersikkerhed, som er nødvendige for at beskytte produktet mod påvirkninger udefra, herunder ondsindede tredjemænd, hvis en sådan påvirkning kan have indflydelse på produktets sikkerhed, herunder et muligt tab af indbyrdes sammenhæng
- h) når produktets art kræver det, produktets funktionaliteter med hensyn til udvikling, læring og forudsigelighed.

2. Muligheden for at opnå et højere niveau af sikkerhed eller det forhold, at andre, mindre farlige produkter er tilgængelige, er ikke tilstrækkelig grund til at betragte et produkt som farligt.

#### Artikel 7

##### **Formodning om overensstemmelse med det almindelige sikkerhedskrav**

1. Ved anvendelsen af denne forordning formodes et produkt at opfylde det almindelige sikkerhedskrav i denne forordnings artikel 5 i følgende tilfælde:

- a) hvis det opfylder de relevante europæiske standarder eller dele deraf for så vidt angår de af disse standarder omfattede risici og risikokategorier, for hvilke der er offentliggjort henvisninger i Den Europæiske Unions Tidende i overensstemmelse med artikel 10, stk. 7, i forordning (EU) nr. 1025/2012 eller
- b) i mangel af relevante europæiske standarder som omhandlet i nærværende stykkes litra a) er produktet i overensstemmelse med nationale krav for så vidt angår de risici og risikokategorier, der er omfattet af sundheds- og sikkerhedskrav fastsat i national ret i den medlemsstat, hvor det gøres tilgængeligt på markedet, forudsat at denne lovgivning er i overensstemmelse med EU-retten.

2. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter, der fastsætter de særlige sikkerhedskrav, som skal være omfattet af europæiske standarder for at sikre, at produkter, der er i overensstemmelse med de pågældende europæiske standarder, opfylder det almindelige sikkerhedskrav i artikel 5. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 46, stk. 3.

3. Formodningen om overensstemmelse med det almindelige sikkerhedskrav i henhold til stk. 1 forhindrer imidlertid ikke markedsovervågningsmyndigheder i at træffe alle passende foranstaltninger efter denne forordning, når der foreligger bevis for, at produktet på trods af denne formodning er farligt.

*Artikel 8***Yderligere forhold, som skal tages i betragtning i forbindelse med vurderingen af produkters sikkerhed**

1. Ved anvendelsen af artikel 6, og hvis formodningen om sikkerhed i artikel 7 ikke finder anvendelse, tages der i forbindelse med vurderingen af, hvorvidt et produkt er sikkert, navnlig hensyn til følgende forhold, i det omfang de er kendt:
  - a) andre europæiske standarder end dem, for hvilke der er offentliggjort henvisninger i Den Europæiske Unions Tidende i overensstemmelse med artikel 10, stk. 7, i forordning (EU) nr. 1025/2012
  - b) internationale standarder
  - c) internationale aftaler
  - d) frivillige certificeringsordninger eller lignende rammer for uafhængig overensstemmelsesvurdering, navnlig dem, der er udarbejdet til støtte for EU-retten
  - e) Kommissionens henstillinger eller retningslinjer for vurdering af produktsikkerhed
  - f) nationale standarder, der gælder i den medlemsstat, hvor produktet gøres tilgængeligt
  - g) den nyeste viden og teknologi, herunder anerkendte videnskabelige organers og ekspertgruppers udtalelser
  - h) adfærdskodekser for produktsikkerhed inden for den pågældende sektor
  - i) den sikkerhed, som forbrugerne med rimelighed kan forvente
  - j) de sikkerhedskrav, der er vedtaget i overensstemmelse med artikel 7, stk. 2.

## KAPITEL III

**DEN ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSE**

## AFDELING 1

*Artikel 9***Fabrikantens forpligtelser**

1. Når produkterne bringes i omsætning, sikrer fabrikanten, at de er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med det almindelige sikkerhedskrav i artikel 5.
2. Inden produkterne bringes i omsætning, foretager fabrikanten en intern risikoanalyse og udarbejder teknisk dokumentation, der som minimum indeholder en generel beskrivelse af produktet og dets væsentlige karakteristika, som er relevante for at vurdere dets sikkerhed.

Hvis det er hensigtsmæssigt på grund af de mulige risici, der er forbundet med produktet, skal den tekniske dokumentation som omhandlet i første afsnit alt efter omstændighederne også indeholde:

- a) en analyse af de potentielle risici ved produktet og de løsninger, der er valgt med henblik på at eliminere eller mindske disse risici, herunder resultaterne af eventuelle rapporter vedrørende prøvninger udført af fabrikanten eller af en anden part på fabrikantens vegne, og
- b) listen over europæiske standarder som omhandlet i artikel 7, stk. 1, litra a), eller andre forhold som omhandlet i artikel 7, stk. 1, litra b), eller artikel 8, der er anvendt for at opfylde det almindelige sikkerhedskrav i artikel 5.

Hvis en eller flere af de europæiske standarder, sundheds- og sikkerhedskrav eller forhold som omhandlet i artikel 7, stk. 1, eller artikel 8 kun delvis er blevet anvendt, angiver fabrikanten, hvilke dele der er anvendt.

3. Fabrikanten sikrer, at den tekniske dokumentation, der er omhandlet i stk. 2, er ajourført. Fabrikanten holder denne dokumentation tilgængelig for markedsovervågningsmyndighederne i en periode på ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, og stiller den efter anmodning til rådighed for disse myndigheder.

4. Fabrikanten sikrer, at der findes procedurer til sikring af seriefremstillede produkters fortsatte overensstemmelse med det almindelige sikkerhedskrav i artikel 5.

5. Fabrikanten sikrer, at dennes produkter er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken produktet kan identificeres, og som er klart synlige og letlæselige for forbrugerne, eller, hvis dette på grund af produktets størrelse eller art ikke er muligt, at de krævede oplysninger fremgår af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet.

6. Fabrikantens anfører sit navn, sit registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, sin postadresse og elektroniske adresse samt postadressen eller den elektroniske adresse på det centrale kontaktpunkt, hvor vedkommende kan kontaktes, hvis disse ikke er identiske. Disse oplysninger skal anføres på produktet eller, hvis dette ikke er muligt, på dets emballage eller i et dokument, der ledsager produktet.

7. Fabrikanten sikrer, at produktet ledsages af en klar brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et for forbrugeren letforståeligt sprog som fastsat af den medlemsstat, hvor produktet gøres tilgængeligt på markedet. Dette krav finder ikke anvendelse, når produktet kan anvendes på sikker vis og som tiltænkt af fabrikanten uden en sådan brugsanvisning og sikkerhedsinformation.

8. Hvis en fabrikant på grundlag af oplysninger, som fabrikanten er i besiddelse af, finder eller har grund til at tro, at et produkt, som denne har bragt i omsætning, er et farligt produkt, skal fabrikanten straks:

- a) træffe de nødvendige korrigerende foranstaltninger for på effektiv vis at bringe produktet i overensstemmelse med de gældende krav, herunder i givet fald tilbagetrækning eller tilbagekaldelse
- b) underrette forbrugerne herom i overensstemmelse med artikel 35 eller 36 eller begge, og
- c) via Safety Business Gatewayen underrette markedsovervågningsmyndighederne i de medlemsstater, hvor produktet er gjort tilgængeligt på markedet, herom.

Med henblik på første afsnit, litra b) og c), skal fabrikanten navnlig give nærmere oplysninger om risikoen for forbrugernes sundhed og sikkerhed og om eventuelle korrigerende foranstaltninger, der allerede er truffet, og, hvis det er muligt, om mængden pr. medlemsstat af produkter, der stadig er i omløb på markedet.

9. Kommissionen sikrer, at de oplysninger, der skal advare forbrugerne, kan leveres af fabrikanterne via Safety Business Gatewayen og gøres tilgængelige for forbrugerne på Safety Gate-portalen uden unødigt forsinkelse.

10. Fabrikanten sikrer, at andre erhvervsdrivende, ansvarlige personer og udbydere af onlinemarkedspladser i den pågældende forsyningskæde rettidigt holdes underrettet om ethvert identificeret sikkerhedsproblem.

11. Fabrikanten offentliggør kommunikationskanaler såsom et telefonnummer, en elektronisk adresse eller et særligt afsnit på sit websted, idet der tages hensyn til tilgængeligheden for personer med funktionsnedsættelser, således at forbrugerne har mulighed for at indgive klager og underrette fabrikanten om eventuelle ulykker eller sikkerhedsproblemer, som de har oplevet med et produkt.

12. Fabrikanten undersøger indgivne klager og modtagne oplysninger om ulykker vedrørende sikkerheden af produkter, som den pågældende fabrikant har gjort tilgængelige på markedet, og som af klageren hævdes at være farlige, og fører et internt register over disse klager samt over tilbagekaldte produkter og eventuelle korrigerende foranstaltninger, som er truffet for at bringe produktet i overensstemmelse med de gældende bestemmelser.

13. I det interne register over klager lagres kun de personoplysninger, som er nødvendige for fabrikantens undersøgelse af klagen om et angiveligt farligt produkt. Sådanne oplysninger opbevares kun så længe, som det er nødvendigt med henblik på undersøgelsen, og under alle omstændigheder i højst fem år efter at oplysningerne er blevet indført.



*Artikel 10***Bemyndigede repræsentanters forpligtelser**

1. En fabrikant kan ved skriftlig fuldmagt udpege en bemyndiget repræsentant.
2. En bemyndiget repræsentant skal udføre de opgaver, der er fastsat i den fuldmagt, denne har modtaget fra fabrikanten. Den bemyndigede repræsentant forelægger markedsovervågningsmyndighederne en kopi af fuldmagten. Fuldmagten skal som minimum sætte den bemyndigede repræsentant i stand til at udføre følgende opgaver:
  - a) på grundlag af en begrundet anmodning fra en markedsovervågningsmyndighed give denne myndighed al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets sikkerhed, på et officielt sprog, som er let forståeligt for denne myndighed
  - b) underrette fabrikanten, hvis den bemyndigede repræsentant mener eller har grund til at tro, at et givet produkt er et farligt produkt
  - c) underrette de kompetente nationale myndigheder om enhver foranstaltning, der er truffet for at eliminere de risici, som produkter, der er omfattet af vedkommende fuldmagt, udgør, ved hjælp af en meddelelse i Safety Business Gatewayen, hvis oplysningerne ikke allerede er givet af fabrikanten eller på fabrikantens anvisning
  - d) samarbejde med de nationale kompetente myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for på effektiv vis at eliminere risici ved de produkter, der er omfattet af vedkommendes fuldmagt.

*Artikel 11***Importørers forpligtelser**

1. Før importøren bringer et produkt i omsætning, sikrer denne, at produktet opfylder det almindelige sikkerhedskrav i artikel 5, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 9, stk. 2, 5 og 6.
2. Hvis en importør på grundlag af de oplysninger, som den pågældende importør er i besiddelse af, finder eller har grund til at tro, at et produkt ikke er i overensstemmelse med kravene i artikel 5 og artikel 9, stk. 2, 5 og 6, må importøren ikke bringe produktet i omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal importøren, hvis produktet er et farligt produkt, straks underrette fabrikanten og sikre, at markedsovervågningsmyndighederne underrettes herom gennem Safety Business Gatewayen.
3. Importørerne anfører deres navn, deres registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, deres postadresse og elektroniske adresse samt postadressen eller den elektroniske adresse på det centrale kontaktpunkt, hvor de kan kontaktes, hvis disse ikke er identiske. Disse oplysninger skal anføres på produktet eller, hvis dette ikke er muligt, på dets emballage eller i et dokument, der ledsager produktet. Importørerne sikrer, at ingen supplerende mærkning skjuler oplysninger i fabrikantens mærkning, som kræves i henhold til EU-retten.
4. Importøren sikrer, at produktet, som denne har indført, ledsages af en klar brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et for forbrugeren letforståeligt sprog fastsat af den medlemsstat, hvor produktet gøres tilgængeligt på markedet, medmindre produktet kan anvendes på sikker vis og som tiltænkt af fabrikanten uden en sådan brugsanvisning og sikkerhedsinformation.
5. Importøren sikrer, at opbevarings- og transportbetingelserne for produkter, som denne har ansvaret for, ikke tilsidesætter det almindelige sikkerhedskrav i artikel 5 samt artikel 9, stk. 5 og 6.
6. Importørerne holder en kopi af den tekniske dokumentation, der er omhandlet i artikel 9, stk. 2, tilgængelig for markedsovervågningsmyndighederne i en periode på ti år, efter at produktet er bragt i omsætning, og sikrer, at de i artikel 9, stk. 2, omhandlede dokumenter, alt efter hvad der er relevant, kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom.
7. Importøren samarbejder med markedsovervågningsmyndigheder og fabrikanten om at sikre, at et produkt er sikkert.

8. Hvis en importør på grundlag af oplysninger, som importøren er i besiddelse af, finder eller har grund til at tro, at et produkt, som denne har bragt i omsætning, er et farligt produkt, skal vedkommende straks:

- a) underrette fabrikanten derom
- b) sikre, at der træffes de nødvendige, korrigerende foranstaltninger for på effektiv vis at bringe produktet i overensstemmelse med gældende krav, herunder eventuelt tilbagetrækning og tilbagekaldelse. Hvis sådanne foranstaltninger ikke er truffet, skal importøren straks træffe dem
- c) sikre, at forbrugerne straks underrettes herom i overensstemmelse med artikel 35 eller 36 eller begge, og
- d) underrette markedsovervågningsmyndighederne i de medlemsstater, hvor produktet er gjort tilgængeligt på markedet, herom via Safety Business Gatewayen.

Med henblik på første afsnit, litra c) og d), skal importøren navnlig give nærmere oplysninger om risikoen for forbrugernes sundhed og sikkerhed og om eventuelle korrigerende foranstaltninger, der allerede er truffet, og, hvis det er muligt, om mængden pr. medlemsstat af produkter, der stadig er i omløb på markedet.

9. Importøren kontrollerer, om de i artikel 9, stk. 11, omhandlede kommunikationskanaler er offentligt tilgængelige for forbrugerne, således at de kan indgive klager og give meddelelse om eventuelle ulykker eller sikkerhedsproblemer, som de har oplevet med produktet. Hvis sådanne kanaler ikke er tilgængelige, skal importøren tilvejebringe dem, idet der tages hensyn til tilgængeligheden for personer med funktionsnedsettelse.

10. Importøren undersøger indgivne klager og oplysninger modtaget om ulykker, der vedrører sikkerheden af produkter, som denne har gjort tilgængelige på markedet, og som af klageren hæves at være farlige, og indfører disse klager samt tilbagekaldelser af produkter og eventuelle korrigerende foranstaltninger, der er truffet for at bringe produktet i overensstemmelse med de gældende bestemmelser, i det register, der er omhandlet i artikel 9, stk. 12, eller i deres eget interne register. Importøren holder rettidigt fabrikanten, distributører og, hvis det er relevant, udbydere af distributions-tjenester og onlinemarkedspladser underrettet om den udførte undersøgelse og undersøgelsens resultater.

11. I det interne register over klager lagres kun de personoplysninger, som er nødvendige for importørens undersøgelse af klagen om et angiveligt farligt produkt. Sådanne oplysninger opbevares kun så længe, som det er nødvendigt med henblik på undersøgelsen, og under alle omstændigheder højst fem år, efter at oplysningerne er blevet indført.

## Artikel 12

### Distributørers forpligtelser

1. Distributøren kontrollerer, inden denne gør et produkt tilgængeligt på markedet, at fabrikanten og, hvis det er relevant, importøren har overholdt kravene i artikel 9, stk. 5, 6 og 7, og artikel 11, stk. 3 og 4, alt efter hvad der er relevant.

2. Distributøren sikrer, at opbevarings- og transportbetingelserne for produkter, som denne har ansvaret for, ikke tilsidesætter det almindelige sikkerhedskrav i artikel 5 samt artikel 9, stk. 5, 6 og 7, og artikel 11, stk. 3 og 4, alt efter hvad der er relevant.

3. Hvis en distributør på grundlag af oplysninger, som distributøren er i besiddelse af, finder eller har grund til at tro, at et produkt ikke er i overensstemmelse med artikel 5, artikel 9, stk. 5, 6 og 7, og artikel 11, stk. 3 og 4, alt efter hvad der er relevant, må distributøren ikke gøre produktet tilgængeligt på markedet, medmindre det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav.

4. Hvis en distributør på grundlag af oplysninger, som distributøren er i besiddelse af, finder eller har grund til at tro, at et produkt, som denne har gjort tilgængeligt på markedet, er et farligt produkt eller ikke er i overensstemmelse med artikel 9, stk. 5, 6 og 7, og artikel 11, stk. 3 og 4, alt efter hvad der er relevant, skal distributøren:

- a) straks underrette fabrikanten eller importøren, alt efter hvad der er relevant, herom
- b) sikre, at de nødvendige korrigerende foranstaltninger træffes for på effektiv vis at bringe produktet i overensstemmelse med de gældende krav, herunder tilbagetrækning og tilbagekaldelse, alt efter hvad der er relevant, og

- c) sikre, at markedsovervågningsmyndighederne i de medlemsstater, hvor produktet er gjort tilgængeligt på markedet, straks underrettes herom via Safety Business Gatewayen.

Med henblik på første afsnit, litra b) og c), skal distributøren give de relevante oplysninger, denne råder over, om risikoen for forbrugernes sundhed og sikkerhed, antallet af berørte produkter og allerede truffne korrigerende foranstaltninger.

#### Artikel 13

##### **Tilfælde, i hvilke fabrikanters forpligtelser finder anvendelse på andre personer**

1. En fysisk eller juridisk person anses for at være fabrikant i denne forordnings forstand og for at være omfattet af de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. artikel 9, hvis denne fysiske eller juridiske person bringer et produkt i omsætning under sit eget navn eller varemærke.
2. En fysisk eller juridisk person, bortset fra fabrikanten, som i væsentlig grad ændrer et produkt, anses for at være en fabrikant i denne forordnings forstand og er underlagt de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. artikel 9, for den del af produktet, som er berørt af ændringen, eller for hele produktet, hvis den væsentlige ændring påvirker dets sikkerhed.
3. En fysisk eller digital ændring af et produkt anses for at være væsentlig, hvis den har indvirkning på produktets sikkerhed, og følgende kriterier er opfyldt:
  - a) ændringen ændrer produktet på en måde, der ikke var forudset i den oprindelige risikovurdering af produktet
  - b) farens art har ændret sig, en ny fare er blevet skabt, eller risikoniveauet er forøget som følge af ændringen, og
  - c) ændringerne er ikke foretaget af forbrugeren selv eller på dennes vegne til eget brug.

#### Artikel 14

##### **Interne processer for produktsikkerhed**

En erhvervsdrivende sikrer, at denne har interne processer for produktsikkerhed, som sætter vedkommende i stand til at overholde de relevante krav i denne forordning.

#### Artikel 15

##### **Erhvervsdrivendes samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne**

1. En erhvervsdrivende skal samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne om tiltag, der kan eliminere eller mindske risici forbundet med de produkter, som denne har gjort tilgængelige på markedet.
2. Efter anmodning fra en markedsovervågningsmyndighed stiller en erhvervsdrivende alle nødvendige oplysninger til rådighed og navnlig:
  - a) en fuldstændig beskrivelse af den risiko, det pågældende produkt udgør, klager i forbindelse hermed og kendte ulykker, og
  - b) en beskrivelse af eventuelle korrigerende foranstaltninger, som er truffet for at imødegå risikoen.
3. Efter anmodning identificerer og meddeler en erhvervsdrivende endvidere følgende relevante sporbarhedsoplysninger for produktet:
  - a) enhver erhvervsdrivende, der har leveret produktet eller en del, en komponent eller en eventuel software, der er indlejret i produktet, til dem, og

b) enhver erhvervsdrivende, som vedkommende har leveret produktet til.

4. En erhvervsdrivende skal kunne forelægge de oplysninger, der er omhandlet i stk. 2, i en periode på ti år, efter at produktet er blevet leveret til dem, eller efter at de har leveret produktet, alt efter tilfældet.

5. En erhvervsdrivende skal kunne fremlægge de oplysninger, der er omhandlet i stk. 3, i en periode på seks år, efter at produktet, en del, en komponent eller en eventuel software, der er indlejret i produktet, er blevet leveret til denne, eller efter at denne har leveret produktet, alt efter tilfældet.

6. Markedsovervågningsmyndighederne kan anmode den erhvervsdrivende om regelmæssigt at fremlægge situationsrapporter og kan beslutte, om og hvornår den korrigerende foranstaltning kan anses for afsluttet.

#### Artikel 16

### Den ansvarlige person for produkter bragt i omsætning på EU-markedet

1. Et produkt, som er omfattet af nærværende forordning, må ikke bringes i omsætning, medmindre en erhvervsdrivende, som er etableret i Unionen, er ansvarlig for de opgaver, der er fastsat i artikel 4, stk. 3, i forordning (EU) 2019/1020 med hensyn til det pågældende produkt. Artikel 4, stk. 2 og 3, i nævnte forordning finder anvendelse på produkter omfattet af nærværende forordning. Med henblik på nærværende forordning læses henvisninger til »EU-harmoniseringslovgivning« og »gældende EU-harmoniseringslovgivning« i artikel 4, stk. 3, i nævnte forordning som »nærværende forordning«.

2. Uden at dette berører eventuelle forpligtelser for erhvervsdrivende i henhold til nærværende forordning, skal den erhvervsdrivende, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, ud over de opgaver, der er omhandlet i artikel 4, stk. 3, i forordning (EU) 2019/1020, og for at garantere sikkerheden af det produkt, som vedkommende er ansvarlig for, hvis det er relevant i betragtning af de mulige risici, som knytter sig til et produkt, regelmæssigt kontrollere:

a) at produktet er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, der er omhandlet i nærværende forordnings artikel 9, stk. 2

b) at produktet er i overensstemmelse med kravene i nærværende forordnings artikel 9, stk. 5, 6 og 7.

Den erhvervsdrivende, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, fremlægger efter anmodning fra markedsovervågningsmyndighederne dokumenterede beviser for de udførte kontroller.

3. Den i stk. 1 omhandlede erhvervsdrivendes navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, herunder postadressen og elektroniske adresse, skal være angivet på produktet eller på emballagen, pakken eller et ledsagedokument.

#### Artikel 17

### Oplysninger til erhvervsdrivende

1. Kommissionen giver uden vederlag de erhvervsdrivende generelle oplysninger vedrørende denne forordning.

2. Medlemsstaterne giver efter anmodning fra de erhvervsdrivende og uden vederlag de erhvervsdrivende specifikke oplysninger om gennemførelsen af denne forordning på nationalt plan og om nationale bestemmelser om produktsikkerhed, som gælder for produkter, der er omfattet af denne forordning. Med henblik herpå finder bestemmelserne i artikel 9, stk. 1 og 4, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/515 <sup>(29)</sup> anvendelse.

<sup>(29)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/515 af 19. marts 2019 om gensidig anerkendelse af varer, der lovligt markedsføres i en anden medlemsstat, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 764/2008 (EUT L 91 af 29.3.2019, s. 1).

Kommissionen vedtager specifikke retningslinjer for erhvervsdrivende, navnlig dem, der kan betegnes som SMV'er, herunder mikrovirksomheder, om, hvordan forpligtelserne i denne forordning efterleves.

#### Artikel 18

### Specifikke sporbarhedskrav for visse produkter, produktkategorier eller produktgrupper

1. Kommissionen kan for visse produkter, produktkategorier eller produktgrupper, som kan formodes at ville udgøre en alvorlig risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed på grundlag af registrerede ulykker i Safety Business Gateway, Safety Gate-statistikkerne, resultaterne af de fælles aktiviteter om produktsikkerhed og andre relevante indikatorer eller beviser, og efter at have konsulteret forbrugersikkerhedsnetværket, relevante ekspertgrupper og relevante interessenter, oprette et sporbarhedssystem, som de erhvervsdrivende, der bringer de pågældende produkter i omsætning og gør dem tilgængelige på markedet, skal tilslutte sig.
2. Sporbarhedssystemet skal omfatte indsamling og opbevaring af oplysninger, herunder elektronisk, der gør det muligt at identificere produktet, dets komponenter eller de erhvervsdrivende, der er involveret i dets forsyningskæde, samt regler for visningen af og adgangen til de pågældende oplysninger, herunder anbringelse af en databærer på produktet, dets emballage eller de ledsagende dokumenter.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 45 for at supplere denne forordning ved:
  - a) fastlæggelse af produkter, kategorier eller grupper af produkter eller komponenter, som kan formodes at ville udgøre en alvorlig risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed som omhandlet i stk. 1. Kommissionen angiver i de pågældende delegerede retsakter, hvorvidt den har anvendt den i Kommissionens afgørelse (EU) 2019/417 <sup>(30)</sup> fastsatte risikovurderingsmetode eller, hvis denne metode ikke er passende for det pågældende produkt, giver den en detaljeret beskrivelse af den anvendte metode
  - b) angivelse af, hvilken type af oplysninger de erhvervsdrivende skal indsamle og opbevare ved hjælp af det i stk. 2 omhandlede sporbarhedssystem
  - c) angivelse af reglerne for visningen af og adgangen til oplysninger, herunder anbringelsen af en databærer på produktet, dets emballage eller de ledsagende dokumenter som omhandlet i stk. 2
  - d) angivelse af, hvilke aktører der skal have adgang til de data, som er omhandlet i litra b), og til hvilke data de skal have adgang, herunder forbrugere, erhvervsdrivende, udbydere af onlinemarkedspladser, kompetente nationale myndigheder, Kommissionen og interesseorganisationer eller enhver organisation, der handler på deres vegne.
4. Markedsovervågningsmyndigheder, forbrugere, erhvervsdrivende og andre relevante aktører skal have gratis adgang til de data, der er omhandlet i stk. 3, på grundlag af deres respektive adgangsrettigheder som fastsat i den gældende delegerede retsakt vedtaget i henhold til stk. 3, litra d).
5. Ved vedtagelsen af de i stk. 3 omhandlede foranstaltninger tager Kommissionen hensyn til følgende:
  - a) foranstaltningernes omkostningseffektivitet, herunder deres indvirkning på erhvervslivet, navnlig SMV'er
  - b) en passende tidsramme, der gør det muligt for de erhvervsdrivende at forberede sig på disse foranstaltninger, og
  - c) foreneligheden og interoperabiliteten med andre produktsporbarhedssystemer, som allerede er etableret på EU-plan eller internationalt plan.

<sup>(30)</sup> Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/417 af 8. november 2018 om retningslinjer for forvaltningen af EU-systemet for hurtig udveksling af oplysninger (RAPEX), jf. artikel 12 i direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed, og det tilknyttede meddelelsessystem (EUT L 73 af 15.3.2019, s. 121).

## AFDELING 2

## Artikel 19

**Erhvervsdrivendes forpligtelser i forbindelse med fjernsalg**

Hvis en erhvervsdrivende gør produkter tilgængelige på markedet online eller ved anvendelse af andre former for fjernsalg, skal mindst følgende oplysninger angives klart og tydeligt i forbindelse med udbuddet af disse produkter:

- a) fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, samt postadressen og den elektroniske adresse, hvorpå denne kan kontaktes
- b) navn, postadresse og elektronisk adresse på den i artikel 16, stk. 1, i nærværende forordning eller artikel 4, stk. 1, i forordning (EU) 2019/1020 omhandlede ansvarshavende person, hvis fabrikanten ikke er etableret i Unionen
- c) oplysninger, der gør det muligt at identificere produktet, herunder et billede af det, dets type og enhver anden produktidentifikator, og
- d) eventuelle advarsler eller sikkerhedsoplysninger, som skal anbringes på produktet eller emballagen eller indgå i et ledsagende dokument i overensstemmelse med denne forordning eller den gældende EU-harmoniseringslovgivning i et for alle forbrugere letforståeligt sprog, som fastsat af den medlemsstat, på hvis marked produktet gøres tilgængeligt.

## Artikel 20

**Erhvervsdrivende forpligtelser ved ulykker med relation til produktsikkerhed**

1. Fabrikanten sikrer, at en ulykke, der er forårsaget af et produkt, som er bragt i omsætning eller gjort tilgængeligt på markedet, uden unødigt forsinkelse meddeles de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor ulykken er indtruffet, via Safety Business Gatewayen, så snart fabrikanten får kendskab til ulykken. Meddelelsen skal omfatte produkttypen og dets identifikationsnummer samt ulykkens omstændigheder, hvis disse kendes. Fabrikanten meddeler efter anmodning de kompetente myndigheder om andre relevante oplysninger.
2. Med henblik på stk. 1 underretter fabrikanten de kompetente myndigheder om de hændelser i forbindelse med anvendelsen af et produkt, der har ført til en persons død eller til alvorligt negative enten permanente eller midlertidige virkninger for denne persons sundhed og sikkerhed, herunder kvæstelser, anden legemsbeskadigelse, sygdomme og kroniske helbredsvirkninger.
3. Importører og distributører, som har kendskab til en ulykke forårsaget af et produkt, som de har bragt i omsætning eller gjort tilgængeligt på markedet, underretter uden unødigt forsinkelse fabrikanten herom. Fabrikanten foretager underretningen i overensstemmelse med stk. 1 eller giver importøren eller en af distributørerne instruks om at foretage underretningen.
4. Hvis produktets fabrikant ikke er etableret i Unionen, skal den ansvarlige person, jf. artikel 16, stk. 1, i denne forordning eller artikel 4, stk. 1, i forordning (EU) 2019/1020, som har kendskab til en ulykke, sikre, at underretningen foretages.

## Artikel 21

**Oplysninger i elektronisk format**

Uden at det berører artikel 9, stk. 5, 6 og 7, artikel 11, stk. 3, og artikel 16, stk. 3, og de relevante bestemmelser i EU-harmoniseringslovgivningen, kan erhvervsdrivende yderligere gøre de oplysninger, som omhandles i de pågældende bestemmelser, tilgængelige i et digitalt format ved hjælp af elektroniske tekniske løsninger, der er klart synlige på produktet eller, hvis dette ikke er muligt, på dets emballage eller i et ledsagende dokument. Disse oplysninger skal affattes på en måde, der er let at forstå for forbrugerne, således som fastsat af den medlemsstat, hvori produktet gøres tilgængeligt på markedet, herunder i formater, der er tilgængelige for personer med funktionsnedsættelser.

## KAPITEL IV

## UDBYDERE AF ONLINEMARKEDSPLADSER

## Artikel 22

**Særlige forpligtelser vedrørende produktsikkerhed for udbydere af onlinemarkedspladser**

1. Uden at det berører de generelle forpligtelser i artikel 11 i forordning (EU) 2022/2065, udpeger udbydere af onlinemarkedspladser et centralt kontaktpunkt, der giver mulighed for direkte elektronisk kommunikation med medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder i forbindelse med produktsikkerhedsspørgsmål, navnlig med henblik på at meddele påbud udstedt i henhold til nærværende artikels stk. 4.

Udbyderen af en onlinemarkedsplads skal registrere sig i Safety Gate-portalen og angive oplysningerne vedrørende sit centrale kontaktpunkt på Safety Gate-portalen.

2. Uden at det berører de generelle forpligtelser, der er fastsat i artikel 12 i forordning (EU) 2022/2065, udpeger udbyderen af en onlinemarkedsplads et centralt kontaktpunkt for at sætte forbrugerne i stand til at kommunikere direkte og hurtigt med denne i forbindelse med produktsikkerhedsspørgsmål.

3. Udbyderen af en onlinemarkedsplads sikrer, at denne har interne processer for produktsikkerhed, som sætter vedkommende i stand til uden unødigt forsinkelse at overholde de relevante krav i denne forordning.

4. For så vidt angår de beføjelser, som medlemsstaterne tillægger i henhold til artikel 14 i forordning (EU) 2019/1020, tillægger medlemsstaterne deres markedsovervågningsmyndigheder de nødvendige beføjelser til, for så vidt angår specifikt indhold, der henviser til et tilbud om et farligt produkt, at udstede et påbud til udbydere af onlinemarkedspladser om at fjerne sådant indhold fra deres onlinegrænseflade, deaktivere adgangen til det eller vise en udtrykkelig advarsel. Sådanne påbud udstedes i overensstemmelse med de minimumsbetingelser, der er fastsat i artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) 2022/2065.

Udbyderen af en onlinemarkedsplads træffer de nødvendige foranstaltninger til at modtage og behandle påbud udstedt i henhold til dette stykke, og handler uden unødigt forsinkelse og under alle omstændigheder senest to arbejdsdage efter modtagelsen af påbuddet. Den underretter elektronisk den udstedende markedsovervågningsmyndighed om den virkning, der er tillagt pålægget, ved at anvende markedsovervågningsmyndighedens kontaktdetaljer som offentliggjort i Safety Gate-portalen.

5. Påbud udstedt i henhold til stk. 4 kan kræve, at udbyderen af onlinemarkedspladsen i den periode, der er angivet i påbuddet, fjerner alt identisk indhold, der henviser til tilbuddet om det pågældende farlige produkt, fra sin onlinegrænseflade, deaktiverer adgangen til det eller viser en udtrykkelig advarsel, forudsat at søgningen efter det pågældende indhold er begrænset til de oplysninger, der er identificeret i påbuddet, og ikke kræver, at udbyderen af en onlinemarkedsplads foretager en uafhængig vurdering af dette indhold, og at søgningen og fjernelsen kan udføres på forholdsmæssig vis ved hjælp af pålidelige automatiserede redskaber.

6. Udbyderen af en onlinemarkedsplads tager hensyn til regelmæssige oplysninger om farlige produkter modtaget via Safety Gate-portalen, som markedsovervågningsmyndighederne har meddelt i overensstemmelse med artikel 26, med henblik på anvendelse af sine frivillige foranstaltninger, der har til formål at opdage, identificere, fjerne og deaktivere adgangen til indhold vedrørende tilbud om farlige produkter på vedkommendes onlinemarkedsplads, hvis det er relevant, herunder ved at gøre brug af den interoperable grænseflade til Safety Gate-portalen i overensstemmelse med artikel 34. Udbyderen underretter den myndighed, som foretog meddelelsen i Safety Gate-systemet for hurtig varsling, om ethvert tiltag, der er truffet, ved at anvende markedsovervågningsmyndighedens kontaktdetaljer som offentliggjort i Safety Gate-portalen.

7. Med henblik på overholdelse af artikel 31, stk. 3, i forordning (EU) 2022/2065 for så vidt angår produktsikkerhed skal udbydere af onlinemarkedspladser som minimum anvende Safety Gate-portalen.

8. Udbyderen af en onlinemarkedsplads behandler uden unødigt forsinkelse og under alle omstændigheder inden for tre arbejdsdage efter modtagelsen af meddelelsen de anmeldelser vedrørende produktsikkerhedsproblemer med det produkt, der udbydes til salg online via deres tjenester, og som er modtaget i overensstemmelse med artikel 16 i forordning (EU) 2022/2065.

9. Med henblik på overensstemmelse med oplysningerne i artikel 31, stk. 1 og 2, i forordning (EU) 2022/2065 konstruerer og tilrettelægger udbyderen af onlinemarkedspladsen for så vidt angår produktsikkerhedsoplysninger sin onlinegrænseflade på en måde, der gør det muligt for handlende, som tilbyder produktet, at meddele mindst følgende oplysninger for hvert tilbudte produkt, og sikrer, at oplysningerne vises eller på anden måde er let tilgængelige for forbrugerne på produktets opslag:

- a) fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, samt postadressen og den elektroniske adresse, hvorpå fabrikanten kan kontaktes
- b) navn, postadresse og elektronisk adresse på den i artikel 16, stk. 1, i nærværende forordning eller artikel 4, stk. 1, i forordning (EU) 2019/1020 omhandlede ansvarshavende person, hvis fabrikanten ikke er etableret i Unionen
- c) oplysninger, der gør det muligt at identificere produktet, herunder et billede af det, dets type og enhver anden produktidentifikator
- d) eventuelle advarsler eller sikkerhedsoplysninger, som skal anbringes på produktet eller emballagen eller ledsage det i overensstemmelse med denne forordning eller den gældende EU-harmoniseringslovgivning i et for alle forbrugere letforståeligt sprog, således som fastsat af den medlemsstat, på hvis marked produktet gøres tilgængeligt.

10. De interne processer, der er omhandlet i stk. 3, skal omfatte mekanismer, der gør det muligt for de handlende at levere:

- a) oplysninger i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 9, herunder oplysninger om fabrikanten, der er etableret i Unionen, eller, hvis det er relevant, den ansvarlige person, jf. denne forordnings artikel 16, stk. 1, eller artikel 4, stk. 1, i forordning (EU) 2019/1020, og
- b) deres selvcertificering, i henhold hvortil de forpligter sig til kun at tilbyde produkter, der er i overensstemmelse med denne forordning, og yderligere identifikationsoplysninger i overensstemmelse med artikel 30, stk. 1, i forordning (EU) 2022/2065, hvis det er relevant.

11. Med henblik på overholdelse af artikel 23 i forordning (EU) 2022/2065 vedrørende produktsikkerhed suspenderer udbydere af onlinemarkedspladser i et rimeligt tidsrum og efter at have udstedt en forudgående advarsel leveringen af deres tjenester til handlende, som hyppigt tilbyder produkter, der ikke er i overensstemmelse med nærværende forordning.

12. Udbydere af onlinemarkedspladser samarbejder med markedsovervågningsmyndighederne, med handlende og med relevante erhvervsdrivende med henblik på at fremme ethvert tiltag, der træffes for at eliminere eller, hvis dette ikke er muligt, mindske risiciene forbundet med et produkt, der udbydes eller var udbudt online gennem dennes tjeneste.

Udbydere af onlinemarkedspladser skal navnlig:

- a) sikre, at de giver forbrugerne passende og rettidige oplysninger, herunder ved at:
  - i) direkte underrette alle berørte forbrugere, der via deres grænseflader har købt det relevante produkt, i tilfælde af en sikkerhedsbegrundet tilbagekaldelse af produkter, som de har konkret kendskab til, eller hvis forbrugerne skal gøres opmærksomme på visse oplysninger for at sikre en sikker anvendelse af et produkt («sikkerhedsadvarsel») i overensstemmelse med artikel 35 eller 36 eller begge
  - ii) offentliggøre oplysninger om sikkerhedsbegrundet tilbagekaldelse af produkter på deres onlinegrænseflader
- b) underrette den relevante erhvervsdrivende om beslutningen om at fjerne eller deaktivere adgangen til indholdet, der henviser til et tilbud om et farligt produkt
- c) samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne og med relevante erhvervsdrivende for at sikre effektive tilbagekaldelser af produkter, herunder ved at afstå fra at hindre tilbagekaldelser af produkter
- d) straks gennem Safety Business Gatewayen underrette markedsovervågningsmyndighederne i de medlemsstater, på hvis marked det relevante produkt er gjort tilgængeligt, om farlige produkter, som de har fået tilbudt på deres onlinegrænseflader, og som de har faktisk kendskab til, ved at give de relevante oplysninger, de råder over, om risikoen for forbrugernes sundhed og sikkerhed, om mængden pr. medlemsstat af produkter, der stadig er i omløb på markedet, hvis de er tilgængelige, og om eventuelle korrigerende foranstaltninger, som de allerede er bekendt med er blevet truffet



- e) samarbejde om ulykker, der anmeldes til dem, herunder ved:
  - i) straks at underrette de relevante handlende og erhvervsdrivende om de oplysninger, de har modtaget om ulykker eller sikkerhedsspørgsmål, hvis de har kendskab til, at det pågældende produkt blev udbudt af disse handlende via deres grænseflader
  - ii) uden unødigt forsinkelse gennem Safety Business Gatewayen at underrette om alle ulykker, som de har fået faktisk kendskab til, og som medfører alvorlig risiko for eller faktisk skade på en forbrugers sundhed eller sikkerhed, forårsaget af et produkt, der er gjort tilgængeligt på deres onlinemarkedsplads, og underrette fabrikanten herom.
- f) samarbejde med retshåndhævelsesmyndigheder på EU-plan og nationalt plan, herunder det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF), gennem regelmæssig og struktureret udveksling af oplysninger om tilbud, der er blevet fjernet af udbydere af onlinemarkedspladser på grundlag af denne artikel
- g) muliggøre adgang til deres grænseflader for de onlineredskaber, som markedsovervågningsmyndighederne anvender til identificering af farlige produkter
- h) samarbejde om så vidt muligt at identificere forsyningskæden for farlige produkter ved at reagere på dataanmodninger, hvis de relevante oplysninger ikke er offentligt tilgængelige
- i) adgang til — ved markedsovervågningsmyndighedernes begrundede anmodning, når udbydere af en onlinemarkedsplads eller onlinesælgere har lagt tekniske hindringer for udtræk af data fra deres onlinegrænseflader (data scraping) — udtrækning af sådanne oplysninger alene af produktsikkerhedsmæssige hensyn på grundlag af de identifikationsparametre, som de anmodende markedsovervågningsmyndigheder har angivet.

## KAPITEL V

### MARKEDSOVERVÅGNING OG GENNEMFØRELSE

#### Artikel 23

#### Markedsovervågning

1. Artikel 10, artikel 11, stk. 1-7, artikel 12-15, artikel 16, stk. 1-5, artikel 18 og 19 og artikel 21-24 i forordning (EU) 2019/1020 finder anvendelse på produkter omfattet af nærværende forordning.
2. Med henblik på nærværende forordning anvendes forordning (EU) 2019/1020 således:
  - a) henvisninger til »EU-harmoniseringslovgivning«, »gældende EU-harmoniseringslovgivning«, »denne forordning og for anvendelsen af EU-harmoniseringslovgivningen«, »den relevante EU-harmoniseringslovgivning« og »EU-harmoniseringslovgivningen eller denne forordning« i artikel 11, 13, 14, 16, 18 og 23 i nævnte forordning læses som henvisninger til »denne forordning«
  - b) henvisningen til »denne lovgivning og denne forordning« i artikel 11, stk. 1, litra b), i nævnte forordning læses som henvisning til »denne forordning«
  - c) henvisninger til »netværk« i artikel 11-13 og artikel 21 i nævnte forordning læses som henvisninger til »netværk og forbrugersikkerhedsnetværk som omhandlet i denne forordnings artikel 30«
  - d) henvisninger til »manglende overensstemmelse«, »manglende overensstemmelse« og »ikke overholder de gældende regler« i artikel 11, artikel 13-16 og artikel 22 og 23 i nævnte forordning læses som henvisninger til »manglende overholdelse af denne forordning«
  - e) henvisningen til »artikel 41« i artikel 14, stk. 4, litra i), i nævnte forordning læses som henvisning til »denne forordnings artikel 44«
  - f) henvisningen til »artikel 20« i artikel 19, stk. 1, i nævnte forordning læses som henvisning til »denne forordnings artikel 26«

3. Når et farligt produkt er blevet identificeret, kan markedsovervågningsmyndighederne anmode fabrikanten om oplysninger om andre produkter fremstillet efter samme procedure, der indeholder de samme komponenter eller er en del af det samme vareparti, og som er udsat for den samme risiko.

#### Artikel 24

### Rapportering

1. Medlemsstaterne meddeler senest to år efter vedtagelsen af den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i stk. 2, og derefter hvert år Kommissionen oplysninger om anvendelsen af denne forordning.

Efter meddelelsen fra medlemsstaterne udarbejder Kommissionen hvert år en sammenfattende rapport og gør den tilgængelig for offentligheden.

2. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter de output-indikatorer, på grundlag af hvilke medlemsstaterne skal meddele de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede oplysninger. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter den i artikel 46, stk. 3, omhandlede undersøgelsesprocedure.

#### KAPITEL VI

### SAFETY GATESYSTEMET FOR HURTIG VARSLING OG SAFETY BUSINESS GATEWAY

#### Artikel 25

### Safety Gate-systemet for hurtig varsling

1. Kommissionen videreudvikler, moderniserer og vedligeholder det hurtige varslingsystem til udveksling af oplysninger om korrigerende foranstaltninger vedrørende farlige produkter (»Safety Gate-systemet for hurtig varsling«) og forbedrer dets effektivitet.

2. Kommissionen og medlemsstaterne har adgang til Safety Gate-systemet for hurtig varsling. Med henblik herpå udpeger hver medlemsstat et centralt nationalt kontaktpunkt, der som minimum er ansvarligt for at kontrollere, at underretningerne er fuldstændige, og for at forelægge dem til Kommissionens godkendelse samt for kommunikationen med Kommissionen med hensyn til de opgaver, der er omhandlet i artikel 26, stk. 1-6.

Kommissionen vedtager en gennemførelsesretsakt, der præciserer de centrale nationale kontaktpunkters roller og opgaver. Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter den i artikel 46, stk. 3, omhandlede undersøgelsesprocedure.

#### Artikel 26

### Underretning om farlige produkter gennem Safety Gate-systemet for hurtig varsling

1. Medlemsstaterne meddeler gennem Safety Gate-systemet for hurtig varsling de korrigerende foranstaltninger, som deres myndigheder eller erhvervsdrivende har truffet, på grundlag af:

- a) denne forordnings bestemmelser vedrørende farlige produkter, der udgør en alvorlig risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed, og
- b) artikel 20 i forordning (EU) 2019/1020.

2. Medlemsstaterne kan også underrette om påtænkte korrigerende foranstaltninger i forbindelse med produkter, der udgør en alvorlig risiko, gennem Safety Gate-systemet for hurtig varsling, hvis de finder det nødvendigt på grund af den akutte risiko for forbrugernes sundhed eller sikkerhed.

3. Uden at det berører denne artikels stk. 1, oplyser medlemsstaterne Kommissionen om korrigerende foranstaltninger, som deres myndigheder eller erhvervsdrivende har truffet på grundlag af denne forordning, og Kommissionen videregiver disse oplysninger til de øvrige medlemsstater. Med henblik herpå kan medlemsstater gennem Safety Gate-systemet for hurtig varsling underrette om korrigerende foranstaltninger, som deres myndigheder eller erhvervsdrivende har truffet på grundlag af denne forordning, EU-harmoniseringslovgivning og forordning (EU) 2019/1020 vedrørende produkter, der udgør en mindre alvorlig risiko.
4. De nationale myndigheder indgiver straks og under alle omstændigheder senest fire arbejdsdage efter, at den korrigerende foranstaltning er truffet, underretninger som omhandlet i stk. 1 gennem Safety Gate-systemet for hurtig varsling.
5. Senest fire arbejdsdage efter modtagelsen af en fuldstændig underretning kontrollerer Kommissionen, om den er i overensstemmelse med denne artikel og med de krav, der er knyttet til driften af Safety Gate-systemet for hurtig varsling, som Kommissionen har fastlagt på grundlag af stk. 10. Hvis underretningen er i overensstemmelse med denne artikel og disse krav, videresender Kommissionen den til de øvrige medlemsstater.
6. Medlemsstaterne underretter uden unødigt forsinkelse gennem Safety Gate-systemet for hurtig varsling om enhver opdatering, ændring eller tilbagetrækning af de i stk. 1, 2 og 3 omhandlede korrigerende foranstaltninger.
7. Når en medlemsstat underretter om korrigerende foranstaltninger truffet vedrørende produkter, der udgør en alvorlig risiko, meddeler de andre medlemsstater gennem Safety Gate-systemet for hurtig varsling, de korrigerende foranstaltninger eller andre tiltag, der efterfølgende er truffet vedrørende de samme produkter, og andre relevante oplysninger, herunder resultaterne af alle afprøvninger eller analyser, der er foretaget, uden unødigt forsinkelse og under alle omstændigheder senest fire arbejdsdage efter foranstaltningernes eller tiltagenes vedtagelse.
8. Hvis Kommissionen identificerer produkter, herunder på basis af information modtaget af forbrugere eller forbrugerorganisationer, der kan udgøre en alvorlig risiko, og for hvilke medlemsstaterne ikke har indgivet underretning via Safety Gate-systemet for hurtig varsling, meddeler den dette til medlemsstaterne. Medlemsstaterne foretager passende kontroller, og hvis de vedtager foranstaltninger, underretter de om disse via Safety Gate-systemet for hurtig varsling i overensstemmelse med stk. 1.
9. Kommissionen implementerer den grænseflade, der er omhandlet i artikel 20, stk. 5, i forordning (EU) 2019/1020, mellem det informations- og kommunikationssystem, der er omhandlet i nævnte forordnings artikel 34, og i Safety Gate-systemet for hurtig varsling for at muliggøre, at der kan udløses et udkast til en underretning i Safety Gate-systemet for hurtig varsling fra dette informations- og kommunikationssystem for at undgå dobbeltregistrering af samme data.
10. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 45 til supplerung af denne forordning ved navnlig at angive:
  - a) adgangen til Safety Gate-systemet for hurtig varsling
  - b) driften af Safety Gate-systemet for hurtig varsling
  - c) de oplysninger, der skal angives i Safety Gate-systemet for hurtig varsling
  - d) de krav, som underretningerne skal opfylde, og
  - e) kriterierne for vurdering af risikoniveauet.

#### Artikel 27

#### Safety Business Gateway

1. Kommissionens opretholder en webportal, således at erhvervsdrivende og udbydere af en onlinemarkedsplads på en nem måde kan give markedsovervågningsmyndighederne og forbrugere de i artikel 9, stk. 8 og 9, artikel 10, stk. 2, litra c), artikel 11, stk. 2 og 8, artikel 12, stk. 4, og artikel 20 og 22 omhandlede oplysninger («Safety Business Gatewayen»).
2. Kommissionen udarbejder retningslinjer for den praktiske gennemførelse af Safety Business Gateway.

## KAPITEL VII

## KOMMISSIONENS ROLLE OG KOORDINERET HÅNDHÆVELSE

## Artikel 28

**EU-foreanstaltninger mod produkter, der udgør en alvorlig risiko**

1. Bliver Kommissionen bekendt med et produkt eller en specifik kategori eller gruppe af produkter, der udgør en alvorlig risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed, kan den træffe enhver passende foranstaltning enten på eget initiativ eller efter medlemsstaternes anmodning ved hjælp af gennemførelsesretsakter, der er tilpasset situationens alvor og hastende karakter, hvis:
  - a) risikoen, på grund af arten af det sikkerhedsproblem, som produktet, kategorien eller gruppen af produkterne frembyder, ikke i medfør af andre procedurer i en specifik EU-ret vedrørende de pågældende produkter kan imødegås på en måde, der svarer til sagens alvor eller hastende karakter, og
  - b) risikoen kan kun elimineres på en effektiv måde ved vedtagelse af passende foranstaltninger på EU-plan til sikring af et ensartet og højt beskyttelsesniveau for forbrugernes sikkerhed og sundhed og af det indre markeds tilfredsstillende funktion.

Disse foranstaltninger kan omfatte foranstaltninger, der forbyder, suspenderer eller begrænser, at sådanne produkter bringes i omsætning eller gøres tilgængelige på markedet, eller fastsætter særlige betingelser for deres overensstemmelsesvurdering med hensyn til sikkerhedskrav, alt efter hvad der er relevant, eller med hensyn til deres markedsføring, såsom repræsentativ stikprøvekontrol, for at sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugersikkerhed.

Medlemsstaterne træffer inden for deres jurisdiktion alle passende håndhævelsesforanstaltninger, der er nødvendige for at sikre en effektiv gennemførelse af disse gennemførelsesretsakter. De pågældende medlemsstaters kompetente myndigheder underretter Kommissionen om de håndhævelsesforanstaltninger, som er blevet truffet.

Kommissionen evaluerer regelmæssigt effektiviteten af de håndhævelsesforanstaltninger, som medlemsstaterne har truffet, og underretter forbrugersikkerhedsnetværket om resultatet af denne evaluering.

2. De i stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter den i artikel 46, stk. 3, omhandlede undersøgelsesprocedur. Disse gennemførelsesretsakter angiver den dato, hvorfra de ikke længere finder anvendelse.
3. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende forbrugernes sundhed og sikkerhed kan Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks efter proceduren i artikel 46, stk. 4.
4. Et produkt, der ikke må bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt på EU-markedet i henhold til en foranstaltning, der er vedtaget i overensstemmelse med stk. 1 eller stk. 3, må ikke eksporteres fra Unionen, medmindre foranstaltningen udtrykkeligt tillader det af behørigt begrundede årsager
5. Enhver medlemsstat kan indgive en behørigt begrundet anmodning til Kommissionen om at undersøge behovet for at vedtage en i stk. 1 eller stk. 3 omhandlet foranstaltning.

## Artikel 29

**Anmodning om en udtalelse fra Kommissionen om divergenser i risikovurdering**

1. Produkter, der anses for at være farlige på grundlag af en afgørelse truffet af en markedsovervågningsmyndighed i en medlemsstat i henhold til denne forordning, skal anses for farlige af markedsovervågningsmyndighederne i andre medlemsstater.

2. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i forskellige medlemsstater når frem til divergerende konklusioner med hensyn til identifikation eller risikoniveau på grundlag af deres egen undersøgelse og risikovurdering, kan enhver medlemsstat henvise sagen til Kommissionen med anmodning om dens udtalelse om spørgsmålet, og Kommissionen afgiver uden unødigt forsinkelse en udtalelse om identifikationen eller om risikoniveauet ved det relevante produkt, alt efter hvad der er relevant. Hvis sagen ikke er blevet henvist til Kommissionen, kan Kommissionen desuagtet afgive en udtalelse på eget initiativ. Med henblik på at afgive en udtalelse som omhandlet i dette stykke kan Kommissionen anmode om relevante oplysninger og dokumenter og opfordrer alle medlemsstater til at tilkendegive deres synspunkter.
3. Hvis Kommissionen afgiver en udtalelse i henhold til stk. 2, tager medlemsstaterne behørigt hensyn hertil.
4. Kommissionen udarbejder retningslinjer for den praktiske gennemførelse af denne artikel.
5. Kommissionen udarbejder regelmæssigt en rapport om anvendelsen af denne artikel og forelægger den for forbrugersikkerhedsnetværket.

### Artikel 30

#### **Forbrugersikkerhedsnetværk**

1. Der nedsættes hermed et europæisk netværk for de myndigheder i medlemsstaterne, som har ansvaret for produktsikkerhed (»forbrugersikkerhedsnetværket«).

Formålet med forbrugersikkerhedsnetværket er at fungere som en platform for en struktureret koordination og et struktureret samarbejde mellem medlemsstaternes myndigheder og Kommissionen med henblik på at forbedre produktsikkerheden i Unionen.

2. Kommissionen fremmer og deltager i driften af forbrugersikkerhedsnetværket, navnlig i form af administrativt samarbejde.
3. Forbrugersikkerhedsnetværkets opgaver er navnlig at:
  - a) befordre regelmæssig udveksling af oplysninger om risikovurderinger, farlige produkter, prøvningsmetoder og -resultater, standarder, metodologier for dataindsamling, interoperabilitet for informations- og kommunikationssystemer, den seneste videnskabelige udvikling og anvendelse af ny teknologi samt andre aspekter, der er relevante for kontrolaktiviteterne
  - b) organisere etablering og gennemførelse af fælles projekter vedrørende kontrol og afprøvning, herunder i forbindelse med e-handel
  - c) fremme udveksling af ekspertise og bedste praksis samt samarbejde om uddannelsesaktiviteter
  - d) forbedre samarbejdet på EU-plan med hensyn til opsporing, tilbagetrækning og tilbagekaldelse af farlige produkter
  - e) fremme et øget og struktureret samarbejde om håndhævelse af produktsikkerhed mellem medlemsstater, navnlig for at fremme de i artikel 32 omhandlede aktiviteter, og
  - f) fremme gennemførelsen af denne forordning.
4. Forbrugersikkerhedsnetværket koordinerer sin indsats med andre eksisterende EU-aktiviteter vedrørende markedsovervågning og forbrugersikkerhed og samarbejder og udveksler, hvor det er relevant, oplysninger med andre EU-netværk, -grupper og -organer.
5. Forbrugersikkerhedsnetværket vedtager sit arbejdsprogram, der bl.a. fastlægger prioriteringerne for sikkerheden af de produkter og for risiciene, der er omfattet af denne forordning, i Unionen.

Forbrugersikkerhedsnetværket mødes med jævne mellemrum og om nødvendigt efter behørigt begrundet anmodning fra Kommissionen eller en medlemsstat.

Forbrugersikkerhedsnetværket kan indbyde eksperter og andre tredjeparter, herunder forbrugerorganisationer, til at deltage i dets møder.

6. Forbrugersikkerhedsnetværket repræsenteres behørigt og deltager regelmæssigt i de relevante aktiviteter i EU-netværket for produktoverensstemmelse, der er oprettet i henhold til artikel 29 i forordning (EU) 2019/1020 og bidrager til dets aktiviteter vedrørende produktsikkerhed for at sikre en passende koordinering af markedsovervågningsaktiviteter på både harmoniserede og ikke-harmoniserede områder.

#### Artikel 31

### Fælles aktiviteter vedrørende produktsikkerhed

1. Inden for rammerne af de i artikel 30 stk. 3, litra b), omhandlede aktiviteter kan markedsovervågningsmyndigheder sammen med andre relevante myndigheder eller med organisationer, der repræsenterer erhvervsdrivende og forbrugere, aftale at udføre aktiviteter, der har til formål at sikre sikkerhed og beskyttelse af forbrugernes sundhed med hensyn til specifikke kategorier af produkter, der gøres tilgængelige på markedet, navnlig kategorier af produkter, der ofte viser sig at udgøre en alvorlig risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed.
2. Den relevante markedsovervågningsmyndighed og de i stk. 1 omhandlede parter sikrer, at aftalen om at udføre sådanne aktiviteter ikke medfører illoyal konkurrence mellem de erhvervsdrivende og ikke påvirker disse parter objektivitet, uafhængighed og uvildighed.
3. Kommissionen tilrettelægger regelmæssigt fælles aktiviteter for markedsovervågningsmyndigheder, hvorved markedsovervågningsmyndigheder foretager inspektioner af produkter, der udbydes online eller offline, og som disse myndigheder har erhvervet under en dækkende identitet.
4. En markedsovervågningsmyndighed kan anvende enhver oplysning, der er opnået som resultatet fra de fælles aktiviteter, som er udført som led i enhver undersøgelse vedrørende produktsikkerhed, som denne har iværksat.
5. Den pågældende markedsovervågningsmyndighed skal gøre aftalen om fælles aktiviteter, herunder parternes navne, tilgængelig for offentligheden og indføre denne aftale i det informations- og kommunikationssystem, der er omhandlet i artikel 34 i forordning (EU) 2019/1020. Kommissionen stiller denne aftale til rådighed Safety Gate-portalen.

#### Artikel 32

### Markedsovervågningsmyndigheders samtidige, koordinerede kontrolhandlinger («Sweeps»)

1. Den pågældende markedsovervågningsmyndighed gennemfører samtidige, koordinerede kontrolaktioner («sweeps») af bestemte produkter eller kategorier af produkter med henblik på at kontrollere overensstemmelse med denne forordning.
2. Medmindre andet aftales af de involverede markedsovervågningsmyndigheder, koordinerer Kommissionen kontrolaktionerne. Kontrolaktionens («sweeps») koordinator gør efter omstændighederne de samlede resultater offentligt tilgængelige.
3. Ved gennemførelsen af kontrolaktioner («sweeps») kan de involverede kontrolovervågningsmyndigheder gøre brug af undersøgelsesbeføjelserne i kapitel V og eventuelle andre beføjelser, som de er tillagt i henhold til national ret.
4. Markedsovervågningsmyndighederne kan opfordre tjenestemænd i Kommissionen og andre ledsagende personer, der er bemyndiget af Kommissionen, til at deltage i kontrolaktioner.

## KAPITEL VIII

## RET TIL OPLYSNING OG TIL ET RETSMIDDEL

## Artikel 33

**Oplysninger mellem myndigheder og offentligheden**

1. De oplysninger, som medlemsstaternes myndigheder eller Kommissionen råder over med hensyn til foranstaltninger vedrørende produkter, der udgør en risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed, gøres generelt tilgængelige for offentligheden i overensstemmelse med kravene om gennemsigtighed og uden at berøre de begrænsninger, der er nødvendige for kontrol- og undersøgelsesaktiviteterne. Offentligheden skal navnlig have adgang til oplysninger om produktidentifikation, risikoens art og de foranstaltninger, der er truffet. Disse oplysninger stilles også til rådighed i et format, der er tilgængeligt for personer med funktionsnedsættelser.
2. Medlemsstaterne og Kommissionen træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at deres tjenestemænd og øvrige ansatte er forpligtet til at beskytte de oplysninger, der indhentes med henblik på anvendelsen af denne forordning. Disse oplysninger behandles fortroligt i overensstemmelse med EU-retten og national ret.
3. Beskyttelsen af forretningshemmeligheder er ikke til hinder for videregivelse til medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen 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 i overensstemmelse med EU-retten og national ret.
4. Medlemsstaterne giver forbrugerne og andre interesserede parter mulighed for at indgive klager til de kompetente myndigheder om produktsikkerhed, om overvågnings- og kontrolaktiviteter i forbindelse med specifikke produkter samt om tilfælde, hvor de beføjelser, der tilbydes forbrugerne i tilfælde af tilbagekaldelse af produkter, ikke er tilfredsstillende. Der skal følges behørigt op på sådanne klager. De kompetente myndigheder giver klageren passende oplysninger om opfølgningen i overensstemmelse med national ret.

## Artikel 34

**Safety Gate-portalen**

1. Med henblik på artikel 9, stk. 9, artikel 20 og 22, artikel 31, stk. 5, og artikel 33, stk. 1, opretholder Kommissionen en Safety Gate-portal, som giver offentligheden gratis og fri adgang til udvalgte oplysninger, som er meddelt i overensstemmelse med artikel 26 (»Safety Gate-portalen«).
2. Safety Gate-portalen skal have en brugergrænseflade, der er intuitiv for brugerne, og oplysningerne på denne portal skal være let tilgængelige for den brede offentlighed, herunder for personer med funktionsnedsættelse.
3. Forbrugerne og andre interesserede parter skal have mulighed for at underrette Kommissionen om produkter, der kan udgøre en risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed, via et særskilt afsnit på Safety Gate-portalen. Kommissionen tager behørigt hensyn til de modtagne oplysninger og videresender efter kontrol af deres rigtighed, hvor det er relevant, uden unødigt forsinkelse disse oplysninger til de relevante medlemsstater for at sikre, at der følges behørigt op på disse oplysninger. Kommissionen underretter forbrugerne og andre interesserede parter om sin indsats.
4. Kommissionen vedtager ved hjælp af en gennemførelsesretsakt reglerne for forbrugernes fremsendelse af oplysninger i overensstemmelse med stk. 3 samt for overførslen af sådanne oplysninger til de berørte nationale myndigheder med henblik på eventuel opfølgning. Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter den i artikel 46, stk. 3, omhandlede undersøgelsesprocedure.
5. Senest den 13. december 2024 udvikler Kommissionen en interoperabel grænseflade, der gør det muligt for udbydere af onlinemarkedspladser at knytte deres grænseflader til Safety Gate-portalen.

6. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter, der præciserer gennemførelsen af den interoperable grænseflade på Safety Gate-portalen i overensstemmelse med stk. 5, navnlig vedrørende adgangen til systemet og dets drift. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter den i artikel 46, stk. 3, omhandlede undersøgelsesprocedure.

#### Artikel 35

### Oplysninger fra erhvervsdrivende og udbydere af onlinemarkedspladser til forbrugere om produktsikkerhed

1. I tilfælde af en sikkerhedsbegrundet tilbagekaldelse af produkter eller, hvis forbrugere skal gøres opmærksom på visse oplysninger for at sikre anvendelse af et produkt («en sikkerhedsadvarsel»), sikrer erhvervsdrivende i overensstemmelse med deres respektive forpligtelser som fastsat i artikel 9, 10, 11 og 12 og udbydere af onlinemarkedspladser i overensstemmelse med deres respektive forpligtelser som fastsat i artikel 22, stk. 12, at alle berørte forbrugere, som kan identificeres, underrettes direkte uden unødigt forsinkelse. Erhvervsdrivende og, hvor det er relevant, udbydere af onlinemarkedspladser, der indsamler sine kunders personoplysninger, skal anvende disse oplysninger i forbindelse med tilbagekaldelser og sikkerhedsadvarsler.

2. Hvis erhvervsdrivende og udbydere af onlinemarkedspladser har etableret produktregistreringssystemer eller kundeloyalitetsprogrammer, der gør det muligt at identificere produkter købt af forbrugere til andre formål end at kontakte deres kunder med sikkerhedsoplysninger, skal disse give sine kunder mulighed for at give særskilte kontaktoplysninger udelukkende til sikkerhedsmæssige formål. De til dette formål indsamlede oplysninger er begrænset til det nødvendige minimum og anvendes alene til at kontakte kunder i tilfælde af en tilbagekaldelse eller sikkerhedsadvarsel.

3. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte krav, der skal opfyldes af erhvervsdrivende og udbydere af onlinemarkedspladser, for specifikke produkter eller produktkategorier for at give forbrugerne mulighed for at registrere et produkt, de har købt, for at blive underrettet direkte i tilfælde af en sikkerhedsbegrundet tilbagekaldelse af produkter eller en sikkerhedsadvarsel i forbindelse med det pågældende produkt i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 1. Disse gennemførelsesretsakter vedtages i overensstemmelse med den i artikel 46, stk. 3, omhandlede undersøgelsesprocedure.

4. Hvis ikke alle de berørte forbrugere kan kontaktes i henhold til stk. 1, formidler erhvervsdrivende og udbydere af onlinemarkedspladser i overensstemmelse med deres respektive ansvarsområder en klar og synlig tilbagekaldelsesmeddelelse eller sikkerhedsadvarsel gennem andre passende kanaler, der sikrer den bredest mulige rækkevidde, herunder, hvor det er muligt, virksomhedens websted, sociale mediekkanaler, nyhedsbreve og detailsalgssteder og, hvor det er relevant, meddelelser i massemedier og andre kommunikationskanaler. Oplysningerne skal være tilgængelige for personer med funktionsnedsættelser.

#### Artikel 36

### Tilbagekaldelsesmeddelelse

1. Hvis oplysningerne om en sikkerhedsbegrundet tilbagekaldelse af produkter meddeles skriftligt til forbrugerne i overensstemmelse med artikel 35, stk. 1 og 4, gøres dette i form af en tilbagekaldelsesmeddelelse.

2. En tilbagekaldelsesmeddelelse, der er letforståelig for forbrugere, skal være tilgængelig på det eller de sprog, som anvendes i den eller de medlemsstater, hvor produktet er gjort tilgængeligt på markedet, og omfatte følgende elementer:

- a) en overskrift bestående af ordene »Sikkerhedsbegrundet tilbagekaldelse af produkter«
- b) en klar beskrivelse af det tilbagekaldte produkt, herunder:
  - i) et billede af produktet, navn og produktets mærke
  - ii) produktets identifikationsnumre såsom vareparti- eller serienummer og i givet fald, hvor de er at finde på produktet og
  - iii) oplysninger om hvornår, hvor og af hvem produktet blev solgt, hvis disse oplysninger foreligger



- c) en klar beskrivelse af den fare, der er forbundet med det tilbagekaldte produkt, idet ethvert element, der kan medvirke til, at forbrugerne vurderer, at risikoen er mindre, undgås, såsom at bruge begreb og udtryk såsom »frivillig«, »forsigtig«, »skønmæssig«, »sjældne tilfælde« eller bestemte situationer« eller ved angivelsen af, at der ikke er indberettet nogen uheld
- d) en klar beskrivelse af, hvilke foranstaltninger forbrugerne bør træffe, herunder anvisninger til straks at ophøre med at anvende det tilbagekaldte produkt
- e) en klar beskrivelse af de beføjelser, som forbrugerne har til rådighed i overensstemmelse med artikel 37
- f) et gratis telefonnummer eller interaktiv onlinetjenesteydelse, hvor forbrugerne kan få flere oplysninger på relevante officielle EU-sprog, og
- g) opfordring til at dele oplysningerne om tilbagekaldelsen med andre personer, hvis det er relevant.

3. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter en skabelon til en tilbagekaldelsesmeddelelse under hensyntagen til den videnskabelige udvikling og udviklingen på markedet. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter den i artikel 46, stk. 2, omhandlede rådgivningsprocedure. Denne skabelon stilles til rådighed af Kommissionen i et format, der gør det muligt for erhvervsdrivende let at oprette en tilbagekaldelsesmeddelelse, herunder i tilgængelige formater for personer med funktionsnedsættelser.

#### Artikel 37

#### Beføjelser i tilfælde af sikkerhedsbegrundet tilbagekaldelse af produkter

1. I tilfælde af en sikkerhedsbegrundet tilbagekaldelse af produkter, som er iværksat af en erhvervsdrivende eller en kompetent national myndighed, og uden at det berører direktiv (EU) 2019/770 og (EU) 2019/771, tilbyder den erhvervsdrivende, som er ansvarlig for den produktsikkerhedsbegrundede tilbagekaldelse, forbrugeren et effektivt, omkostningsfrit og rettidigt retsmiddel.
2. Uden at det berører andre beføjelser, som den erhvervsdrivende, der er ansvarlig for tilbagekaldelsen, kan tilbyde forbrugeren, skal den erhvervsdrivende tilbyde forbrugeren valget mellem mindst to af følgende beføjelser:
  - a) reparation af det tilbagekaldte produkt
  - b) ombytning af det tilbagekaldte produkt med et sikkert produkt af samme type og til og af mindst den samme værdi og kvalitet eller
  - c) en passende tilbagebetaling af værdien af det tilbagekaldte produkt, forudsat at tilbagebetalingsbeløbet er mindst lig med den pris, som forbrugeren har betalt.

Uanset første afsnit kan den erhvervsdrivende kun tilbyde forbrugeren én beføjelse, hvis andre beføjelser ville være umulige eller sammenlignet med den foreslåede beføjelse ville påføre den erhvervsdrivende, der er ansvarlig for den sikkerhedsbegrundede tilbagekaldelse af produktet, omkostninger, som ville være uforholdsmæssigt store under hensyntagen til alle omstændigheder, herunder om den alternative beføjelse kunne stilles til rådighed uden væsentlig ulempe for forbrugeren.

Forbrugeren har altid ret til tilbagebetaling for produktet, når den erhvervsdrivende, der er ansvarlig for den sikkerhedsbegrundede tilbagekaldelse af produktet, ikke har udført reparationen eller omleveringen inden for en rimelig frist og uden væsentlig ulempe for forbrugeren.

3. Reparation udført af en forbruger skal kun anses for en effektiv beføjelse, når reparationen kan foretages nemt og sikkert af forbrugeren, og når dette er fastsat i tilbagekaldelsesmeddelelsen. I sådanne tilfælde forsyner den erhvervsdrivende, som er ansvarlig for den sikkerhedsbegrundede tilbagekaldelse af produktet, forbrugerne med de nødvendige anvisninger og/eller i tilfælde af selvreparation gratis reservedele eller softwareopdateringer. Forbrugernes afhjælpning må ikke fratage forbrugeren de rettigheder, der er fastsat i direktiv (EU) 2019/770 og (EU) 2019/771.

4. Forbrugerens bortskaffelse af produktet er kun omfattet af de foranstaltninger, der skal træffes af forbrugerne i henhold til artikel 36, stk. 2, litra d), hvis en sådan bortskaffelse kan foretages let og sikkert af forbrugeren, og berører ikke forbrugeren ret til at modtage tilbagebetaling for eller omlevering af det tilbagekaldte produkt i henhold til nærværende artikels stk. 1.

5. Beføjelsen må ikke være til væsentlig ulempe for forbrugeren. Forbrugeren bærer ikke forsendelsesomkostningerne eller andre omkostninger forbundet med returnering af produktet. Med hensyn til produkter, der efter deres art ikke er bærbare, sørger den erhvervsdrivende for at hente produktet.

#### Artikel 38

### Aftalememoranda

1. De nationale kompetente myndigheder og Kommissionen kan fremme frivillige aftalememoranda med erhvervsdrivende eller udbydere af onlinemarkedspladser samt med organisationer, der repræsenterer forbrugere eller erhvervsdrivende, med det formål at indgå frivillige forpligtelser om at forbedre produktsikkerheden.
2. Frivillige forpligtelser i henhold til sådanne aftalememoranda berører ikke erhvervsdrivende og udbydere af onlinemarkedspladser forpligtelser i henhold til denne forordning eller anden relevant EU-ret.

#### Artikel 39

### Gruppesøgsmål

Direktiv (EU) 2020/1828 finder anvendelse på gruppesøgsmål, som anlægges mod erhvervsdrivende og udbydere af onlinemarkedspladser vedrørende overtrædelser af bestemmelser i denne forordning, som skader eller kan skade forbrugernes kollektive interesser.

#### KAPITEL IX

### INTERNATIONALT SAMARBEJDE

#### Artikel 40

### Internationalt samarbejde

1. Med henblik på at forbedre det generelle sikkerhedsniveau for produkter, der gøres tilgængelige på markedet, og for at sikre lige konkurrencevilkår på internationalt plan kan Kommissionen samarbejde, herunder gennem udveksling af oplysninger, med myndigheder i tredjelande eller internationale organisationer inden for denne forordnings anvendelsesområde. Sådant samarbejde skal være baseret på gensidighed, skal indeholde bestemmelser om fortrolighed svarende til dem, der er gældende i Unionen, og skal sikre, at enhver udveksling af oplysninger sker i overensstemmelse med gældende EU-ret. Samarbejdet eller udvekslingen af oplysninger kan bl.a. vedrøre følgende:

- a) håndhævelsesaktiviteter og foranstaltninger vedrørende sikkerhed, herunder også med henblik på at forhindre omløb af farlige produkter, herunder markedsovervågning
- b) risikovurderingsmetoder og produktprøvning
- c) koordinerede produkttilbagekaldelser eller andre lignende foranstaltninger
- d) videnskabelige, tekniske og lovgivningsmæssige spørgsmål med henblik på at forbedre produktsikkerheden og udvikle fælles prioriteter og tilgange på internationalt plan
- e) nye spørgsmål af væsentlig sundhedsmæssig- og sikkerhedsmæssig relevans
- f) anvendelse af nye teknologier til at forbedre produktsikkerheden og øge sporbarheden i forsyningskæden
- g) standardiseringsrelaterede aktiviteter
- h) udveksling af embedsmænd og uddannelsesprogrammer.

2. Kommissionen kan meddele tredjelande eller internationale organisationer udvalgte oplysninger fra Safety Gate-systemet for hurtig varsling og modtage relevante oplysninger om produkters sikkerhed og om forbyggende, restriktive og korrigerende foranstaltninger, som disse tredjelande eller internationale organisationer har truffet. Kommissionen deler sådanne oplysninger med nationale myndigheder, hvor det er relevant.
3. Den i stk. 2 omhandlede udveksling af oplysninger kan ske ved enten:
  - a) en ikke-systematisk udveksling i behørigt begrundede og særlige tilfælde, eller
  - b) en systematisk udveksling på grundlag af en administrativ ordning, der fastsætter den type oplysninger, der skal udveksles og de nærmere regler for udvekslingen.
4. Der kan være adgang til fuld deltagelse i Safety Gate-systemet for hurtig varsling for ansøgerlande og tredjelande, forudsat at deres lovgivning er tilpasset den relevante EU-ret, og at de deltager i det europæiske standardiseringssystem. Sådant deltagelse medfører de samme forpligtelser, som medlemsstaterne har i henhold til denne forordning, herunder indberetnings- og opfølgingsforpligtelser. Fuldt deltagelse i Safety Gate-systemet for hurtig varsling er baseret på aftaler mellem Unionen og disse lande i henhold til ordninger, der er fastlagt i disse aftaler.
5. Enhver udveksling af oplysninger i medfør af denne artikel i det omfang, den omfatter personoplysninger, sker i overensstemmelse med Unionens regler for databeskyttelse. Personoplysninger videregives kun i det omfang, at sådan udveksling er nødvendig med det ene formål at beskytte forbrugernes sundhed eller sikkerhed.
6. De oplysninger, som udveksles i henhold til denne artikel, anvendes udelukkende med det formål at beskytte forbrugernes sundhed eller sikkerhed.

## KAPITEL X

### FINANSIELLE BESTEMMELSER

#### Artikel 41

#### Finansieringsaktiviteter

1. Unionen finansierer følgende aktiviteter i forbindelse med denne forordnings anvendelse:
  - a) udførelsen af forbrugersikkerhedsnetværkets opgaver
  - b) udviklingen og driften af Safety Gate-systemet for hurtig varsling, herunder udviklingen af elektroniske interoperabilitetsløsninger for udveksling af data:
    - i) mellem Safety Gate-systemet for hurtig varsling og de nationale markedsovervågningssystemer
    - ii) mellem Safety Gate-systemet for hurtig varsling og toldsystemer
    - iii) med andre relevante begrænsede systemer, som markedsovervågningsmyndighederne anvender med henblik på deres håndhævelse
  - c) udviklingen og vedligeholdelsen af Safety Gate-portalen og Safety Business Gateway, herunder en offentlig softwaregrænseflade uden begrænsning til udveksling af oplysninger med platforme og tredjeparter.
2. Unionen kan finansiere følgende aktiviteter i forbindelse med anvendelsen af denne forordning:
  - a) udvikling af de instrumenter for internationalt samarbejde, der er omhandlet i artikel 40
  - b) udarbejdelse og opdatering af bidrag til retningslinjer om markedsovervågning og produktsikkerhed
  - c) tilrådighedsstillelse for Kommissionen af teknisk og videnskabelig ekspertise med henblik på at bistå Kommissionen ved gennemførelsen af det administrative samarbejde om markedsovervågning

- d) udførelse af forberedende arbejde eller supplerende aktiviteter i forbindelse med gennemførelsen af markedsovervågningsaktiviteter relateret til anvendelsen af denne forordning såsom undersøgelser, programmer, evalueringer, retningslinjer, sammenlignende analyser, fælles gensidige besøg og besøgsprogrammer, udveksling af personale, forskning, udviklingen og vedligeholdelsen af databaser, uddannelsesaktiviteter, laboratoriearbejde, præstationsprøvninger, sammenlignende laboratorieprøvninger og overensstemmelsesvurderinger
- e) EU-markedsovervågningskampagner og tilknyttede aktiviteter, herunder ressourcer og udstyr, IT-værktøjer og uddannelse
- f) aktiviteter, der gennemføres inden for rammerne af programmer for teknisk bistand, samarbejde med tredjelande og fremme og styrkelse af Unionens politikker og systemer for markedsovervågning blandt interessenter på EU-plan og på internationalt plan, inklusive aktiviteter udført af forbrugerorganisationer til forbedring af forbrugerinformationen.

3. Unionens finansielle bistand til aktiviteter i henhold til nærværende forordning gennemføres i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 <sup>(1)</sup>, enten direkte eller ved at delegerede budgetgennemførelsesopgaver til de enheder, der er anført i nævnte forordnings artikel 62, stk. 1, litra c).

4. Bevillingerne til de aktiviteter, der er omhandlet i denne forordning, fastsættes årligt af Europa-Parlamentet og Rådet inden for den gældende finansielle ramme.

5. De bevillinger, der fastsættes af Europa-Parlamentet og Rådet til finansiering af markedsovervågningsaktiviteter, kan også anvendes til at dække udgifter til forberedende arbejde, overvågning, kontrol, revision og evaluering, som er nødvendige for forvaltningen af aktiviteterne i henhold til denne forordning og for virkeliggørelsen af deres mål; navnlig undersøgelser, ekspertmøder, informations- og kommunikationstiltag, herunder intern kommunikation om Unionens politiske prioriteter, for så vidt som de har tilknytning til de generelle mål for markedsovervågningsaktiviteter, udgifter i tilknytning til IT-net, der fokuserer på informationsbehandling og -udveksling, samt alle andre udgifter til teknisk og administrativ bistand, som Kommissionen afholder i forbindelse med forvaltningen af denne forordning.

#### Artikel 42

### Beskyttelse af Unionens finansielle interesser

1. Ved gennemførelsen af aktioner, der finansieres i henhold til denne forordning, træffer Kommissionen egnede foranstaltninger til at sikre, at Unionens finansielle interesser beskyttes gennem foranstaltninger til forebyggelse af svig, korruption og andre ulovlige aktiviteter, ved effektiv kontrol og, hvis der konstateres uregelmæssigheder, ved tilbagesøgning af de uretmæssigt udbetalte beløb samt efter omstændighederne ved administrative og økonomiske sanktioner, der skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelserne og have afskrækkende virkning.

2. Kommissionen, eller dens befuldmægtigede, og Revisionsretten har beføjelse til gennem bilagskontrol og kontrol på stedet at kontrollere alle tilskudsmodtagere, kontrahenter og underkontrahenter, som har modtaget EU-midler i henhold til programmet for det indre marked og dets efterfølger i overensstemmelse med bestemmelserne og procedurerne i Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1).

<sup>(2)</sup> Rådets Forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 af 11. november 1996 om Kommissionens kontrol og inspektion på stedet med henblik på beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser mod svig og andre uregelmæssigheder (EFT L 292 af 15.11.1996, s. 2).

3. OLAF kan foretage efterforskning, herunder kontrol og inspektion på stedet i overensstemmelse med bestemmelserne og procedurerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013<sup>(33)</sup> og forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96, for at klarlægge, om der er begået svig, korrupsion eller andre ulovlige aktiviteter, der berører Unionens finansielle interesser, i forbindelse med en aftale om tilskud, en afgørelse om ydelse af tilskud eller en kontrakt, der finansieres i medfør af programmet.

4. Samarbejdsaftaler med tredjelande og internationale organisationer, kontrakter, aftaler om tilskud og afgørelser om ydelse af tilskud som følge af gennemførelsen af denne forordning skal indeholde bestemmelser, der udtrykkeligt giver Kommissionen, Revisionsretten og OLAF beføjelse til at foretage denne kontrol og disse undersøgelser i overensstemmelse med deres respektive kompetencer, uden at dette berører stk. 1, 2 og 3.

## KAPITEL XI

### AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

#### Artikel 43

#### Erstatningsansvar

1. Enhver afgørelse truffet i medfør af denne forordning, der fastsætter begrænsninger for, at et produkt bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt på markedet, eller som kræver dets tilbagetrækning eller tilbagekaldelse, berører ikke vurderingen af den pågældende parts ansvar i henhold til den nationale lovgivning, som finder anvendelse på den omhandlede sag.
2. Denne forordning berører ikke Rådets direktiv 85/374/EØF<sup>(34)</sup>.

#### Artikel 44

#### Sanktioner

1. Medlemsstaterne fastsætter regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelser af denne forordning, som pålægger de erhvervsdrivende og udbydere af onlinemarkedspladser forpligtelser, og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de gennemføres i overensstemmelse med national ret.
2. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelserne og have afskrækkende virkning.
3. Medlemsstaterne giver senest den 13. december 2024 Kommissionen meddelelse om disse regler og foranstaltninger, hvis de ikke tidligere er blevet meddelt, og underretter straks Kommissionen om senere ændringer, der berører dem.

#### Artikel 45

#### Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter som omhandlet i artikel 18, stk. 3, og artikel 26, stk. 10, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra den 12. juni 2023.

<sup>(33)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 af 11. september 2013 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 og Rådets forordning (Euratom) nr. 1074/1999 (EUT L 248 af 18.9.2013, s. 1).

<sup>(34)</sup> Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar (EFT L 210 af 7.8.1985, s. 29).

3. Den i artikel 18, stk. 3, og artikel 26, stk. 10, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i Den Europæiske Unions Tidende eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 18, stk. 3, eller artikel 26, stk. 10, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på tre måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

#### Artikel 46

#### Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
3. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
4. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011, sammenholdt med dennes artikel 5, anvendelse.

#### Artikel 47

#### Evaluerings og revision

1. Senest den 13. december 2029 foretager Kommissionen en evaluering af denne forordning. Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget en rapport om de vigtigste resultater af evalueringen. Det skal i denne rapport vurderes, hvorvidt denne forordning, og navnlig artikel 18, 22 og 25, har nået målet om at forbedre beskyttelsen af forbrugerne mod farlige produkter, samtidig med at der tages hensyn til de problematikker, som ny teknologi giver anledning til, og dens indvirkning på erhvervslivet og navnlig SMV'er.
2. Senest den 13. december 2029 udarbejder Kommissionen en evalueringsrapport om gennemførelsen af artikel 16. Rapporten skal navnlig indeholde en vurdering af anvendelsesområdet, virkningerne samt omkostningerne og fordelene ved nævnte artikel. Rapporten ledsages, hvis det er hensigtsmæssigt, af et lovgivningsmæssigt forslag.
3. Senest den 13. december 2027 vurderer Kommissionen de nærmere bestemmelser for gennemførelsen af bestemmelserne om fjernelse af ulovligt indhold fra onlinemarkedspladser som omhandlet i artikel 22, stk. 4, 5 og 6, ved hjælp af et EU-meddelelsessystem, der er udformet og udviklet inden for Safety Gate-portalen. En sådan vurdering ledsages, hvis det er hensigtsmæssigt, af et lovgivningsmæssigt forslag.
4. Senest den 13. december 2026 offentliggør Kommissionen en rapport om, hvordan sammenkoblingen mellem informations- og kommunikationssystemet, omhandlet i artikel 34 i forordning (EU) 2019/1020, og Safety Gate-portalen, der er omhandlet i nærværende forordning, fungerer, herunder oplysninger om deres respektive funktioner, yderligere forbedringer eller om udviklingen af en ny grænseflade, hvis det er relevant.

5. Senest den 13. december 2029 udarbejder Kommissionen en evalueringsrapport af gennemførelsen af artikel 44. Rapporten skal navnlig indeholde en vurdering af effektiviteten og den afskrækkende virkning af de sanktioner, som er indført i henhold til nævnte artikel. Rapporten ledsages, hvis det er hensigtsmæssigt, af et lovgivningsmæssigt forslag.

6. Medlemsstaterne meddeler efter anmodning Kommissionen alle de oplysninger, der er nødvendige for evalueringen af denne forordning.

#### Artikel 48

### Ændringer af forordning (EU) nr. 1025/2012

I forordning (EU) nr. 1025/2012 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 10 tilføjes følgende stykke:

»7. Når en europæisk standard, der er udarbejdet til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/988 (\*), opfylder det almindelige sikkerhedskrav, der er fastsat i nævnte forordnings artikel 5, og de særlige sikkerhedskrav, der er omhandlet i nævnte forordnings artikel 7, stk. 2, offentliggør Kommissionen straks en henvisning til den pågældende europæiske standard i Den Europæiske Unions Tidende.

(\*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/988 af 10. maj 2023 om produktsikkerhed i almindelighed, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/1828 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF og Rådets direktiv 87/357/EØF (EUT L 135 af 23.5.2023, s. 1).«.

2) I artikel 11 affattes stk. 1, 2 og 3 således:

»1. Finder en medlemsstat eller Europa-Parlamentet, at en harmoniseret standard eller europæisk standard, der er udarbejdet til støtte for forordning (EU) 2023/988, ikke fuldt ud opfylder de krav, som det er hensigten, at den skal dække, og som er fastsat i den relevante EU-harmoniseringslovgivning eller i nærværende forordning, underretter den eller det Kommissionen herom med en detaljeret redegørelse. Kommissionen træffer efter høring af det udvalg, der er oprettet ved den tilsvarende EU-harmoniseringslovgivning, såfremt et sådant udvalg er oprettet, eller det udvalg, som er oprettet ved nævnte forordning, og ellers efter anden form for høring af sektoreksperter, afgørelse om:

- a) at offentliggøre eller ikke at offentliggøre henvisningerne til den harmoniserede standard eller europæiske standard, der er udarbejdet til støtte for nævnte forordning, i Den Europæiske Unions Tidende eller at offentliggøre henvisningerne med begrænsninger og
- b) at opretholde, opretholde med begrænsninger eller at tilbagetrække henvisningerne til den harmoniserede standard eller europæiske standard, der er udarbejdet til støtte for nævnte forordning, i Den Europæiske Unions Tidende.

2. Kommissionen offentliggør på sit websted en liste over de harmoniserede standarder og europæiske standarder, som er udarbejdet til støtte for forordning (EU) 2023/988, og som har været genstand for en afgørelse i henhold til stk. 1.

3. Kommissionen underretter den berørte europæiske standardiseringsorganisation om enhver afgørelse i henhold til stk. 1 og anmoder om nødvendigt om ændring af de pågældende harmoniserede standarder eller europæiske standarder, der er udarbejdet til støtte for forordning (EU) 2023/988.«

*Artikel 49***Ændringer af direktiv (EU) 2020/1828**

I bilag I til direktiv (EU) 2020/1828 affattes punkt 8 således:

- »8) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/988 af 10. maj 2023 om produktsikkerhed i almindelighed, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/1828 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF og Rådets direktiv 87/357/EØF (EUT L 135 af 23.5.2023, s. 1).«

*Artikel 50***Ophævelse**

1. Direktiv 87/357/EØF og 2001/95/EF ophæves med virkning fra den 13. december 2024.
2. Henvisninger til de ophævede direktiver gælder som henvisninger til nærværende forordning og forordning (EU) nr. 1025/2012 og læses efter sammenligningstabellen i bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 51***Overgangsbestemmelse**

Medlemsstaterne må ikke forhindre tilgængeliggørelse på markedet af produkter, der er omfattet af direktiv 2001/95/EF, som er i overensstemmelse med samme direktiv, og som blev bragt i omsætning inden den 13. december 2024.

*Artikel 52***Ikrafttræden og anvendelse**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

Den anvendes fra den 13. december 2024.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 10. maj 2023.

*På Europa-Parlamentets vegne*

R. METSOLA

*Formand*

*På Rådets vegne*

J. ROSWALL

*Formand*



## BILAG

## SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 87/357/EØF	Direktiv 2001/95/EF	Forordning (EU) nr. 1025/2012	Nærværende forordning
	Artikel 1, stk. 2		Artikel 2, stk. 1 og 2
	Artikel 2 undtagen litra a), andet afsnit, og litra b), andet afsnit		Artikel 3
	Artikel 2, litra a), andet afsnit		Artikel 2, stk. 2, nr. i), og artikel 2, stk. 3
	Artikel 2, litra b), andet afsnit		Artikel 6, stk. 2
	Artikel 3, stk. 1		Artikel 5
	Artikel 3, stk. 2		Artikel 7, stk. 1
	Artikel 3, stk. 3		Artikel 8
	Artikel 3, stk. 4		Artikel 7, stk. 3
	Artikel 4, stk. 1, litra a) og b)	Artikel 10, stk. 1	Artikel 7, stk. 2
	Artikel 4, stk. 1, litra c)	—	—
	Artikel 4, stk. 1, litra d)	—	—
	Artikel 4, stk. 2, første afsnit	Artikel 10, stk. 7	Artikel 48, stk. 1, litra a)
	Artikel 4, stk. 2, andet afsnit	—	—
	Artikel 4, stk. 2, tredje og fjerde afsnit	Artikel 11, stk. 1, litra b)	Artikel 48, stk. 1, litra b)
	Artikel 5, stk. 1, første afsnit		Artikel 9, stk. 7
	Artikel 5, stk. 1, andet afsnit		—
	Artikel 5, stk. 1, tredje afsnit, litra a)		Artikel 9, stk. 10, 12 og 13, og artikel 11, stk. 9 og 10
	Artikel 5, stk. 1, tredje afsnit, litra b)		Artikel 9, stk. 8, og artikel 11, stk. 8
	Artikel 5, stk. 1, fjerde afsnit, litra a)		Artikel 9, stk. 5 og 6, og artikel 11, stk. 3
	Artikel 5, stk. 1, fjerde afsnit, litra b), første punktum		Artikel 9, stk. 2 og 3
	Artikel 5, stk. 1, fjerde afsnit, litra b), andet punktum		Artikel 9, stk. 11, 12 og 13, og artikel 11, stk. 9, 10 og 11
	Artikel 5, stk. 1, femte afsnit		Artikel 9, stk. 8, litra a)

Artikel 5, stk. 2	Artikel 12, stk. 1 og 3
Artikel 5, stk. 3, første afsnit	Artikel 9, stk. 8, artikel 11, stk. 8, og artikel 12, stk. 4
Artikel 5, stk. 3, andet afsnit	—
Artikel 5, stk. 4	Artikel 15
Artikel 6-9	Artikel 2, stk. 2, og artikel 23 og 44
Artikel 10, stk. 1	Artikel 30
Artikel 10, stk. 2	Artikel 31 og 32
Artikel 11, stk. 1, første afsnit	Artikel 26, stk. 3
Artikel 11, stk. 1, andet afsnit	—
Artikel 11, stk. 1, tredje afsnit	Artikel 26, stk. 10
Artikel 11, stk. 2	Artikel 26, stk. 5
Artikel 12, stk. 1, første og fjerde afsnit	Artikel 26, stk. 1 og 2
Artikel 12, stk. 1, andet afsnit	—
Artikel 12, stk. 1, tredje afsnit	—
Artikel 12, stk. 2	Artikel 26, stk. 5 og 7
Artikel 12, stk. 3	Artikel 26, stk. 10
Artikel 12, stk. 4	Artikel 40, stk. 2-6
Artikel 13	Artikel 28
Artikel 14 og 15	Artikel 46
Artikel 16, stk. 1, første afsnit	Artikel 33, stk. 1
Artikel 16, stk. 1, andet afsnit	Artikel 33, stk. 2
Artikel 16, stk. 2	Artikel 33, stk. 3
Artikel 17	Artikel 43, stk. 2
Artikel 18, stk. 1 og 2	Artikel 23
Artikel 18, stk. 3	Artikel 43, stk. 1
Artikel 19, stk. 1	—
Artikel 19, stk. 2	Artikel 47
Artikel 20	—
Artikel 21	Artikel 52

	Bilag I, punkt 1		Artikel 9, stk. 8, artikel 10, stk. 2, litra c), artikel 11, stk. 8, og artikel 12, stk. 4
	Bilag I, punkt 2 og 3		Artikel 26
	Bilag III		—
	Bilag IV		Bilag
Artikel 1 og 2			Artikel 6, stk. 1, første afsnit, og artikel 6, stk. 1, litra f), nr. i)
Artikel 3-7		—	