

Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

- **B** ΟΔΗΓΙΑ 2001/95/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
της 3ης Δεκεμβρίου 2001
για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων
(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)
(ΕΕ L 11 της 15.1.2002, σ. 4)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
► <u>M1</u>	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Ιουλίου 2008	L 218	30	13.8.2008
► <u>M2</u>	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 596/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Ιουνίου 2009	L 188	14	18.7.2009



**ΟΔΗΓΙΑ 2001/95/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ
ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

της 3ης Δεκεμβρίου 2001

για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽²⁾,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης ⁽³⁾, υπό το πρίσμα του κοινού σχεδίου το οποίο εγκρίθηκε από την επιτροπή συνδιαλλαγής στις 2 Αυγούστου 2001,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το Συμβούλιο, δυνάμει του άρθρου 16 της οδηγίας 92/59/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 29ης Ιουνίου 1992, για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων ⁽⁴⁾, τέσσερα έτη μετά την ημερομηνία που ορίζεται για τη θέση σε εφαρμογή της εν λόγω οδηγίας, βάσει έκθεσης της Επιτροπής για την κτηθείσα πείρα, η οποία συνοδεύεται από κατάλληλες προτάσεις, αποφασίζει εάν θα προσαρμόσει την οδηγία 92/59/ΕΟΚ. Είναι ανάγκη να τροποποιηθεί η οδηγία 92/59/ΕΟΚ, προκειμένου να συμπληρωθούν, να ενισχυθούν ή να διευκρινιστούν ορισμένες από τις διατάξεις της, υπό το πρίσμα της κτηθείσας πείρας και των νέων και συναφών εξελίξεων στον τομέα της ασφάλειας των καταναλωτικών προϊόντων, καθώς και των αλλαγών που επήλθαν στη συνθήκη, ιδίως στο άρθρο 152 για τη δημόσια υγεία και στο άρθρο 153 για την προστασία του καταναλωτή και υπό το πρίσμα της αρχής της προφύλαξης. Η οδηγία 92/59/ΕΟΚ θα πρέπει, επομένως, για λόγους σαφήνειας, να αναδιατυπωθεί. Η αναδιατύπωση αυτή αφήνει την ασφάλεια των υπηρεσιών εκτός του πεδίου εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, δεδομένου ότι η πρόθεση της Επιτροπής είναι να εντοπίσει τις ανάγκες, τις δυνατότητες και τις προτεραιότητες της κοινοτικής δράσης από πλευράς ασφάλειας των υπηρεσιών και ευθύνης των παρόχων υπηρεσιών, προκειμένου να υποβάλει τις ενδεδειγμένες προτάσεις.
- (2) Είναι σημαντικό να ληφθούν μέτρα με σκοπό τη βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, η οποία περιλαμβάνει ένα χώρο χωρίς εσωτερικά σύνορα εντός του οποίου εξασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, των προσώπων, των υπηρεσιών και των κεφαλαίων.
- (3) Ελλείπει κοινοτικών διατάξεων, οι οριζόντιες νομοθεσίες των κρατών μελών για την ασφάλεια των προϊόντων, οι οποίες επιβάλλουν, μεταξύ άλλων, στους οικονομικούς φορείς τη γενική υποχρέωση να διαθέτουν στο εμπόριο μόνον ασφαλή προϊόντα, μπορούν να διαφέρουν μεταξύ τους όσον αφορά το βαθμό της προστασίας που παρέχουν στον καταναλωτή. Οι ανομοιότητες

⁽¹⁾ ΕΕ C 337 E της 28.11.2000, σ. 109 και ΕΕ C 154 E της 29.5.2000, σ. 265.

⁽²⁾ ΕΕ C 367 της 20.12.2000, σ. 34.

⁽³⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 15ης Νοεμβρίου 2000 (ΕΕ C 223 της 8.8.2001, σ. 154), κοινή θέση του Συμβουλίου της 12ης Φεβρουαρίου 2001 (ΕΕ C 93 της 23.3.2001, σ. 24) και απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 16ης Μαΐου 2001 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα). Απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 4ης Οκτωβρίου 2001 και απόφαση του Συμβουλίου της 27ης Σεπτεμβρίου 2001.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 228 της 11.8.1992, σ. 24.

▼ B

αυτές και η έλλειψη οριζόντιας νομοθεσίας σε ορισμένα κράτη μέλη μπορούν να δημιουργούν εμπόδια στις συναλλαγές και να στρεβλώνουν τον ανταγωνισμό εντός της εσωτερικής αγοράς.

- (4) Για να εξασφαλιστεί υψηλός βαθμός προστασίας των καταναλωτών, η Κοινότητα πρέπει να συμβάλει στην προστασία της υγείας και της ασφάλειάς τους. Μια οριζόντια κοινοτική νομοθεσία προβλέπεται μια γενική επιταγή ασφάλειας των προϊόντων και περιέχουσα διατάξεις σχετικά με τις γενικές υποχρεώσεις των παραγωγών και των διανομέων, την επιβολή των κοινοτικών απαιτήσεων για την ασφάλεια των προϊόντων, καθώς και την ταχεία ανταλλαγή πληροφοριών και τη δράση σε κοινοτικό επίπεδο σε ορισμένες περιπτώσεις, θα πρέπει να συμβάλει στην επίτευξη του σκοπού αυτού.
- (5) Είναι πολύ δύσκολο να θεσπιστεί κοινοτική νομοθεσία για κάθε προϊόν που υπάρχει ή δύναται να δημιουργηθεί. Χρειάζεται ένα ευρύτατο νομοθετικό πλαίσιο οριζόντιου χαρακτήρα για να καλυφθούν τόσο τα προϊόντα αυτά όσο και τα υπάρχοντα κενά, ιδίως εν αναμονή της αναθεώρησης της ισχύουσας ειδικής νομοθεσίας, και για να συμπληρωθούν οι διατάξεις της ισχύουσας ή μελλοντικής ειδικής νομοθεσίας, προκειμένου ιδίως να εξασφαλιστεί υψηλός βαθμός προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των καταναλωτών, σύμφωνα με το άρθρο 95 της συνθήκης.
- (6) Συνεπώς, χρειάζεται να θεσπιστεί σε κοινοτικό επίπεδο μια γενική επιταγή ασφάλειας για όλα τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά ή άλλως παρέχονται ή τίθενται στη διάθεση των καταναλωτών, και τα οποία προορίζονται για τους καταναλωτές ή ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν από τους καταναλωτές, υπό ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες, ακόμη και αν δεν προορίζονται για αυτούς. Σε όλες αυτές τις περιπτώσεις, τα εξεταζόμενα προϊόντα μπορούν να δημιουργήσουν κινδύνους για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών, οι οποίοι πρέπει να αποτραπούν. Ωστόσο, θα πρέπει να εξαιρεθούν ως εκ της φύσεώς τους ορισμένα μεταχειρισμένα προϊόντα.
- (7) Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να εφαρμόζεται στα προϊόντα ανεξάρτητα από τις τεχνικές πώλησής τους, στις οποίες περιλαμβάνονται η πώληση εξ αποστάσεως και η ηλεκτρονική πώληση.
- (8) Η ασφάλεια των προϊόντων θα πρέπει να αξιολογείται, λαμβάνοντας υπόψη όλες τις σχετικές πτυχές, ιδίως τις κατηγορίες των καταναλωτών που μπορούν να είναι ιδιαίτερα ευπαθείς στους κινδύνους που παρουσιάζουν τα εξεταζόμενα προϊόντα, ιδίως τα παιδιά και οι ηλικιωμένοι.
- (9) Η παρούσα οδηγία δεν καλύπτει τις υπηρεσίες αλλά, προκειμένου να επιτευχθούν οι επιδιωκόμενοι στόχοι προστασίας, οι διατάξεις της θα πρέπει να εφαρμόζονται και στα προϊόντα που παρέχονται ή διατίθενται στους καταναλωτές στο πλαίσιο παροχής υπηρεσιών, προκειμένου να χρησιμοποιηθούν από αυτούς. Η ασφάλεια του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται από τους ίδιους τους παρόχους υπηρεσιών για την παροχή υπηρεσίας στους καταναλωτές, δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, διότι πρέπει να εξετάζεται σε συνδυασμό με την ασφάλεια της παρεχόμενης υπηρεσίας. Ειδικότερα, από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας εξαιρούνται οι εξοπλισμοί επί των οποίων κυκλοφορούν ή ταξιδεύουν οι καταναλωτές και τους οποίους χειρίζονται οι άρμοχοι υπηρεσιών.
- (10) Τα προϊόντα που αρχικά προβλέπονταν αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, αλλά στη συνέχεια εισήλθαν στην αγορά προϊόντων ευρείας κατανάλωσης, θα πρέπει να υπόκεινται στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, διότι, χρησιμοποιούμενα υπό ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες, μπορούν να παρουσιάσουν κινδύνους για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών.

▼ B

- (11) Ελλείπει ειδικότερων διατάξεων, στο πλαίσιο της κοινοτικής νομοθεσίας περί ασφάλειας των οικείων προϊόντων, θα πρέπει να εφαρμόζονται όλες οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας, προκειμένου να εξασφαλίζονται η υγεία και η ασφάλεια των καταναλωτών.
- (12) Εάν ειδική κοινοτική νομοθεσία καθορίζει απαιτήσεις ασφαλείας που καλύπτουν ορισμένους μόνον κινδύνους ή κατηγορίες κινδύνου για το συγκεκριμένο προϊόν, οι υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων, όσον αφορά τους κινδύνους αυτούς, είναι οι οριζόμενες από τις διατάξεις της ειδικής νομοθεσίας, ενώ για τους άλλους κινδύνους θα πρέπει να εφαρμόζεται η γενική επιταγή ασφαλείας της παρούσας οδηγίας.
- (13) Οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας για τις λοιπές υποχρεώσεις των παραγωγών και των διανομέων, τις υποχρεώσεις και τις εξουσίες των κρατών μελών, τις ανταλλαγές πληροφοριών και τις καταστάσεις ταχείας επέμβασης, καθώς και τη διάδοση των πληροφοριών και την εμπιστευτικότητα, ισχύουν για τα προϊόντα που καλύπτονται από ειδικούς κανόνες του κοινοτικού δικαίου, εάν οι κανόνες αυτοί δεν περιλαμβάνουν ήδη τις προαναφερθείσες υποχρεώσεις.
- (14) Για να διευκολυνθεί η αποτελεσματική και συνεπής εφαρμογή της γενικής επιταγής ασφαλείας της παρούσας οδηγίας, είναι σημαντικό να καθιερωθούν προαιρετικά ευρωπαϊκά πρότυπα τα οποία θα καλύπτουν ορισμένα προϊόντα και κινδύνους κατά τρόπο ώστε το προϊόν που συμμορφώνεται προς εθνικό πρότυπο, το οποίο αποτελεί μεταφορά ευρωπαϊκού προτύπου, να τεκμαίρεται σύμφωνο προς την εν λόγω επιταγή.
- (15) Όσον αφορά τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, θα πρέπει να θεσπιστούν ευρωπαϊκά πρότυπα από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης, βάσει εντολών τις οποίες εκδίδει η Επιτροπή επικουρούμενη από τις κατάλληλες επιτροπές. Για να εξασφαλιστεί ότι τα προϊόντα που συμμορφώνονται με τα πρότυπα πληρούν τη γενική επιταγή ασφαλείας, η Επιτροπή, επικουρούμενη από επιτροπή που απαρτίζεται από αντιπροσώπους των κρατών μελών, θα πρέπει να καθορίσει τις απαιτήσεις στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα πρότυπα. Αυτές οι απαιτήσεις θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στις εντολές προς τους οργανισμούς τυποποίησης.
- (16) Ελλείπει ειδικών ρυθμίσεων και όταν δεν υφίστανται ή δεν γίνεται προσφυγή στα ευρωπαϊκά πρότυπα που καθορίζονται κατόπιν εντολής της Επιτροπής, η ασφάλεια των προϊόντων θα πρέπει να αξιολογείται, ιδίως, βάσει των εθνικών προτύπων που αποτελούν μεταφορά άλλων συναφών ευρωπαϊκών ή διεθνών προτύπων, των συστάσεων της Επιτροπής ή των εθνικών προτύπων, των διεθνών προτύπων, των κωδίκων ορθής πρακτικής, τα σύγχρονα επίπεδα τεχνολογίας και ασφαλείας που δικαιούνται ευλόγως να προσδοκούν οι καταναλωτές. Εν προκειμένω, οι συστάσεις της Επιτροπής μπορούν να διευκολύνουν τη συνεπή και αποτελεσματική εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, εν αναμονή της καθιέρωσης ευρωπαϊκών προτύπων ή για τους κινδύνους και/ή τα προϊόντα για τα οποία κρίνεται ότι τα πρότυπα αυτά δεν είναι εφικτά ή ενδεδειγμένα.
- (17) Η ενδεδειγμένη ανεξάρτητη πιστοποίηση, η οποία αναγνωρίζεται από τις αρμόδιες αρχές, μπορεί να διευκολύνει την απόδειξη συμμόρφωσης των προϊόντων προς τα εφαρμοστέα κριτήρια ασφαλείας.
- (18) Είναι σκόπιμο να συμπληρωθεί και με άλλες υποχρεώσεις στην υποχρέωση των οικονομικών φορέων για την τήρηση της γενικής επιταγής ασφαλείας, εφόσον, υπό ορισμένες συνθήκες, η δράση των φορέων αυτών είναι απαραίτητη για την πρόληψη των κινδύνων για τους καταναλωτές.

▼ B

- (19) Στις πρόσθετες υποχρεώσεις των παραγωγών θα πρέπει να συμπεριληφθούν η λήψη μέτρων, αναλόγων με τα χαρακτηριστικά των προϊόντων, που θα τους επιτρέπουν να γνωρίζουν τους κινδύνους που ενδέχεται να παρουσιάζουν τα προϊόντα αυτά, η παροχή στους καταναλωτές πληροφοριών που θα τους επιτρέπουν να αξιολογούν και να προλαμβάνουν τους κινδύνους, η προειδοποίηση των καταναλωτών για τους κινδύνους που ενέχουν επικίνδυνα προϊόντα που τους έχουν ήδη διατεθεί, η απόσυρση αυτών των προϊόντων από την αγορά και, ως έσχατο μέσο, η ανάκληση, όταν κρίνεται αναγκαίο, πράγμα που μπορεί να συνεπάγεται, ανάλογα με τις διατάξεις που ισχύουν στα κράτη μέλη, κατάλληλη μορφή αντιστάθμισης, όπως η ανταλλαγή τους ή η επιστροφή των χρημάτων.
- (20) Οι διανομείς θα πρέπει να συμβάλλουν στην εξασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις ισχύουσες απαιτήσεις ασφαλείας. Οι υποχρεώσεις που επιβάλλονται στους διανομείς εφαρμόζονται κατ' αναλογία προς τις αντίστοιχες ευθύνες τους. Ειδικότερα, είναι δυνατόν να αποδειχθεί ανέφικτο, στα πλαίσια φιλανθρωπικών δραστηριοτήτων, να παρέχονται στις αρμόδιες αρχές πληροφορίες και έγγραφα σχετικά με τους ενδεχόμενους κινδύνους και την προέλευση του προϊόντος για τα μεμονωμένα μεταχειρισμένα αντικείμενα που παρέχονται από ιδιώτες.
- (21) Τόσο οι παραγωγοί όσο και οι διανομείς θα πρέπει να συνεργάζονται με τις αρμόδιες αρχές σε ενέργειες πρόληψης των κινδύνων και να τις ενημερώνουν όταν διαπιστώνουν ότι ορισμένα προϊόντα που προμηθεύουν είναι επικίνδυνα. Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να προσδιορίσει τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες θα πρέπει να γίνεται η ενημέρωση αυτή, προκειμένου να διευκολύνεται η αποτελεσματική εφαρμογή της και ταυτόχρονα να προλαμβάνεται η υπέρμετρη επιβάρυνση των οικονομικών φορέων και των αρχών.
- (22) Για να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική επιβολή των υποχρεώσεων παραγωγών και διανομέων, τα κράτη μέλη θα πρέπει να δημιουργήσουν ή να ορίσουν αρχές επιφορτισμένες με την παρακολούθηση της ασφαλείας των προϊόντων και εξουσιοδοτημένες να λαμβάνουν τα ενδεικνύόμενα μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της επιβολής αποτελεσματικών, αναλογικών και αποτρεπτικών κυρώσεων, και να εξασφαλίζουν το σωστό συντονισμό μεταξύ των διαφόρων ορισθεισών αρχών.
- (23) Είναι ιδίως αναγκαίο να συμπεριληφθεί στα ενδεικνύόμενα μέτρα η εξουσία των κρατών μελών να οργανώνουν ή να διατάσσουν, άμεσα και αποτελεσματικά, την απόσυρση των επικίνδυνων προϊόντων που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά και, ως έσχατο μέσο, να διατάσσουν, να συντονίζουν και να οργανώνουν την ανάκληση από τους καταναλωτές των επικίνδυνων προϊόντων που τους έχουν ήδη διατεθεί. Οι εξουσίες αυτές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται όταν οι παραγωγοί και οι διανομείς δεν αποτρέπουν τους κινδύνους για τους καταναλωτές σύμφωνα με τις υποχρεώσεις τους. Σε περίπτωση ανάγκης, οι αρχές θα πρέπει να διαθέτουν τις κατάλληλες εξουσίες και διαδικασίες για να λαμβάνουν και να εφαρμόζουν ταχέως κάθε αναγκαίο μέτρο.
- (24) Η ασφάλεια των καταναλωτών εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την αποτελεσματική επιβολή των κοινοτικών επιταγών ασφαλείας προϊόντων. Κατά συνέπεια, τα κράτη μέλη θα πρέπει να καθιερώσουν συστηματικές προσεγγίσεις προκειμένου να εξασφαλίζουν την αποτελεσματικότητα της παρακολούθησης της αγοράς και άλλων εποπτικών δραστηριοτήτων, και θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι είναι προσιτές στο κοινό και στα ενδιαφερόμενα μέρη.
- (25) Η συνεργασία μεταξύ των εποπτικών αρχών των κρατών μελών είναι απαραίτητη για την επίτευξη των στόχων προστασίας της παρούσας οδηγίας. Κατά συνέπεια, κρίνεται σκόπιμο να ευνοηθεί η λειτουργία ενός ευρωπαϊκού δικτύου των εποπτικών αρχών των

▼ B

κρατών μελών, με στόχο να διευκολυνθεί, σε συντονισμό με τις άλλες κοινοτικές διαδικασίες, ιδίως το Σύστημα Ταχείας Ανταλλαγής Πληροφοριών (Rapex), η ενίσχυση της επιχειρησιακής συνεργασίας στην παρακολούθηση της αγοράς και των άλλων εποπτικών δραστηριοτήτων, ιδιαίτερα σε σχέση με την εκτίμηση των κινδύνων, τις δοκιμές προϊόντων, την ανταλλαγή εμπειρίας και επιστημονικής γνώσης, την εκτέλεση κοινών έργων παρακολούθησης και εντοπισμού, την απόσυρση ή την ανάκληση των επικίνδυνων προϊόντων.

- (26) Είναι αναγκαίο, για την εξασφάλιση ενιαίου υψηλού βαθμού προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των καταναλωτών και τη διατήρηση της ενότητας της εσωτερικής αγοράς, να ενημερώνεται η Επιτροπή για όλα τα μέτρα που περιορίζουν τη διάθεση ή επιβάλλουν την απόσυρση κάποιου προϊόντος ή την ανάκλησή του από την αγορά. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να λαμβάνονται σύμφωνα με τις διατάξεις της συνθήκης, και ιδίως τα άρθρα 28, 29 και 30.
- (27) Ο αποτελεσματικός έλεγχος της ασφάλειας των προϊόντων απαιτεί την ίδρυση, σε εθνικό και κοινοτικό επίπεδο, ενός συστήματος ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών σε καταστάσεις σοβαρού κινδύνου που χρήζουν ταχείας επέμβασης και συνδέονται με την ασφάλεια κάποιου προϊόντος. Είναι, εξάλλου, ενδεδειγμένο να καθοριστούν στην παρούσα οδηγία λεπτομερείς διαδικασίες λειτουργίας του συστήματος και να ανατεθεί στην Επιτροπή, επικουρούμενη από συμβουλευτική επιτροπή, η εξουσία να τις προσαρμόζει.
- (28) Η παρούσα οδηγία προβλέπει τη θέσπιση μη δεσμευτικών κατευθυντήριων γραμμών που υποδεικνύουν απλά και σαφή κριτήρια και πρακτικούς ευπροσάρμοστους κανόνες, ιδίως για να επιτρέπουν την αποτελεσματική κοινοποίηση μέτρων που περιορίζουν τη διάθεση προϊόντων στην αγορά, στις περιπτώσεις που προβλέπονται από την παρούσα οδηγία, λαμβάνοντας υπόψη την ποικιλομορφία των καταστάσεων που αντιμετωπίζουν τα κράτη μέλη και οι οικονομικοί παράγοντες. Οι κατευθυντήριες γραμμές θα πρέπει, συγκεκριμένα, να περιλαμβάνουν κριτήρια για την εφαρμογή του ορισμού των σοβαρών κινδύνων, ώστε να διευκολύνεται η συνεπής εφαρμογή των οικείων διατάξεων σε περίπτωση τέτοιων κινδύνων.
- (29) Τα κράτη μέλη είναι πρωτίστως αρμόδια, σύμφωνα με τη συνθήκη, και ιδίως τα άρθρα 28, 29 και 30, να λαμβάνουν τα ενδεικνυόμενα μέτρα για επικίνδυνα προϊόντα ευρισκόμενα εντός της επικράτειάς τους.
- (30) Ωστόσο, σε περίπτωση αποκλίσεων από κράτος μέλος σε κράτος μέλος όσον αφορά την αντιμετώπιση των κινδύνων από ορισμένα προϊόντα, οι αποκλίσεις αυτές μπορούν να δημιουργούν απαράδεκτες ανομοιότητες στην προστασία των καταναλωτών και να αποτελούν εμπόδιο στο ενδοκοινοτικό εμπόριο.
- (31) Ενδέχεται να απαιτηθεί η αντιμετώπιση σοβαρών προβλημάτων ασφάλειας των προϊόντων, τα οποία χρήζουν ταχείας επέμβασης, επηρεάζουν ή θα μπορούσαν να επηρεάσουν, στο άμεσο μέλλον, το σύνολο ή σημαντικό μέρος της Κοινότητας και, τα οποία ως εκ της φύσεώς τους δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν αποτελεσματικά, ανάλογα με το επείγον του προβλήματος, διά των διαδικασιών που προβλέπονται στους ειδικούς κανόνες του κοινοτικού δικαίου που εφαρμόζονται στα σχετικά προϊόντα ή στις κατηγορίες προϊόντων.
- (32) Είναι ανάγκη, επομένως, να προβλεφθεί ένας κατάλληλος μηχανισμός ο οποίος θα παρέχει, ως έσχατο μέσο, τη δυνατότητα θέσπισης μέτρων που θα εφαρμόζονται σε ολόκληρη την Κοινότητα, υπό μορφήν απόφασης απευθυνόμενης προς τα κράτη μέλη, προκειμένου να αντιμετωπιστούν καταστάσεις οφειλόμενες σε προϊόντα που παρουσιάζουν σοβαρούς κινδύνους. Μια τέτοια

▼B

απόφαση θα πρέπει να συνεπάγεται την απαγόρευση εξαγωγής του συγκεκριμένου προϊόντος, εκτός εάν, στη συγκεκριμένη περίπτωση, εξαιρετικές περιστάσεις επιτρέπουν τη μερική απαγόρευση ή ακόμη και τη μη απαγόρευση, ιδίως όταν έχει θεσπισθεί σύστημα εκ των προτέρων συγκατάθεσης. Εξάλλου, θα πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο μιας απαγόρευσης εξαγωγής προκειμένου να αποτραπούν οι κίνδυνοι για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών. Μια τέτοια απόφαση δεν έχει άμεση εφαρμογή στους οικονομικούς παράγοντες και, συνεπώς, τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα εφαρμογής της. Τα μέτρα που θεσπίζονται με τη διαδικασία αυτή θα πρέπει να είναι ενδιάμεσα, εκτός εάν αφορούν συγκεκριμένα προϊόντα ή παρτίδες προϊόντων. Για να εξασφαλιστούν η κατάλληλη αξιολόγηση της αναγκαιότητας και η καλύτερη προετοιμασία τέτοιων μέτρων, τα μέτρα αυτά θα πρέπει να θεσπίζονται από την Επιτροπή, επικουρούμενη από επιτροπή, μετά από διαβουλεύσεις με τα κράτη μέλη και, εάν τίθενται επιστημονικά ζητήματα αρμοδιότητας κοινοτικής επιστημονικής επιτροπής, με την αρμόδια επιστημονική επιτροπή για τον συγκεκριμένο κίνδυνο.

- (33) Τα αναγκαία μέτρα για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, θα πρέπει να θεσπισθούν σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/EK του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή⁽¹⁾.
- (34) Για να διευκολυνθεί η αποτελεσματική και συνεπής εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, οι διάφορες πτυχές της εφαρμογής της μπορεί να χρειαστεί να εξετάζονται στο πλαίσιο επιτροπής.
- (35) Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η πρόσβαση του κοινού στις πληροφορίες που διαθέτουν οι αρχές σε σχέση με την ασφάλεια προϊόντος. Πρέπει, ωστόσο, να προστατεύεται το επαγγελματικό απόρρητο, όπως αναφέρεται στο άρθρο 287 της συνθήκης, κατά τρόπο που να συμβιβάζεται με την ανάγκη εξασφάλισης της αποτελεσματικότητας των εποπτικών δραστηριοτήτων της αγοράς και των μέτρων προστασίας.
- (36) Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να επηρεάζει τα δικαιώματα των θυμάτων κατά την έννοια της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων⁽²⁾.
- (37) Είναι ανάγκη για τα κράτη μέλη να προβλέπουν ενδεδειγμένα ένδικα μέσα ενώπιον των αρμόδιων δικαστηρίων για τα μέτρα που λαμβάνουν οι αρμόδιες αρχές τα οποία περιορίζουν τη διάθεση στην αγορά ή επιβάλλουν την απόσυρση ή την ανάκληση κάποιου προϊόντος.
- (38) Επιπλέον, η θέσπιση μέτρων για τα εισαγόμενα προϊόντα, όπως όσων αφορούν απαγόρευση εξαγωγής, με στόχο την αποτροπή των κινδύνων για την ασφάλεια και την υγεία των καταναλωτών, πρέπει να συνάδει με τις διεθνείς υποχρεώσεις της Κοινότητας.
- (39) Η Επιτροπή θα πρέπει, ανά τακτά διαστήματα, να εξετάζει τον τρόπο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας και τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται, ιδίως όσον αφορά τη λειτουργία των συστημάτων εποπτείας της αγοράς, την ταχεία ανταλλαγή πληροφοριών και τα μέτρα που λαμβάνονται σε κοινοτικό επίπεδο, σε συνδυασμό και με άλλα θέματα ασφάλειας των καταναλωτικών προϊόντων στην Κοινότητα, και να απευθύνει τακτικές εκθέσεις σχετικά προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

⁽¹⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

⁽²⁾ ΕΕ L 210 της 7.8.1985, σ. 29· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 1999/34/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 141 της 4.6.1999, σ. 20).

▼ B

- (40) Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να επηρεάζει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών όσον αφορά την προθεσμία μεταφοράς στο εσωτερικό δίκαιο και της εφαρμογής της οδηγίας 92/59/ΕΟΚ,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

Στόχος — Πεδίο εφαρμογής — Ορισμοί*Άρθρο 1*

1. Σκοπός της παρούσας οδηγίας είναι να εξασφαλιστεί ότι τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά είναι ασφαλή.

2. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται σε όλα τα προϊόντα που ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο α). Καθεμία από τις διατάξεις της εφαρμόζεται εφόσον δεν υπάρχουν ειδικές διατάξεις με τον ίδιο στόχο στους κανόνες του κοινοτικού δικαίου, οι οποίες διέπουν την ασφάλεια των συγκεκριμένων προϊόντων.

Όσον αφορά τα προϊόντα που υπόκεινται σε ειδικές επιταγές ασφάλειας, επιβαλλόμενες από την κοινοτική νομοθεσία, η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται μόνον για τις πτυχές, τους κινδύνους ή τις κατηγορίες κινδύνων που δεν καλύπτονται από τις επιταγές αυτές. Συνεπώς:

- α) το άρθρο 2 στοιχεία β) και γ) και τα άρθρα 3 και 4 δεν εφαρμόζονται στα προϊόντα αυτά, όσον αφορά τους κινδύνους ή τις κατηγορίες κινδύνων που διέπονται από ειδική νομοθεσία·
- β) τα άρθρα 5 έως 18 εφαρμόζονται, εκτός εάν υφίστανται ειδικές διατάξεις οι οποίες διέπουν το αντικείμενο των άρθρων αυτών και έχουν τον ίδιο στόχο.

Άρθρο 2

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως:

- α) «προϊόν»: κάθε προϊόν που —και στο πλαίσιο επίσης μιας παροχής υπηρεσιών— προορίζεται για τους καταναλωτές ή ενδέχεται, υπό ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες, να χρησιμοποιηθεί από τους καταναλωτές ακόμη και αν δεν προορίζεται για αυτούς, και το οποίο παρέχεται ή διατίθεται στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, έναντι τιμήματος ή δωρεάν, είτε είναι καινούργες, είτε μεταχειρισμένο ή ανασκευασμένο.

Ο ορισμός αυτός δεν περιλαμβάνει τα μεταχειρισμένα προϊόντα που διατίθενται ως αντίκες ή ως προϊόντα που πρέπει να επισκευαστούν ή να ανασκευαστούν πριν από τη χρήση τους, εφόσον ο προμηθευτής ενημερώνει σαφώς το πρόσωπο στο οποίο προμηθεύει το προϊόν για το σκοπό αυτό·

- β) «ασφαλές προϊόν»: κάθε προϊόν το οποίο, υπό τις συνθήκες ή ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένης της διάρκειας χρήσης και, ενδεχομένως, της θέσης σε λειτουργία, της εγκατάστασης και των αναγκών της συντήρησης, δεν παρουσιάζει κανένα κίνδυνο ή μόνον ελάχιστους κινδύνους που συμβιβάζονται με τη χρήση του προϊόντος και οι οποίοι θεωρούνται αποδεκτοί στο πλαίσιο υψηλού βαθμού προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των προσώπων και συνεπείς προς αυτόν, λαμβανομένων ιδίως υπόψη των ακόλουθων σημείων:

- i) των χαρακτηριστικών του προϊόντος, και ιδίως της σύνθεσής του, της συσκευασίας, των οδηγιών συναρμολόγησης, και, ενδεχομένως, της εγκατάστασης και συντήρησής του·

▼ B

- ii) της επίδρασης που έχει το προϊόν αυτό σε άλλα, όταν είναι ευλόγως δυνατόν να προβλεφθεί ότι το προϊόν αυτό θα χρησιμοποιηθεί μαζί με άλλα προϊόντα·
 - iii) της παρουσίασης του προϊόντος, της επισήμανσής του, των προειδοποιήσεων και των οδηγιών χρήσης και διάθεσής του, καθώς και κάθε άλλης οδηγίας ή πληροφορίας σχετικής με το προϊόν·
 - iv) των κατηγοριών καταναλωτών που εκτίθενται σε κίνδυνο λόγω της χρησιμοποίησης του προϊόντος, ιδίως των παιδιών και των ηλικιωμένων.
- Η δυνατότητα επίτευξης υψηλότερου βαθμού ασφάλειας ή προμήθειας άλλων προϊόντων που παρουσιάζουν μικρότερο κίνδυνο, δεν συνιστά επαρκή λόγο για τον χαρακτηρισμό ενός προϊόντος ως «επικινδύνου»·
- γ) «επικίνδυνο προϊόν»: κάθε προϊόν που δεν ανταποκρίνεται στον ορισμό του «ασφαλούς προϊόντος» σύμφωνα με το στοιχείο β)·
 - δ) «σοβαρός κίνδυνος»: κάθε σοβαρός κίνδυνος, συμπεριλαμβανομένων των κινδύνων που δεν έχουν άμεσες επιπτώσεις, ο οποίος απαιτεί ταχεία επέμβαση των δημοσίων αρχών·
 - ε) «παραγωγός»:
 - i) ο κατασκευαστής του προϊόντος, όταν είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα, και οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο εμφανίζεται ως κατασκευαστής, αναγράφοντας στο προϊόν το όνομά του, το σήμα του ή οποιοδήποτε άλλο διακριτικό σήμα, ή το πρόσωπο που ανασκευάζει το προϊόν·
 - ii) ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστή, εφόσον ο κατασκευαστής δεν είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα, ή, ελλείψει αντιπροσώπου εγκατεστημένου στην Κοινότητα, ο εισαγωγέας του προϊόντος·
 - iii) οι άλλοι επαγγελματίες στην αλυσίδα του εφοδιασμού, εφόσον οι δραστηριότητές τους μπορούν να επηρεάσουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας του προϊόντος·
 - στ) «διανομέας»: κάθε επαγγελματίας στην αλυσίδα του εφοδιασμού η δραστηριότητα του οποίου δεν επηρεάζει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας του προϊόντος·
 - ζ) «ανάκληση»: κάθε μέτρο που αποβλέπει στην επιστροφή ενός επικινδύνου προϊόντος, το οποίο ο παραγωγός ή ο διανομέας του έχει ήδη προμηθεύσει ή διαθέσει στους καταναλωτές·
 - η) «απόσυρση»: κάθε μέτρο με στόχο να εμποδιστεί η διανομή, η έκθεση και η προσφορά επικινδύνου προϊόντος στους καταναλωτές.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Γενική επιταγή ασφάλειας, κριτήρια αξιολόγησης της συμμόρφωσης και ευρωπαϊκά πρότυπα*Άρθρο 3*

1. Οι παραγωγοί υποχρεούνται να διαθέτουν στην αγορά μόνον ασφαλή προϊόντα.
2. Ένα προϊόν θεωρείται ασφαλές ως προς τις πτυχές που καλύπτονται από την αντίστοιχη εθνική νομοθεσία όταν, ελλείψει ειδικών κοινοτικών διατάξεων που διέπουν την ασφάλειά του, τηρεί τους ειδικούς κανόνες του εθνικού δικαίου του κράτους μέλους όπου διατίθεται στο εμπόριο, οι οποίοι έχουν θεσπισθεί σύμφωνα με τη συνθήκη, και ιδίως τα άρθρα 28 και 30, και οι οποίοι καθορίζουν τις απαιτήσεις υγείας και

▼ B

ασφάλειας που πρέπει να τηρεί το προϊόν προκειμένου να διατεθεί στο εμπόριο.

Ένα προϊόν θεωρείται ασφαλές ως προς τους κινδύνους και τις κατηγορίες κινδύνων που καλύπτονται από τα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα, όταν τηρεί τα μη υποχρεωτικά εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών προτύπων, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευθεί από την Επιτροπή στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, σύμφωνα με το άρθρο 4. Τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς αυτών των εθνικών προτύπων.

3. Σε περιπτώσεις άλλες από τις προβλεπόμενες στην παράγραφο 2, η συμμόρφωση ενός προϊόντος προς τη γενική επιταγή ασφάλειας κρίνεται, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία, εφόσον υπάρχουν:

- α) τα μη υποχρεωτικά εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά αντίστοιχων ευρωπαϊκών προτύπων, πλην εκείνων της παραγράφου 2·
- β) τα πρότυπα που ισχύουν στο κράτος μέλος όπου το προϊόν διατίθεται στο εμπόριο·
- γ) οι συστάσεις της Επιτροπής με τις οποίες ορίζονται οι κατευθυντήριες γραμμές για την αξιολόγηση της ασφάλειας προϊόντος·
- δ) οι κώδικες ορθής πρακτικής για την ασφάλεια του προϊόντος, οι οποίοι ισχύουν στον συγκεκριμένο τομέα·
- ε) οι υφιστάμενες γνώσεις και τεχνικές·

στ) η ασφάλεια την οποία δικαιούνται ευλόγως να προσδοκούν οι καταναλωτές.

4. Η συμμόρφωση ενός προϊόντος προς τα κριτήρια που αποσκοπούν στην εξασφάλιση της γενικής επιταγής ασφαλείας, ιδίως προς τις διατάξεις των παραγράφων 2 ή 3, δεν εμποδίζει τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών να λαμβάνουν τα ενδεικνύμενα μέτρα για να περιορίσουν τη διάθεσή του στο εμπόριο ή να ζητούν την απόσυρσή του από την αγορά ή την ανάκλησή του εάν, παρά τη συμμόρφωση αυτή, αποδεικνύεται ότι το προϊόν είναι επικίνδυνο.

Άρθρο 4

1. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, τα ευρωπαϊκά πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο, εκπονούνται ως εξής:

▼ M2

- α) οι απαιτήσεις, βάσει των οποίων εξασφαλίζεται ότι τα προϊόντα που συμμορφώνονται με τα εν λόγω πρότυπα πληρούν τη γενική επιταγή ασφάλειας, καθορίζονται από την Επιτροπή· τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας διά της συμπλήρωσής της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 15 παράγραφος 4·

▼ B

- β) βάσει των απαιτήσεων αυτών, η Επιτροπή, σύμφωνα με την οδηγία 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών⁽¹⁾, ζητά από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης να καταρτίσουν πρότυπα που να καλύπτουν τις απαιτήσεις αυτές·

⁽¹⁾ ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 98/48/ΕΚ (ΕΕ L 217 της 5.8.1998, σ. 18).

▼ B

- γ) βάσει των εντολών αυτών, οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης εκδίδουν τα πρότυπα αυτά σύμφωνα με τις αρχές που περιέχονται στις γενικές κατευθυντήριες γραμμές για τη συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και των οργανισμών αυτών·
- δ) η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση ανά τριετία στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, εντός του πλαισίου της έκθεσης που αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 2 για τα προγράμματα καθορισμού των απαιτήσεων και των εντολών τυποποίησης που προβλέπονται στα στοιχεία α) και β). Η έκθεση αυτή περιλαμβάνει ιδίως ανάλυση των λαμβανομένων αποφάσεων όσον αφορά τις απαιτήσεις και τις εντολές τυποποίησης που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β) και τα πρότυπα που αναφέρονται στο εδάφιο γ). Περιλαμβάνει επίσης ενημέρωση για τα προϊόντα για τα οποία η Επιτροπή προτίθεται να ορίσει τις εν λόγω απαιτήσεις και εντολές, τους κινδύνους των προϊόντων που πρέπει να εξεταστούν και τα αποτελέσματα κάθε προπαρασκευαστικής εργασίας η οποία αρχίζει στον τομέα αυτό.

2. Η Επιτροπή δημοσιεύει στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* τα στοιχεία αναφοράς των κατ' αυτό τον τρόπο εγκρινόμενων ευρωπαϊκών προτύπων, που καταρτίζονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

Εάν κάποιο πρότυπο που εξέδωσαν οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης πριν από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας εξασφαλίζει την τήρηση της γενικής επιταγής ασφάλειας, η Επιτροπή αποφασίζει τη δημοσίευση των στοιχείων αναφοράς του στην Επίσημη Εφημερίδα.

Εάν κάποιο πρότυπο δεν εξασφαλίζει την τήρηση της γενικής επιταγής ασφάλειας, η Επιτροπή αποσύρει από τη δημοσίευση τα στοιχεία αναφοράς του, εν όλω ή εν μέρει.

Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο δεύτερο και τρίτο εδάφιο, η Επιτροπή, ίδια πρωτοβουλία ή αιτήσει κράτους μέλους, αποφασίζει, με τη διαδικασία του άρθρου 15 παράγραφος 2, αν το συγκεκριμένο πρότυπο τηρεί τη γενική επιταγή ασφάλειας. Η Επιτροπή αποφασίζει αν θα προβεί σε δημοσίευση ή απόσυρση αφού συμβουλευθεί την επιτροπή του άρθρου 5 της οδηγίας 98/34/ΕΚ. Η Επιτροπή κοινοποιεί την απόφασή της στα κράτη μέλη.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

Άλλες υποχρεώσεις παραγωγών και υποχρεώσεις διανομέων*Άρθρο 5*

1. Εντός των ορίων των οικείων δραστηριοτήτων τους, οι παραγωγοί παρέχουν στον καταναλωτή τις κατάλληλες πληροφορίες που θα του επιτρέψουν να αξιολογήσει τους εγγενείς κινδύνους που παρουσιάζει το προϊόν, κατά τη διάρκεια της συνήθους ή ευλόγως προβλέψιμης χρήσης του, εφόσον οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι αμέσως αντιληπτοί χωρίς κατάλληλη προειδοποίηση, και να προφυλάσσεται από τους κινδύνους αυτούς.

Η ύπαρξη προειδοποίησης δεν απαλλάσσει κανένα πρόσωπο από την τήρηση των άλλων απαιτήσεων που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία.

Εντός των ορίων των οικείων δραστηριοτήτων τους, οι παραγωγοί λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα, ανάλογα με τα χαρακτηριστικά των προϊόντων που προμηθεύουν, τα οποία τους επιτρέπουν:

- α) να είναι ενήμεροι για τους κινδύνους που πιθανώς παρουσιάζουν τα προϊόντα αυτά·
- β) να επιλέγουν τις κατάλληλες δράσεις, συμπεριλαμβανόμενης, αν είναι αναγκαίο για την πρόληψη των κινδύνων αυτών, της απόσυρ-

▼ B

σης από την αγορά, της επαρκούς και αποτελεσματικής προειδοποίησης των καταναλωτών ή της ανάκλησης από τους καταναλωτές.

Τα μέτρα που αναφέρονται στο τρίτο εδάφιο περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- α) την αναγραφή, μέσω του προϊόντος ή της συσκευασίας του, της ταυτότητας και των στοιχείων του παραγωγού καθώς και των στοιχείων αναφοράς του προϊόντος ή, ενδεχομένως, της οικείας παρτίδος, εκτός εάν η μη αναγραφή είναι δικαιολογημένη και
- β) τη διενέργεια, οσάκις ενδείκνυται, δειγματοληπτικών δοκιμών στα προϊόντα που διατίθενται στο εμπόριο, την εξέταση καταγγελιών και, εφόσον απαιτείται, την τήρηση μητρώου καταγγελιών καθώς και την ενημέρωση των διανομέων σχετικά με τον έλεγχο των προϊόντων.

Οι ενέργειες που αναφέρονται στο τρίτο εδάφιο στοιχείο β), αναλαμβάνονται επί εθελοντικής βάσεως ή κατόπιν αιτήσεως των αρμοδίων αρχών, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο στ). Η ανάκληση πραγματοποιείται σε έσχατη περίπτωση, όταν οι άλλες ενέργειες δεν επαρκούν για την πρόληψη των ενδεχόμενων κινδύνων, όταν οι παραγωγοί την κρίνουν αναγκαία ή όταν τους επιβάλλεται με μέτρο που λαμβάνει η αρμόδια αρχή. Η ανάκληση μπορεί να εφαρμόζεται στο πλαίσιο των σχετικών κωδικών καλής πρακτικής στο συγκεκριμένο κράτος μέλος, εφόσον υπάρχουν τέτοιοι κώδικες.

2. Οι διανομείς υποχρεούνται να ενεργούν επιμελώς ώστε να συμβάλλουν στην τήρηση των εφαρμοστέων απαιτήσεων ασφάλειας, ιδίως με το να μην προμηθεύουν προϊόντα, για τα οποία γνωρίζουν ή για τα οποία θα έπρεπε να γνώριζαν, βάσει των πληροφοριών που έχουν στην κατοχή τους και της επαγγελματικής τους πείρας, ότι δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις αυτές. Εξάλλου, οι διανομείς, εντός των ορίων των οικείων δραστηριοτήτων τους, συμμετέχουν στην παρακολούθηση της ασφάλειας των προϊόντων που διατίθενται στο εμπόριο, ιδιαίτερα με τη διαβίβαση πληροφοριών που αφορούν τους κινδύνους των προϊόντων, με τη φύλαξη και την παροχή των αναγκαίων εγγράφων για τον εντοπισμό της προέλευσης των προϊόντων και με τη συνεργασία τους στις δράσεις που αναλαμβάνονται από τους παραγωγούς και τις αρμόδιες αρχές για την αποφυγή των κινδύνων. Εντός των ορίων των οικείων δραστηριοτήτων τους, λαμβάνουν μέτρα τα οποία τους επιτρέπουν να συνεργάζονται αποτελεσματικά.

3. Όταν οι παραγωγοί και οι διανομείς γνωρίζουν ή πρέπει να γνωρίζουν, βάσει των πληροφοριών που διαθέτουν και της επαγγελματικής τους πείρας, ότι κάποιο προϊόν που έχουν διαθέσει στην αγορά παρουσιάζει κινδύνους για τον καταναλωτή ασυμβίβαστους με τη γενική επιταγή ασφάλειας, ενημερώνουν αμέσως τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, υπό τους όρους του παραρτήματος I και αναφέρουν λεπτομέρειες ιδίως για τις δράσεις που έχουν αναλάβει προκειμένου να προληφθούν οι κίνδυνοι για τους καταναλωτές.

▼ M2

Η Επιτροπή προσαρμόζει τις ειδικές απαιτήσεις, που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I, σχετικά με την υποχρέωση παροχής πληροφοριών. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιαστικών στοιχείων της παρούσας οδηγίας διά της συμπλήρωσής της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 15 παράγραφος 5.

▼ B

4. Οι παραγωγοί και οι διανομείς, στο πλαίσιο των οικείων δραστηριοτήτων τους, συνεργάζονται με τις αρμόδιες αρχές, κατόπιν αιτήσεως των τελευταίων, σε δράσεις με στόχο την αποτροπή των κινδύνων που παρουσιάζουν προϊόντα που προμηθεύουν ή έχουν προμηθεύσει. Οι διαδικασίες συνεργασίας, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών διαλόγου με τους παραγωγούς και τους διανομείς για τα θέματα ασφάλειας των προϊόντων, καθορίζονται από τις αρμόδιες αρχές.



ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

Ειδικές υποχρεώσεις και εξουσίες των κρατών μελών

Άρθρο 6

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι παραγωγοί και οι διανομείς τηρούν τις υποχρεώσεις τους στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας ούτως ώστε τα προϊόντα που διαθέτουν στην αγορά να είναι ασφαλή.
2. Τα κράτη μέλη συνιστούν ή ορίζουν τις αρχές που είναι αρμόδιες για τον έλεγχο της συμμόρφωσης των προϊόντων με τη γενική επιταγή ασφάλειας, και μεριμνούν ώστε οι αρχές αυτές να διαθέτουν και να ασκούντις αναγκαίες εξουσίες για τη λήψη των κατάλληλων μέτρων αρμοδιότητός τους δυνάμει της παρούσας οδηγίας.
3. Τα κράτη μέλη καθορίζουν τα καθήκοντα, τις εξουσίες, την οργάνωση και τις λεπτομέρειες συνεργασίας των αρμόδιων αρχών. Ενημερώνουν σχετικά την Επιτροπή, η οποία διαβιβάζει τις πληροφορίες αυτές στα άλλα κράτη μέλη.

Άρθρο 7

Τα κράτη μέλη καθορίζουν τους κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που επιβάλλονται στις παραβάσεις των εθνικών διατάξεων που θεσπίζονται κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και λαμβάνουν κάθε αναγκαίο μέτρο για να εξασφαλίσουν την εφαρμογή τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν αυτές τις διατάξεις στην Επιτροπή το αργότερο στις 15 Ιανουαρίου 2004 και της κοινοποιούν επίσης αμελλητί κάθε ενδεχόμενη τροποποίηση που τις επηρεάζει.

Άρθρο 8

1. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, και ιδίως του άρθρου 6, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μπορούν να λαμβάνουν τα εξής, μεταξύ άλλων, μέτρα των στοιχείων α) και β) έως στ), ανάλογα με την περίπτωση:
 - α) για κάθε προϊόν:
 - i) τη διοργάνωση, έστω και μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά ως ασφαλούς, κατάλληλων ελέγχων των χαρακτηριστικών ασφαλείας του προϊόντος σε επαρκή κλίμακα, μέχρι το τελευταίο στάδιο της χρήσης ή της κατανάλωσής του·
 - ii) την απαίτηση όλων των αναγκαίων πληροφοριών από τα ενδιαφερόμενα μέρη·
 - iii) τη λήψη δειγμάτων προϊόντων για να υποβληθούν σε αναλύσεις ασφαλείας·
 - β) για κάθε προϊόν που ενδέχεται να παρουσιάσει κινδύνους υπό ορισμένες προϋποθέσεις:
 - i) την απαίτηση να φέρει τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις όσον αφορά τους κινδύνους που ενδέχεται να παρουσιάσει, διατυπωμένες κατά τρόπο σαφή και ευκόλως κατανοητό στις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους όπου το προϊόν διατίθεται στο εμπόριο·
 - ii) την υπαγωγή της εμπορίας του σε προϋποθέσεις ώστε να καθίσταται ασφαλές·
 - γ) για κάθε προϊόν που ενδέχεται να παρουσιάσει κινδύνους για ορισμένα άτομα:

▼B

την εντολή να προειδοποιούνται εγκαίρως τα άτομα αυτά για τον κίνδυνο με τον κατάλληλο τρόπο, συμπεριλαμβανομένης της δημοσίευσης ειδικών προειδοποιήσεων·

δ) για κάθε εν δυνάμει επικίνδυνο προϊόν:

την προσωρινή απαγόρευση της προμήθειας, της πρότασης προμήθειας ή της έκθεσης του προϊόντος, για την περίοδο που απαιτείται για τους διάφορους ελέγχους, εξακριβώσεις ή εκτιμήσεις της ασφάλειας·

ε) για κάθε επικίνδυνο προϊόν:

την απαγόρευση της εμπορίας του προϊόντος και τη θέσπιση των απαραίτητων συνοδευτικών μέτρων για να εξασφαλιστεί η τήρηση της απαγόρευσης αυτής·

στ) για κάθε επικίνδυνο προϊόν που ήδη κυκλοφορεί στην αγορά:

- i) την εντολή ή τη διοργάνωση της αποτελεσματικής και άμεσης απόσυρσης του προϊόντος, και της προειδοποίησης των καταναλωτών για τους κινδύνους που παρουσιάζει·
- ii) την εντολή ή το συντονισμό ή, ενδεχομένως, τη διοργάνωση με τους παραγωγούς και διανομείς, της ανάκλησής του από τους καταναλωτές και της καταστροφής του υπό τις κατάλληλες συνθήκες.

2. Οσάκις οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών λαμβάνουν μέτρα, όπως τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 1, ιδίως μέτρα περί των οποίων τα στοιχεία δ) έως στ), ενεργούν, σύμφωνα με τη συνθήκη, και ιδίως τα άρθρα 28 και 30, κατά τρόπον ώστε τα μέτρα αυτά να εφαρμόζονται αναλόγως της σοβαρότητας του κινδύνου, και λαμβάνοντας δεόντως υπόψη την αρχή της προφύλαξης.

Στο πλαίσιο αυτό, ενθαρρύνουν και ευνοούν την εθελοντική δράση των παραγωγών και των διανομέων, σύμφωνα με τις υποχρεώσεις που τους επιβάλλονται εν δυνάμει της παρούσας οδηγίας, και ιδίως του κεφαλαίου III, ενδεχομένως και με την κατάρτιση κωδίκων καλής πρακτικής, ανάλογα με την περίπτωση.

Εάν παραστεί ανάγκη, διοργανώνουν ή διατάσσουν τα μέτρα που προβλέπονται στην παράγραφο 1 στοιχείο στ), όταν η δράση που έχουν αναλάβει οι παραγωγοί και οι διανομείς, σε εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους, δεν είναι ικανοποιητική ή επαρκής. Η ανάκληση πραγματοποιείται σε έσχατη περίπτωση και μπορεί να εφαρμόζεται στο πλαίσιο των σχετικών κωδίκων καλής πρακτικής στο συγκεκριμένο κράτος μέλος, εφόσον τέτοιοι κώδικες υπάρχουν.

▼M1

3. Σε περίπτωση προϊόντων που εγκυμονούν σοβαρό κίνδυνο, οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν εγκαίρως τα κατάλληλα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχεία β) έως στ). Η ύπαρξη σοβαρού κινδύνου προσδιορίζεται από τα κράτη μέλη, τα οποία αξιολογούν κάθε περίπτωση ξεχωριστά, λαμβάνοντας υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο σημείο 8 του παραρτήματος II.

▼B

4. Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται από τις αρμόδιες αρχές εν δυνάμει του παρόντος άρθρου απευθύνονται, κατά περίπτωση:

- α) στον παραγωγό·
- β) εντός των ορίων των οικείων δραστηριοτήτων τους, στους διανομείς, και ιδίως στον υπεύθυνο του πρώτου σταδίου διανομής στην εθνική αγορά·
- γ) σε κάθε άλλο πρόσωπο, όταν απαιτείται, με στόχο τη συνεργασία σε δράσεις που αναλαμβάνονται προκειμένου να αποφευχθούν οι κίνδυνοι που απορρέουν από ένα προϊόν.



Άρθρο 9

1. Για την αποτελεσματική παρακολούθηση της αγοράς, με στόχο την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των καταναλωτών, πράγμα που συνεπάγεται συνεργασία μεταξύ των αρμοδίων αρχών τους, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν την εφαρμογή προσεγγίσεων, οι οποίες χρησιμοποιούν ενδεδειγμένα μέσα και διαδικασίες, που μπορούν να περιλαμβάνουν ιδίως:

- α) την κατάρτιση, την περιοδική ανανέωση και την υλοποίηση προγραμμάτων τομεακής παρακολούθησης, ανά κατηγορίες προϊόντων ή κινδύνων, καθώς και την παρακολούθηση των ενεργειών επιτήρησης, των παρατηρήσεων και των αποτελεσμάτων·
- β) την παρακολούθηση και την ενημέρωση των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων που άπτονται της ασφάλειας των προϊόντων·
- γ) περιοδικές εξετάσεις και αξιολογήσεις της λειτουργίας των δραστηριοτήτων ελέγχου και της αποτελεσματικότητάς τους, καθώς και, αν χρειάζεται, αναθεώρηση της εφαρμοζόμενης προσέγγισης και οργάνωσης της παρακολούθησης.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι παρέχεται η δυνατότητα στους καταναλωτές και τα άλλα ενδιαφερόμενα μέρη να υποβάλλουν στις αρμόδιες αρχές καταγγελίες σε σχέση με την ασφάλεια προϊόντος και τις δραστηριότητες ελέγχου και παρακολούθησης και ότι οι καταγγελίες αυτές εξετάζονται δεόντως. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν ενεργώς τους καταναλωτές και τα άλλα ενδιαφερόμενα μέρη για τις διαδικασίες που θεσπίζονται για το σκοπό αυτό.

Άρθρο 10

1. Η Επιτροπή προωθεί και συμμετέχει στη λειτουργία ευρωπαϊκού δικτύου των αρχών που είναι αρμόδιες στα κράτη μέλη για την ασφάλεια προϊόντος, ιδίως υπό μορφή διοικητικής συνεργασίας.

2. Η λειτουργία του δικτύου αυτού αναπτύσσεται σε συντονισμό με τις άλλες υφιστάμενες κοινοτικές διαδικασίες, ιδίως το Rapex. Στοχεύει, ιδίως, να διευκολύνει:

- α) την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με την εκτίμηση των κινδύνων, τα επικίνδυνα προϊόντα, τις μεθόδους δοκιμής και τα αποτελέσματα των δοκιμών, τις πρόσφατες επιστημονικές εξελίξεις καθώς και άλλες συναφείς πτυχές για τις δραστηριότητες ελέγχου·
- β) τον καθορισμό και την εκτέλεση κοινών έργων παρακολούθησης και δοκιμής·
- γ) την ανταλλαγή εμπειρογνομosύνης και βέλτιστων πρακτικών και τη συνεργασία σε δραστηριότητες κατάρτισης·
- δ) τη βελτίωση της συνεργασίας, σε κοινοτικό επίπεδο, όσον αφορά τον εντοπισμό, την απόσυρση και την ανάκληση επικίνδυνων προϊόντων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

Ανταλλαγές πληροφοριών και καταστάσεις ταχείας επέμβασης

Άρθρο 11

1. Όταν ένα κράτος μέλος λαμβάνει μέτρα που περιορίζουν τη διάθεση προϊόντων στην αγορά ή επιβάλλουν την απόσυρση ή την ανάκλησή τους, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχεία β) έως στ), ενημερώνει την Επιτροπή για τα μέτρα αυτά, εφόσον η κοινοποίηση αυτή δεν απαιτείται δυνάμει του άρθρου 12 ή ειδικής κοινοτικής νομοθεσίας, παραθέτοντας τους λόγους για τους οποίους τα

▼B

έλαβε. Επίσης, ενημερώνει την Επιτροπή για την τροποποίηση ή την άρση των μέτρων αυτών.

Εάν το κοινοποιούν κράτος μέλος κρίνει ότι, οι επιπτώσεις του κινδύνου δεν υπερβαίνουν ή δεν είναι δυνατόν να υπερβούν το έδαφός του, προβαίνει στην κοινοποίηση των σχετικών μέτρων, εφόσον αυτά περιέχουν πληροφορίες που ενδέχεται να παρουσιάζουν ενδιαφέρον για τα κράτη μέλη από άποψη ασφάλειας του προϊόντος, ιδίως εάν ανταποκρίνονται σε έναν νέο κίνδυνο που δεν έχει ακόμη επισημανθεί σε άλλες κοινοποιήσεις.

Η Επιτροπή, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 15 παράγραφος 3, καταρτίζει, μεριμνώντας για την εξασφάλιση της αποτελεσματικότητας και της καλής λειτουργίας του συστήματος, τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο παράρτημα II σημείο 8. Αυτές οι γραμμές προτείνουν το περιεχόμενο και το έντυπο κοινοποίησης που προβλέπεται στο παρόν άρθρο, και, ιδίως, προτείνουν συγκεκριμένα κριτήρια βάσει των οποίων προσδιορίζονται οι συνθήκες υπό τις οποίες απαιτείται κοινοποίηση για τους σκοπούς του δευτέρου εδαφίου.

2. Η Επιτροπή διαβιβάζει την κοινοποίηση στα άλλα κράτη μέλη, εκτός εάν διαπιστώσει, κατόπιν εξέτασης βάσει των πληροφοριών που περιέχονται στην κοινοποίηση, ότι το μέτρο δεν συνάδει με την κοινοτική νομοθεσία. Στην περίπτωση αυτή, ενημερώνει αμέσως το κράτος μέλος που ξεκίνησε τις ενέργειες.

Άρθρο 12

1. Όταν ένα κράτος μέλος λαμβάνει ή διεξάγει ή αποφασίζει να λάβει ή να διεξάγει, να συστήσει ή να συμφωνήσει με τους παραγωγούς και διανομείς, μέτρα ή ενέργειες, υποχρεωτικού ή μη χαρακτήρα, προκειμένου να εμποδίσει, να περιορίσει ή να υποβάλει σε ιδιαίτερους όρους, στην επικράτειά του, την ενδεχόμενη εμπορία ή τη χρήση προϊόντων, λόγω σοβαρού κινδύνου, απευθύνει αμέσως κοινοποίηση στην Επιτροπή, μέσω του Rapex. Ενημερώνει επίσης την Επιτροπή, αμελλητί, για την τροποποίηση ή την άρση κάθε τέτοιου μέτρου ή ενέργειας.

Εάν το κοινοποιούν κράτος μέλος θεωρεί ότι, οι επιπτώσεις του κινδύνου δεν υπερβαίνουν ή δεν μπορούν να υπερβούν την επικράτειά του, ενεργεί σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 11, λαμβάνοντας υπόψη τα σχετικά κριτήρια που προτείνονται στις κατευθυντήριες γραμμές του παραρτήματος II σημείο 8.

Με την επιφύλαξη του πρώτου εδαφίου, τα κράτη μέλη μπορούν, προτού αποφασίσουν να λάβουν τέτοια μέτρα ή να δρομολογήσουν τέτοιες ενέργειες, να ανακοινώσουν στην Επιτροπή τις πληροφορίες που διαθέτουν σχετικά με την ύπαρξη σοβαρού κινδύνου.

Στην περίπτωση σοβαρού κινδύνου, κοινοποιούν στην Επιτροπή τα προαιρετικά μέτρα τα οποία ορίζονται στο άρθρο 5 της παρούσας οδηγίας και τα οποία έχουν ληφθεί από παραγωγούς και διανομείς.

2. Μόλις λάβει τις κοινοποιήσεις αυτές, η Επιτροπή ελέγχει τη συμμόρφωσή τους με το παρόν άρθρο και με τις απαιτήσεις λειτουργίας του Rapex και τις διαβιβάζει στα λοιπά κράτη μέλη, τα οποία, στη συνέχεια, γνωστοποιούν αμέσως στην Επιτροπή τα μέτρα που λαμβάνουν.

▼M2

3. Οι λεπτομερείς διαδικασίες για το κοινοτικό σύστημα Rapex παρατίθενται στο παράρτημα II. Οι διαδικασίες αυτές προσαρμόζονται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας διά της συμπλήρωσής της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 15 παράγραφος 5.

▼B

4. Η πρόσβαση στο Rapex είναι ανοικτή στις υποψήφιες χώρες, τις τρίτες χώρες ή τους διεθνείς οργανισμούς, στο πλαίσιο συμφωνιών μεταξύ της Κοινότητας και των εν λόγω χωρών ή διεθνών οργανισμών, σύμφωνα

▼B

με τις λεπτομέρειες που καθορίζονται στις συμφωνίες αυτές. Οι συμφωνίες βασίζονται στην αμοιβαιότητα και περιλαμβάνουν διατάξεις περί εμπιστευτικότητας αντίστοιχες με τις ισχύουσες στην Κοινότητα.

Άρθρο 13

1. Αν η Επιτροπή λάβει γνώση της ύπαρξης σοβαρού κινδύνου για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών από ορισμένα προϊόντα σε διάφορα κράτη μέλη, δύναται, κατόπιν διαβουλεύσεων με τα κράτη μέλη και, εφόσον τίθενται επιστημονικά ζητήματα τα οποία εμπίπτουν στην αρμοδιότητα κοινοτικής επιστημονικής επιτροπής, με την επιστημονική επιτροπή που είναι αρμόδια για τον συγκεκριμένο κίνδυνο, να λαμβάνει απόφαση, βάσει των αποτελεσμάτων των διαβουλεύσεων αυτών, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 15 παράγραφος 2 η οποία υποχρεώνει τα κράτη μέλη να λάβουν μέτρα, μεταξύ εκείνων που απαριθμούνται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχεία β) έως στ), εάν συγχρόνως:

- α) από τις προηγηθείσες διαβουλεύσεις με τα κράτη μέλη προκύπτει ότι, μεταξύ των κρατών μελών υπάρχει αποδεδειγμένη διαφορά όσον αφορά την προσέγγιση που υιοθετήθηκε ή θα υιοθετηθεί για την αντιμετώπιση του κινδύνου και
- β) ο κίνδυνος είναι αδύνατον, ενόψει της φύσης του προβλήματος ασφαλείας που θέτει το προϊόν και με τρόπο που συνάδει με το βαθμό επείγοντος της κατάστασης, να αντιμετωπιστεί στο πλαίσιο άλλων διαδικασιών που προβλέπονται από την ειδική κοινοτική νομοθεσία που ισχύει για το συγκεκριμένο προϊόν και
- γ) ο κίνδυνος είναι δυνατόν να εξαλειφθεί αποτελεσματικά μόνον με τη λήψη κατάλληλων μέτρων εφαρμοστέων σε κοινοτικό επίπεδο, προκειμένου να διασφαλιστεί ενιαίος και υψηλός βαθμός προστασίας της υγείας και της ασφαλείας των καταναλωτών και η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

2. Η ισχύς των αποφάσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεν υπερβαίνει το ένα έτος και μπορεί να ανανεώνεται, βάσει της ίδιας διαδικασίας, για πρόσθετες περιόδους που δεν υπερβαίνουν το ένα έτος η καθεμία.

Ωστόσο, οι αποφάσεις για ειδικά και κατά τεμάχιο αναγνωριζόμενα προϊόντα ή παρτίδες προϊόντων, ισχύουν επ' αόριστον.

3. Απαγορεύεται η εξαγωγή από την Κοινότητα επικίνδυνων προϊόντων για τα οποία έχει ληφθεί απόφαση η οποία αναφέρεται στην παράγραφο 1, εκτός εάν η απόφαση προβλέπει άλλως.

4. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για την εφαρμογή των αποφάσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, σε διάστημα μικρότερο των 20 ημερών, εκτός εάν στις αποφάσεις αυτές προβλέπεται διαφορετική προθεσμία.

5. Οι αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες για την εφαρμογή των μέτρων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 παρέχουν, εντός μηνός, τη δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη να διατυπώσουν τις απόψεις τους και ενημερώνουν ανάλογα την Επιτροπή.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

Διαδικασίες επιτροπής*Άρθρο 14*

1. Τα απαιτούμενα μέτρα εφαρμογής της παρούσας οδηγίας όσον αφορά τα κατωτέρω θέματα, θεσπίζονται με την κανονιστική διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 15 παράγραφος 2:

- α) τα μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 4 σχετικά με πρότυπα που εκδίδουν οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης·

▼B

β) οι αποφάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 13, οι οποίες επιβάλλουν στα κράτη μέλη την υποχρέωση να λάβουν μέτρα απαριθμούμενα στο άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχεία β) έως στ).

2. Τα απαιτούμενα μέτρα εφαρμογής της παρούσας οδηγίας όσον αφορά όλα τα άλλα θέματα, θεσπίζονται με τη συμβουλευτική διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 15 παράγραφος 3.

▼M2*Άρθρο 15*

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή.

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η προθεσμία του άρθρου 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK ορίζεται δεκαπενθήμερη.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 3 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

4. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

5. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4, και 5β), και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Οι προθεσμίες του άρθρου 5α παράγραφος 3 στοιχείο γ), και παράγραφος 4 στοιχεία β) και ε), της απόφασης 1999/468/EK καθορίζονται, αντίστοιχα, σε προθεσμίες δύο μηνών, ενός μηνός και δύο μηνών.

▼B

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

Τελικές διατάξεις*Άρθρο 16*

1. Οι πληροφορίες που έχουν στη διάθεσή τους οι αρχές των κρατών μελών ή η Επιτροπή σχετικά με τους κινδύνους που παρουσιάζουν προϊόντα για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών, είναι γενικά προσιτές στο κοινό, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της διαφάνειας, με την επιφύλαξη των περιορισμών που απαιτούνται για τις δραστηριότητες ελέγχου και έρευνας. Ειδικότερα, το κοινό έχει πρόσβαση σε πληροφορίες για τα χαρακτηριστικά του προϊόντος, τη φύση του κινδύνου και τα ληφθέντα μέτρα.

Ωστόσο, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή προβαίνουν στις αναγκαίες ενέργειες προκειμένου να εξασφαλίσουν ότι οι υπάλληλοι και το λοιπό προσωπικό τους υποχρεούνται να μην κοινολογούν πληροφορίες που λαμβάνουν για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας και οι οποίες, λόγω της φύσης τους, καλύπτονται από το επαγγελματικό απόρρητο, σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, εκτός από τις πληροφορίες που αφορούν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας των προϊόντων, οι οποίες πρέπει να δημοσιοποιούνται, εάν οι περιστάσεις το απαιτούν, προκειμένου να προστατεύεται η υγεία και η ασφάλεια των καταναλωτών.

2. Η προστασία του επαγγελματικού απόρρητου δεν εμποδίζει τη διαβίβαση χρήσιμων πληροφοριών στις αρμόδιες αρχές με σκοπό τη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας των δραστηριοτήτων ελέγχου και εποπτείας της αγοράς. Οι αρχές που λαμβάνουν πληροφορίες οι

▼ B

οποίες καλύπτονται από το επαγγελματικό απόρρητο, εξασφαλίζουν την προστασία τους.

Άρθρο 17

Η παρούσα οδηγία ισχύει υπό την επιφύλαξη της εφαρμογής της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ.

Άρθρο 18

1. Οιοδήποτε μέτρο το οποίο λαμβάνεται δυνάμει της παρούσας οδηγίας και περιορίζει τη διάθεση στο εμπόριο συγκεκριμένου προϊόντος ή επιβάλλει την απόσυρσή του ή την ανάκλησή του, πρέπει να αναφέρει τους κατάλληλους λόγους επί των οποίων βασίζεται. Τα μέτρα αυτά κοινοποιούνται, το συντομότερο δυνατό, στο ενδιαφερόμενο μέρος, και αναφέρουν τα ένδικα μέσα που προβλέπονται από τις ισχύουσες διατάξεις του οικείου κράτους μέλους καθώς και τις προθεσμίες άσκησης τους.

Στο μέτρο του δυνατού, παρέχεται στα ενδιαφερόμενα μέρη η δυνατότητα να παρουσιάσουν τις απόψεις τους, πριν από τη λήψη του μέτρου. Εάν αυτό δεν συνέβη εκ των προτέρων, λόγω του επείγοντος χαρακτήρα των ληπτέων μέτρων, η δυνατότητα αυτή τους παρέχεται, σε εύθετο χρόνο, μετά τη θέση σε εφαρμογή του μέτρου.

Τα μέτρα που επιβάλλουν την απόσυρση ενός προϊόντος ή την ανάκλησή του, λαμβάνουν υπόψη την ανάγκη να παροτρύνονται οι διανομείς, οι χρήστες και οι καταναλωτές να συμβάλλουν στην υλοποίηση των μέτρων αυτών.

2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέτρα που λαμβάνονται από τις αρμόδιες αρχές και συνεπάγονται περιορισμούς ως προς τη διάθεση ενός προϊόντος στην αγορά ή επιβάλλουν την απόσυρση ή ανάκλησή του, μπορούν να προσβάλλονται ενώπιον των αρμόδιων δικαστηρίων.

3. Οι αποφάσεις που λαμβάνονται δυνάμει της παρούσας οδηγίας με τις οποίες περιορίζεται η διάθεση ενός προϊόντος στην αγορά ή επιβάλλεται η απόσυρσή του ή η ανάκλησή του, δεν προδικάζουν επ' ουδενί την εκτίμηση της ευθύνης του αφορώμενου μέρους, υπό το πρίσμα του εθνικού ποινικού δικαίου που εφαρμόζεται στη συγκεκριμένη περίπτωση.

Άρθρο 19

1. Η Επιτροπή μπορεί να υποβάλλει στην επιτροπή του άρθρου 15 κάθε ζήτημα εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, ιδίως τα θέματα ελέγχου που αφορούν δραστηριότητες ελέγχου και παρακολούθησης της αγοράς.

2. Ανά τρία χρόνια, αρχής γενομένης από τις 15 Ιανουαρίου 2004, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

Η έκθεση περιλαμβάνει ιδίως πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια των καταναλωτικών προϊόντων, ιδίως σχετικά με τη βελτίωση της ανιχνευσιμότητας των προϊόντων, τη λειτουργία των μηχανισμών παρακολούθησης της αγοράς, τις εργασίες τυποποίησης, τη λειτουργία του Rapex και τα κοινοτικά μέτρα που λαμβάνονται δυνάμει του άρθρου 13. Για το σκοπό αυτό, η Επιτροπή διεξάγει αξιολογήσεις των σχετικών θεμάτων, ιδιαίτερα των προσεγγίσεων, συστημάτων και πρακτικών που εφαρμόζονται στα κράτη μέλη, υπό το πρίσμα των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας και της λοιπής κοινοτικής νομοθεσίας περί ασφαλείας των προϊόντων. Τα κράτη μέλη παρέχουν στην Επιτροπή κάθε αναγκαία συνδρομή και ενημέρωση για τη διενέργεια των αξιολογήσεων και την προετοιμασία των εκθέσεων.

▼ B*Άρθρο 20*

Η Επιτροπή εντοπίζει τις ανάγκες, δυνατότητες και προτεραιότητες της κοινοτικής δράσης για την ασφάλεια των υπηρεσιών και υποβάλλει, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, πριν από την 1η Ιανουαρίου 2003, έκθεση, συνοδευόμενη από προτάσεις επί του θέματος, ανάλογα με την περίπτωση.

Άρθρο 21

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία από τις 15 Ιανουαρίου 2004. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομέρειες της αναφοράς αυτής θεσπίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εσωτερικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία

Άρθρο 22

Η οδηγία 92/59/EOK καταργείται από τις 15 Ιανουαρίου 2004, υπό την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών σχετικά με την προθεσμία μεταφοράς στο εσωτερικό δίκαιο και εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας, όπως αναφέρεται στο παράρτημα III.

Οι αναφορές στην οδηγία 92/59/EK λογίζονται ως αναφορές στην παρούσα οδηγία και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας που περιέχεται στο παράρτημα IV.

Άρθρο 23

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 24

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι***ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΤΗΡΟΥΝ ΤΗ ΓΕΝΙΚΗ ΕΠΙΤΑΓΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΟΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΚΑΙ ΟΙ ΔΙΑΝΟΜΕΙΣ ΟΦΕΙΛΟΥΝ ΝΑ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΣΤΙΣ ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΑΡΧΕΣ**

1. Οι πληροφορίες που προβλέπονται από το άρθρο 5 παράγραφος 3 ή, ενδεχομένως, από συγκεκριμένες προδιαγραφές της κοινοτικής νομοθεσίας που αφορά το εξεταζόμενο προϊόν, διαβιβάζονται στις ορισθείσες αρμόδιες αρχές στα κράτη μέλη όπου τα εν λόγω προϊόντα τίθενται ή έχουν τεθεί σε εμπορία ή προμηθεύονται με άλλον τρόπο στους καταναλωτές.
2. Η Επιτροπή, επικουρούμενη από την επιτροπή του άρθρου 15, καθορίζει το περιεχόμενο και συντάσσει το τυποποιημένο έγγραφο κοινοποίησης που προβλέπεται στο παρόν παράρτημα και μεριμνά ώστε να εξασφαλίζονται η αποτελεσματικότητα και η καλή λειτουργία του συστήματος. Συγκεκριμένα, προτείνει, ενδεχομένως υπό μορφή οδηγού, απλά και σαφή κριτήρια για τον καθορισμό ειδικών προϋποθέσεων, ιδίως εκείνων που αφορούν μεμονωμένα προϊόντα ή περιστάσεις, η κοινοποίηση των οποίων δεν αφορά το παρόν παράρτημα.
3. Σε περίπτωση σοβαρών κινδύνων, οι πληροφορίες αυτές περιέχουν τουλάχιστον:
 - α) τις πληροφορίες που επιτρέπουν ακριβή εντοπισμό του συγκεκριμένου προϊόντος ή παρτίδας προϊόντων·
 - β) πλήρη περιγραφή του κινδύνου που ενέχουν τα οικεία προϊόντα·
 - γ) όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες προς ανίχνευση του προϊόντος·
 - δ) περιγραφή της δράσης που έχει αναληφθεί με σκοπό την πρόληψη των κινδύνων για τους καταναλωτές.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ RAREX ΚΑΙ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Το Rarex καλύπτει τα προϊόντα, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο α), που παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών.

Τα φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία διέπονται από τις οδηγίες 75/319/ΕΟΚ ⁽¹⁾ και 81/851/ΕΟΚ ⁽²⁾, εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του Rarex.

2. Το Rarex αποσκοπεί κυρίως στην ταχεία ανταλλαγή πληροφοριών σε περίπτωση σοβαρού κινδύνου. Οι κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο σημείο 8 καθορίζουν συγκεκριμένα κριτήρια για τον εντοπισμό των σοβαρών κινδύνων.
3. Το κράτος μέλος που προβαίνει στην κοινοποίηση βάσει του άρθρου 12, προσκομίζει όλες τις λεπτομέρειες που διαθέτει. Ιδίως, η κοινοποίηση περιέχει τις πληροφορίες που ορίζουν οι κατευθυντήριες γραμμές, που αναφέρονται στο σημείο 8, και τουλάχιστον:

- α) πληροφορίες για την αναγνώριση του προϊόντος·
- β) περιγραφή του ενδεχόμενου κινδύνου, συμπεριλαμβανομένης και μιας σύνοψης των αποτελεσμάτων τυχόν δοκιμών/αναλύσεων και των πορισμάτων τους, που συμβάλλουν στην εκτίμηση του μεγέθους του κινδύνου·
- γ) τη φύση και τη διάρκεια των μέτρων ή των δράσεων που έχουν αναληφθεί ή αποφασιστεί, αν υπάρχουν·
- δ) πληροφορίες για τις αλυσίδες εφοδιασμού και τη διανομή του προϊόντος, ιδίως για τις χώρες προορισμού.

Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να διαβιβάζονται με χρήση του ειδικού τυποποιημένου έντυπου κοινοποίησης και με τα μέσα που ορίζονται στις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο σημείο 8.

Όταν το μέτρο που κοινοποιείται σύμφωνα με τα άρθρα 11 και 12 επιδιώκει τον περιορισμό της εμπορίας ή της χρήσης κάποιας χημικής ουσίας ή παρασκευάσματος, τα κράτη μέλη προσκομίζουν, το συντομότερο δυνατό, είτε μια σύνοψη είτε τα στοιχεία αναφοράς των αντίστοιχων δεδομένων που σχετίζονται με την υπό εξέταση ουσία ή παρασκεύασμα και τα γνωστά και διαθέσιμα υποκατάστατά του, όταν οι πληροφορίες αυτές υπάρχουν. Γνωστοποιούν επίσης τις αναμενόμενες συνέπειες του μέτρου στην υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών σε συνδυασμό με την εκτίμηση του κινδύνου που πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τις γενικές αρχές για την αξιολόγηση κινδύνου των χημικών ουσιών, όπως αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 ⁽³⁾, για τις υπάρχουσες ουσίες, και στο άρθρο 3 παράγραφος 2 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ⁽⁴⁾, για τις νέες ουσίες. Οι κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο σημείο 8 ορίζουν τις λεπτομέρειες και τις διαδικασίες για τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον σκοπό αυτό.

4. Όταν ένα κράτος μέλος έχει ενημερώσει την Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο, σχετικά με κάποιο σοβαρό κίνδυνο, πριν αποφασίσει τη λήψη μέτρων, πρέπει να ενημερώσει την Επιτροπή, εντός 45 ημερών, εάν επιβεβαιώνει ή τροποποιεί τη συγκεκριμένη πληροφορία.
5. Η Επιτροπή ελέγχει, το συντομότερο δυνατό, τη συμφωνία των πληροφοριών που λαμβάνει στα πλαίσια του Rarex, με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας και, εάν το κρίνει απαραίτητο και προκειμένου να αξιολογήσει την ασφάλεια του προϊόντος, διεξάγει έρευνα με δική της πρωτοβουλία. Στην περίπτωση τέτοιας έρευνας, τα κράτη μέλη παρέχουν στην Επιτροπή, στο μέτρο του δυνατού, τις απαιτούμενες πληροφορίες.

⁽¹⁾ ΕΕ L 147 της 9.6.1975, σ. 13· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2000/38/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 139 της 10.6.2000, σ. 28).

⁽²⁾ ΕΕ L 317, της 6.11.1981, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2000/37/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 139 της 10.6.2000, σ. 25).

⁽³⁾ ΕΕ L 84 της 5.4.1993, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ 196 της 16.8.1967, σ. 1/67· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2000/33/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 136 της 8.6.2000, σ. 90).

▼ B

6. Τα λοιπά κράτη μέλη καλούνται, μόλις παραλαμβάνουν μια κοινοποίηση δυνάμει του άρθρου 12, να ενημερώνουν την Επιτροπή, το αργότερο μέσα στην περίοδο που ορίζεται στις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο σημείο 8, σχετικά με τα ακόλουθα:
- α) αν το προϊόν έχει διατεθεί στο εμπόριο στην επικράτειά τους·
 - β) ποια μέτρα μπορούν να λάβουν σχετικά με το συγκεκριμένο προϊόν, λαμβανομένων υπόψη των ιδιαίτερων συνθηκών τους, αναφέροντας τους λόγους, όπως π.χ. τη διαφορετική εκτίμηση του κινδύνου ή οποιαδήποτε άλλη περίπτωση που αιτιολογεί την απόφασή τους, ιδίως τη μη διεξαγωγή ενεργειών ή την έλλειψη παρακολούθησης·
 - γ) κάθε χρήσιμη συμπληρωματική πληροφορία που έχουν λάβει σχετικά με τον συγκεκριμένο κίνδυνο, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων τυχόν δοκιμών ή αναλύσεων που διεξήχθησαν.
- Οι κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο σημείο 8, προτείνουν συγκεκριμένα κριτήρια κοινοποίησης των μέτρων η εμβέλεια των οποίων περιορίζεται στην εθνική επικράτεια και τον τρόπο αντιμετώπισης των κοινοποιήσεων που αφορούν κινδύνους οι οποίοι θεωρούνται από το κοινοποιούν κράτος μέλος ότι δεν επεκτείνονται πέραν της επικράτειάς του.
7. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν πάραυτα την Επιτροπή για κάθε τροποποίηση ή άρση του/των εν λόγω μέτρου/μέτρων ή ενεργειών.
 8. Η Επιτροπή εκπονεί και ενημερώνει τακτικά, με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 15 παράγραφος 3, τις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη διαχείριση του Rapex από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη.
 9. Η Επιτροπή δύναται να ενημερώνει τα εθνικά σημεία επαφής σχετικά με τα προϊόντα που παρουσιάζουν σοβαρούς κινδύνους και εισάγονται ή εξάγονται από την Κοινότητα και τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο.
 10. Η ευθύνη για τις παρεχόμενες πληροφορίες εμπίπτει στο κοινοποιούν κράτος μέλος.
 11. Η Επιτροπή εξασφαλίζει την ορθή λειτουργία του συστήματος, προβαίνοντας ιδίως στην ταξινόμηση και την ευρετηρίαση των κοινοποιήσεων ανάλογα με τον βαθμό επείγοντος. Οι λεπτομερείς διαδικασίες καθορίζονται από τις κατευθυντήριες γραμμές, που αναφέρονται στο σημείο 8.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

**ΠΡΟΘΕΣΜΙΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΣΤΟ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΔΙΚΑΙΟ ΚΑΙ
ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΚΑΤΑΡΓΟΥΜΕΝΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ**

(ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 22 ΠΡΩΤΟ ΕΛΑΦΙΟ)

<i>Οδηγία</i>	<i>Προθεσμία μεταφοράς στο εσωτερικό δίκαιο</i>	<i>Προθεσμία θέσης σε εφαρμογή</i>
οδηγία 92/59/ΕΟΚ	29 Ιουνίου 1994	29 Ιουνίου 1994



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΕΙΑΣ

(ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 22 ΔΕΥΤΕΡΟ ΕΛΑΦΙΟ)

Παρούσα οδηγία	Οδηγία 92/59/ΕΟΚ
Άρθρο 1	Άρθρο 1
Άρθρο 2	Άρθρο 2
Άρθρο 3	Άρθρο 4
Άρθρο 4	—
Άρθρο 5	Άρθρο 3
Άρθρο 6	Άρθρο 5
Άρθρο 7	Άρθρο 5 παράγραφος 2
Άρθρο 8	Άρθρο 6
Άρθρο 9	—
Άρθρο 10	—
Άρθρο 11	Άρθρο 7
Άρθρο 12	Άρθρο 8
Άρθρο 13	Άρθρο 9
Άρθρα 14 και 15	Άρθρο 10
Άρθρο 16	Άρθρο 12
Άρθρο 17	Άρθρο 13
Άρθρο 18	Άρθρο 14
Άρθρο 19	Άρθρο 15
Άρθρο 20	—
Άρθρο 21	Άρθρο 17
Άρθρο 22	Άρθρο 18
Άρθρο 23	Άρθρο 19
Παράρτημα I	—
Παράρτημα II	Παράρτημα
Παράρτημα III	—
Παράρτημα IV	—