

32001L0095

L 11/4

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

15.1.2002

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 2001/95/EÜ,****3. detsember 2001,****üldise tooteohutuse kohta****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 95,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, <sup>(1)</sup>võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust, <sup>(2)</sup>toimides asutamislepingu artiklis 251 ettenähtud menetluse kohaselt <sup>(3)</sup> vastavalt lepituskomisjonis 2. augustil 2001 heaks kiidetud ühistekstile

ning arvestades järgmist:

(1) Vastavalt nõukogu 29. juuni 1992. aasta direktiivi 92/59/EMÜ (üldise tooteohutuse kohta) <sup>(4)</sup> artiklile 16 pidi nõukogu nelja aasta jooksul pärast nimetatud direktiivi rakendamiseks ettenähtud kuupäeva otsustama saadud kogemustel põhineva komisjoni aruande ja asjakohaste ettepanekute alusel, kas direktiivi 92/59/EMÜ kohandada. Direktiivi 92/59/EMÜ on mitmes osas vaja muuta, et täiendada, tugevdada või selgitada mõningaid selle sätteid, arvestades saadud kogemusi ning uusi ja asjakohaseid arenguid tarbekaupade ohutuse alal koos asutamislepingus tehtud muudatustega, eriti artiklis 152 rahvatervise kohta ja artiklis 153 tarbijakaitse kohta, samuti ettevaatusprintsipi. Seetõttu tuleks direktiiv 92/59/EMÜ selguse huvides uuesti sõnastada. Uus sõnastus jätab teenuste ohutuse käesoleva direktiivi reguleerimisalast välja, kuna komisjon kavatseb kindlaks teha teenuste ohutust ja teenuseosutajate vastutust käsitlevate ühenduse meetmete vajadused võimalused ja prioriteedid, et esitada asjakohased ettepanekud.

(2) On tähtis vastu võtta meetmed, mille eesmärk on siseturu toimimise parandamine, mis hõlmab sisepiirideta ala, kus on tagatud kaupade, isikute, teenuste ja kapitali vaba liikumine.

(1) EÜT C 337 E, 28.11.2000, lk 109 ja EÜT C 154 E, 29.5.2000, lk 265.

(2) EÜT C 367, 20.12.2000, lk 34.

(3) Euroopa Parlamendi 15. novembri 2000. aasta arvamus (EÜT C 223, 8.8.2001, lk 154), nõukogu 12. veebruari 2001. aasta ühine seisukoht (EÜT C 93, 23.3.2001, lk 24) ja Euroopa Parlamendi 16. mai 2001. aasta otsus (Euroopa Ühenduste Teatajas seni avaldamata). Euroopa Parlamendi 4. oktoobri 2001. aasta otsus ja nõukogu 27. septembri 2001. aasta otsus.

(4) EÜT L 228, 11.8.1992, lk 24.

(3) Ühenduse sätete puudumise korral võivad liikmesriikide tooteohutust käsitlevad horisontaalõigusaktid, mis eelkõige panevad ettevõtjatele üldise kohustuse turustada ainult ohutuid tooteid, tarbijate kaitstuse tasemelt erineda. Niisugused erinevused ja horisontaalõigusaktide puudumine osades liikmesriikides võiksid põhjustada kaubandus- tõkkeid ja konkurentsi moonutamist siseturul.

(4) Kõrgetasemelise tarbijakaitse tagamiseks peab ühendus aitama kaasa tarbijate tervise ja ohutuse kaitsmisele. Selle eesmärgi saavutamist peaksid toetama horisontaalsed ühenduse õigusaktid, mis kehtestavad üldised tooteohutusnõuded ning sisaldavad sätteid tootjate ja levitajate üldiste kohustuste, ühenduse tooteohutusnõuete täitmise ning teatavatel juhtudel kiire teabevahetuse ja ühenduse tasandi meetmete kohta.

(5) On väga raske võtta vastu ühenduse õigusakte iga olemasoleva või loodava toote kohta; selliste toodete käsitlemiseks on vaja laiapõhjalist horisontaalset õigusraamistikku, mis täidaks ka lüngad õigusaktides, eriti kuni olemasolevate eriõigusaktide läbivaatamiseni, ning täiendaks olemasolevate või tulevaste eriõigusaktide sätteid, eelkõige eesmärgiga tagada tarbijate ohutuse ja tervise kaitsuse kõrge tase vastavalt asutamislepingu artiklile 95.

(6) Seetõttu on vaja kehtestada ühenduse tasandil üldine ohutusnõue kõigile toodetele, mis tuuakse turule või muul viisil tarbijale tarnitakse või kättesaadavaks tehakse ja mis on mõeldud tarbijatele või mida tarbijad võivad põhjendatult eeldatavates tingimustes kasutada isegi juhul, kui need ei ole tarbijatele mõeldud. Kõigil neil juhtudel võivad kõnealused tooted ohustada tarbijate tervist ja ohutust, mida tuleb vältida. Teatavad kasutatud kaubad tuleks siiski nende olemuse tõttu välja jätta.

(7) Käesolevat direktiivi tuleks kohaldada toodete suhtes sõltumata müügitehnikest, kaasa arvatud kaug ja elektrooniline müük.

- (8) Toodete ohutuse hindamisel tuleks arvesse võtta kõiki asjakohaseid aspekte, eeskätt tarbijate kategooriaid, kes võivad olla kõnealustest toodetest tekkiva ohu suhtes eriti kaitsetud, eelkõige lapsed ja vanurid.
- (9) Käesolev direktiiv ei käsitle teenuseid, aga kõnealuste kaitseesmärkide saavutamise tagamiseks tuleks selle sätteid kohaldada ka toodete suhtes, mis tarnitakse või tehakse tarbijatele kättesaadavaks seoses neile kasutamiseks mõeldud teenuse osutamise. Vahendite ohutus, mida teenuseosutajad ise kasutavad teenuse osutamiseks tarbijale, ei kuulu käesoleva direktiivi reguleerimisalasse, sest seda tuleb käsitleda seoses osutatava teenuse ohutusega. Eelkõige ei kuulu käesoleva direktiivi reguleerimisalasse teenuseosutaja juhitud vahendid, millel tarbijad sõidavad või reisivad.
- (10) Eranditult kutsealaseks kasutamiseks kavandatud, kuid seejärel laiatarbaturule liikunud tooted peaksid vastama käesoleva direktiivi nõuetele, kuna nad võivad põhjendatult eeldatavates tingimustes kasutatuna osutada ohtlikuks tarbijate tervisele ja ohutusele.
- (11) Täpsemate sätete puudumise korral kõnealuste toodete ohutust käsitlevate ühenduse õigusaktide raamistikus tuleks tarbijate tervise ja ohutuse tagamiseks kohaldada kõiki käesoleva direktiivi sätteid.
- (12) Kui ühenduse eriõigusaktid näevad ette ohutusnõudeid, mis hõlmavad ainult teatavaid ohtusid või ohtude liike, määratakse asjaomaste toodete puhul ettevõtjate kohustused nende ohtude suhtes eriõigusaktidega, muude ohtude suhtes kohaldatakse aga käesoleva direktiivi üldist ohutusnõuet.
- (13) Käesoleva direktiivi sätteid, mis käsitlevad tootjate ja levitajate teisi kohustusi, liikmesriikide kohustusi ning õigusi, teabevahetust ja kiire sekkumise olukordi ning teabelevi ja konfidentsiaalsust, kohaldatakse ühenduse õiguse erieeskirjadega reguleeritavate toodete suhtes, kui need eeskirjad juba ei sisalda selliseid kohustusi.
- (14) Käesoleva direktiivi üldise ohutusnõude tõhusa ja järjekindla kohaldamise hõlbustamiseks on tähtis kehtestada Euroopa vabatahtlikud standardid, mis hõlmavad teatavaid tooteid ja ohtusid nii, et toodet, mis vastab Euroopa standardi üle võtnud siseriiklikule standardile, loetakse nimetatud nõudele vastavaks.
- (15) Pidades silmas käesoleva direktiivi eesmärke, tuleks Euroopa standardiorganitel volituste alusel, mille on andnud komisjon, keda abistavad asjaomased komiteed, kehtestada Euroopa standardid. Tagamaks, et standarditele vastavad tooted täidavad üldist ohutusnõuet, peaks komisjon liikmesriikide esindajatest koosneva komitee abil kindlitama nõuded, millele standardid peavad vastama. Need nõuded peaksid sisalduma standardiorganitele antud volitustes.
- (16) Kui erieeskirjad puuduvad ja kui komisjoni antud volituste alusel kehtestatud Euroopa standardid ei ole kättesaadavad või kui selliseid standardeid ei kasutata, tuleks toodete ohutuse hindamisel võtta eriti arvesse siseriiklikke standardeid, mis on üle võtnud muud asjaomased Euroopa või rahvusvahelised standardid, komisjoni soovitusi või siseriiklikke standardeid, rahvusvahelisi standardeid, häid toimimistavasid, tehnika taset ja ohutust, mida tarbijad võivad põhjendatult oodata. Sellega seoses võivad komisjoni soovitud hõlbustada käesoleva direktiivi järjekindlat ja tõhusat rakendamist kuni Euroopa standardite kehtestamiseni või juhul, kui on tegemist ohtude ja/või toodetega, mille puhul ei peeta selliseid standardeid võimalikuks või asjakohaseks.
- (17) Sõltumatu sertifitseerimine, mida on tunnustanud pädevad asutused, võib muuta lihtsamaks tõendada, et toode vastab kohaldatavatele tooteohutuskriteeriumidele.
- (18) On asjakohane täiendada üldiste ohutusnõuete järgimise kohustust ettevõtjate muude kohustustega, kuna teatavates tingimustes on selliste ettevõtjate meetmed vajalikud tarbijate ohustamise vältimiseks.
- (19) Tootjate lisakohustused peaksid hõlmama kohustust võtta toodete omadustele vastavaid meetmeid, mis võimaldavad olla kursis nende toodetega kaasnedes võivate ohtudega, anda tarbijatele teavet, mis võimaldab neil ohtusid hinnata ja vältida, hoiatada tarbijaid neile juba tarnitud ohtlike toodetega seotud ohtude eest, kõrvaldada need tooted turult ning viimase väljapääsuna neid vajaduse korral tagasi võtta, millega võib sõltuvalt liikmesriikides kohaldatavatest sätetest kaasnedes sobivas vormis hüvitamine, näiteks vahetamine või tagasimakse.
- (20) Levitajad peaksid aitama tagada kohaldatavate ohutusnõuete täitmist. Levitajatele pandud kohustusi kohaldatakse proportsionaalselt nende vastava vastutusega. Eriti heategevusega seotud ettevõtmistes võib osutada võimatuks esitada pädevatele asutustele teavet ja dokumente toote võimalike ohtude ja päritolu kohta, kui tegemist on eraisikutelt saadud üksikute kasutatud esemetega.

- (21) Nii tootjad kui levitajad peaksid tegema pädevate asutustega koostööd ohtude vältimisele suunatud toimingutes ja pädevatele asutustele teatama, kui nad leiavad, et teatavad tarnitud tooted on ohtlikud. Sellise teabe andmise tingimused tuleks sätestada käesolevas direktiivis, et hõlbustada selle tõhusat kohaldamist, vältides samas ettevõtjate ja asutuste liigset koormamist.
- (22) Tootjatele ja levitajatele pandud kohustuste tõhusa täitmise tagamiseks peaksid liikmesriigid asutama või määrama asutused, mis vastutavad tooteohutuse järelevalve eest ja on volitatud võtma asjakohaseid meetmeid, kaasa arvatud õigus kohaldada tõhusaid, proportsionaalseid ja hoiatavaid karistusi, ning tagama nõuetekohase kooskõlastatud tegevuse erinevate tunnustatud asutuste vahel.
- (23) Asjakohased meetmed peavad eeskätt hõlmama liikmesriikide volitusi nõuda või korraldada viivitamatult ja tõhusalt juba turule viidud ohtlike toodete kõrvaldamist ja viimase võimalusena nõuda, kooskõlastada või korraldada juba tarbijatele tarnitud ohtlike toodete tagasivõtmist. Neid volitusi tuleks kohaldada juhul, kui tootjad ja levitajad jätavad täitmata oma kohustuse vältida tarbijate ohustamist. Vajaduse korral peaks asutustel olema võimalik kasutada asjakohaseid volitusi ja korda kõigi vajalike meetmete kiireks otsustamiseks ja kohaldamiseks.
- (24) Tarbijate ohutus sõltub suurel määral ühenduse tooteohutussuhte aktiivsest jõustamisest. Seetõttu peaksid liikmesriigid looma süstemaatilise lähenemise turu seire ja muude jõustamistoimingute tõhususe tagamiseks ning tagama oma avatuse avalikkusele ja huvitatud pooltele.
- (25) Liikmesriikide täitevasutuste vaheline koostöö on vajalik käesoleva direktiivi kaitseesmärkide saavutamise tagamiseks. Seetõttu on asjakohane edendada liikmesriikide täitevasutuste Euroopa võrgu tegevust, et kooskõlastatult muude ühenduse menetlustega, eeskätt ühenduse kiire teabevahetuse süsteemiga (RAPEX), parandada koostööd operatiivtasandil turuseire ja muude jõustamistoimingute alal, eeskätt ohtlikkuse hindamise, tootekatsetuse, kogemuste ja teadusandmete vahetamise, ühiste seireprojektide läbiviimise ning ohtlike toodete avastamise, kõrvaldamise või tagasivõtmise osas.
- (26) Järjepideva kõrgetasemelise tarbijate tervise ja ohutuse kaitse tagamiseks ning siseturu ühtsuse säilitamiseks on vaja komisjonile teatada kõigist meetmetest, mis piiravad toote turuleviimist või nõuavad selle turult kõrvaldamist või tagasivõtmist. Selliseid meetmeid tuleks võtta vastavalt asutamislepingu sätetele, eriti selle artiklitele 28, 29 ja 30.
- (27) Tooteohutuse tõhusaks järelevalveks tuleb siseriiklikul ja ühenduse tasandil luua kiire teabevahetuse süsteem tõsise ohu juhtudeks, mis nõuavad kiiret sekkumist toote ohutuse osas. Samuti on asjakohane sätestada käesolevas direktiivis selle süsteemi toimimise üksikasjalik kord ning anda komisjonile volitused seda nõuandva komitee abiga kohandada.
- (28) Käesolev direktiiv näeb ette mittesiduvate suuniste kehtestamise, mille eesmärk on lihtsate ja selgete kriteeriumide ning praktiliste eeskirjade esitamine, mida võib muuta eelkõige selleks, et võimaldada tulemuslikult teatada oodete turuleviimist piiravatest meetmetest, mida võetakse käesolevas direktiivis nimetatud juhtudel, võttes samal ajal arvesse nende olukordade mitmekesisust, millega liikmesriigid ja ettevõtjad tegelevad. Suunised peaksid eelkõige sisaldama tõsiste ohtude määratluse kohaldamise kriteeriume, et hõlbustada asjakohaste sätete järjepidevat rakendamist selliste ohtude korral.
- (29) Eelkõige on liikmesriikide kohus võtta kooskõlas asutamislepinguga, eriti selle artiklitega 28, 29 ja 30, asjakohaseid meetmeid nende territooriumidel paiknevate ohtlike toodete suhtes.
- (30) Kui teatavatest toodetest tekkiva ohu käsitlemine liikmesriigiti erineb, võivad sellised erinevused kaasa tuua vastu võetamatuid erinevusi tarbijakaitsetes ja takistada ühenduse sisest kaubandust.
- (31) Võib olla vajalik lahendada kiiret sekkumist nõudvaid tõsiseid tooteohutuse probleeme, mis mõjutavad või võivad lähitulevikus mõjutada kogu ühendust või märkimisväärset osa sellest ja mida ei ole selle tootega kaasneva ohutusprobleemi olemuse tõttu võimalik tõhusalt käsitleda viisil, mis vastaks probleemi kiireloomulisuse astmele kõnealuste toodete või tooteliikide suhtes kohaldatavate ühenduse õigusaktide erieeskirjadega ettenähtud korra kohaselt.

- (32) Seepärast tuleb ette näha asjakohane mehhanism, mis võimaldab viimase abinõuna võtta liikmesriikidele adresseeritud otsuse vormis ühenduse kõigis osades kohaldatavaid meetmeid endast tõsiselt ohtu kujutavate toodete tõttu tekkinud olukordade lahendamiseks. Selline otsus peaks hõlmama kõnealuse toote ekspordikeeldu, välja arvatud konkreetset juhul, kus erandlikud asjaolud võimaldavad osalist keeldu või isegi keelu ära jätta, eriti kui kehtestatud on eelneva nõusoleku süsteem. Lisaks tuleks ekspordikeelud läbi vaadata, tarbijate tervise ja ohutuse kahjustamise vältimise silmas pidades. Kuna selline otsus ei ole vahetult kohaldatav ettevõtjate suhtes, peaksid liikmesriigid võtma kõik selle rakendamiseks vajalikud meetmed. Sellises korras võetud meetmed on ajutised, välja arvatud juhul, kui neid kohaldatakse üksikult nimetatud toodete või tootepartiide suhtes. Selliste meetmete vajalikkuse ja parima ettevalmistuse asjakohase hindamise tagamiseks peaks neid võtma komisjon, keda abistab komitee, pidades silmas konsultatsioone liikmesriikidega ja juhul, kui tekivad mõne ühenduse teaduskomitee pädevusse kuuluvad teaduslikud küsimused, kõnealuse ohu suhtes pädeva teaduskomiteega.
- (33) Käesoleva direktiivi rakendamiseks vajalikud meetmed tuleks vastu võtta vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta direktiivile 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused. <sup>(1)</sup>
- (34) Käesoleva direktiivi tõhusa ja järjepideva kohaldamise hõlbustamiseks võib tekkida vajadus arutada selle kohaldamise mitmesuguseid aspekte komiteega.
- (35) Tuleks tagada üldsuse ligipääs asutuste kasutuses olevale tooteohutust käsitlevale teabele. Asutamislepingu artiklis 287 nimetatud ametisaladust tuleb kaitsta viisil, mis on kooskõlas vajadusega tagada turujärelevalve ja kaitsemeetmete tõhusus.
- (36) Käesolev direktiiv ei tohiks mõjutada nõukogu 25. juuli 1985. aasta direktiivis 85/374/EMÜ (liikmesriikide tootevastutust käsitlevate õigusnormide ühtlustamise kohta) <sup>(2)</sup> nimetatud kahjukannataja õigusi.
- (37) On oluline, et liikmesriigid näevad pädevas kohtus ette asjakohased õiguskaitselahendid pädevate asutuste võetud meetmete suhtes, mis piiravad toote turuleviimist või nõuavad selle turult kõrvaldamist või tagasivõtmist.
- (38) Vältimaks ohtu tarbijate ohutusele ja tervisele, peab importtooteid käsitlevate meetmete, nagu ka ekspordikeeldu käsitlevate meetmete vastuvõtmine olema kooskõlas ühenduse rahvusvaheliste kohustusega.
- (39) Komisjon peaks koos ühenduse tarbekaupade ohutust käsitlevate muude oluliste küsimustega korrapäraselt läbi vaatama käesoleva direktiivi kohaldamise viisi ja saadud tulemused, eriti seoses turujärelevalve süsteemidega, kiire teabevahetusega ja ühenduse tasandil võetud meetmetega, ning esitama sel teemal Euroopa Parlamendile ja nõukogule korrapäraseid aruandeid.
- (40) Käesolev direktiiv ei tohiks mõjutada liikmesriikide kohustusi direktiivi 92/59/EMÜ ülevõtmise ja kohaldamise tähtsaja osas,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

I PEATÜKK

**Eesmärk — Reguleerimisala — Määratlused**

*Artikkel 1*

1. Käesoleva direktiivi eesmärk on tagada turuleviidud toodete ohutus.

2. Käesolevat direktiivi kohaldatakse kõigi artikli 2 punktis a määratletud toodete suhtes. Käesoleva direktiivi iga sätet kohaldatakse niivõrd, kui võrd ühenduse õigusaktides ei ole asjaomaste toodete ohutust reguleerivad sama eesmärgiga erieskirju.

Kui toodete suhtes kohaldatakse ühenduse õigusaktidega kehtestatud erilisi ohutusnõudeid, kohaldatakse käesolevat direktiivi ainult nende nõuetega reguleerimata aspektide ja ohtude või ohuliikide suhtes. See tähendab, et:

- artikli 2 punkte b ja c ning artikleid 3 ja 4 ei kohaldata kõnealuste toodete suhtes, kui tegemist on ohtude või ohuliikidega, mida reguleeritakse eriõigusaktidega;
- artikleid 5-18 kohaldatakse juhul, kui ei esine nimetatud artiklites käsitletud aspekte reguleerivad sama eesmärgiga erisätteid.

<sup>(1)</sup> EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

<sup>(2)</sup> EÜT L 210, 7.8.1985, lk 29. Direktiivi on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 1999/34/EÜ (EÜT L 141, 4.6.1999, lk 20).

## Artikkel 2

Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) *toode* — iga toode, kaasa arvatud teenuse osutamise kontekstis –, mis on mõeldud tarbijatele või mida tarbijad põhjendatult eeldatavates tingimustes usutavasti võivad kasutada isegi juhul, kui see pole tarbijatele mõeldud, ja mida teenustasu eest või ilma pakutakse või mis tehakse kättesaadavaks tulundustegevuse käigus vaatamata sellele, kas see on uus, kasutatud või uuendatud.

Seda määratlust ei kohaldata kasutatud toodete suhtes, mida tarnitakse antiikesemetena või enne nende kasutamist parandavate või uuendatavate toodetena, tingimusel et tarnija teatab sellest selgelt isikule, kellele ta toodet tarnib;

b) *ohutu toode* — iga toode, mis tavalistes või põhjendatult eeldatavates kasutustingimustes, mis hõlmavad kasutusaega ning vajaduse korral kasutuselevõtmis-, seadistus- ja hooldusnõudeid, ei põhjusta ohte või põhjustab toote kasutusele vastavalt minimaalset ohtu, ning mida loetakse aktsepteeritavaks ning inimeste ohutuse ja tervise kaitse kõrgele tasemele vastavaks, võttes eelkõige arvesse järgmisi punkte:

- i) toote omadused, sealhulgas koostis, pakend ning kokkupanemis- ja vajaduse korral seadistus- ning hooldamisjuhendid;
- ii) mõju teistele toodetele, kui võib põhjendatult eeldada selle kasutamist koos teiste toodetega;
- iii) toote esitusviis, märgistus, toote kasutus- ja hävitamisjuhendid ning muud märkused või teated toote kohta;
- iv) tarbijagrupid, kes on toodet kasutades ohustatud, eriti lapsed ja vanurid.

Võimalus ohutust suurendada või muude väiksema ohustatusemaga toodete olemasolu ei ole piisav põhjus pidada toodet "ohtlikuks";

c) *ohtlik toode* — iga toode, mis ei vasta punktis b antud "ohutu toote" määratlusele;

d) *tõsine oht* — iga tõsine oht, kaasa arvatud need, mille mõju ei ole vahetu, mis nõuab ametiasutuste kiiret sekkumist;

e) *tootja*:

- i) toote valmistaja, kui ta asub ühenduses, ja mis tahes isik, kes esitleb ennast valmistajana ja on lisanud tootele oma nime, kaubamärgi või muu eraldusmärgi, või isik, kes toodet uuendab;
- ii) valmistaja esindaja, kui valmistaja ei asu ühenduses, või importija, kui valmistajal ei ole ühenduses esindajat;

iii) teised toote pakkujad turustusahelas niivõrd, kui võrd nende tegevus võib mõjutada toote ohutusomadusi;

f) *levitaja* — iga pakkuja turustusahelas, kelle tegevus ei mõjuta toote ohutusomadusi;

g) *tagasivõtmine* — iga meede, mille eesmärk on saavutada ohtliku toote tagastamine, mille tootja või levitaja on juba tarbijatele tarninud või kättesaadavaks teinud;

h) *kõrvaldamine* — iga meede, mille eesmärk on tarbijale ohtliku toote levitamise, tutvustamise ja pakkumise vältimine.

## II PEATÜKK

## Üldine ohutusnõue, vastavushindamise kriteeriumid ja Euroopa standardid

## Artikkel 3

1. Tootjad on kohustatud viima turule ainult ohutuid tooteid.

2. Toode loetakse asjakohastes siseriiklikes õigusaktides käsitletavate aspektide osas ohutuks, kui ta kõnealuse toote ohutust reguleerivate konkreetsete ühenduse sätete puudumise korral vastab siseriikliku õiguse erieeskirjadele liikmesriigis, mille territooriumil toodet turustatakse, kui need eeskirjad on koostatud kooskõlas asutamislepinguga, eriti selle artiklitega 28 ja 30, ning näevad ette tervise- ja ohutusnõuded, millele toode peab turustamiseks vastama.

Toode loetakse asjakohaste siseriiklike standarditega reguleeritavate ohtude ja ohukategooriate osas ohutuks, kui ta vastab vabatahtlikele siseriiklikele standarditele, millega on üle võetud Euroopa standardid, mille viitenumbrid on komisjon avaldanud *Euroopa Ühenduste Teatajas* vastavalt artiklile 4. Liikmesriigid avaldavad selliste siseriiklike standardite viitenumbrid.

3. Lõikes 2 nimetatata juhtudel hinnatakse toote vastavust üldisele ohutusnõudele, arvestades eriti järgmisi elemente, kui neid esineb:

a) vabatahtlikud siseriiklikud standardid, millega võetakse üle asjakohased Euroopa standardid, mida ei ole nimetatud lõikes 2.

b) toote turustamise liikmesriigis koostatud standardid;

c) komisjoni soovitusel, millega antakse suunised toote ohutuse hindamiseks;

d) kõnealuses sektoris toodete ohutuse suhtes kehtivad head toimimistavad;

e) tehnika ja tehnoloogia tase;

f) tarbija põhjendatud ootused ohutuse suhtes.

4. Toote vastavus üldise ohutusnõude tagamiseks kavandatud kriteeriumidele, eriti lõigetes 2 ja 3 nimetatud sätetele, ei takista liikmesriikide pädevatel asutustel võtta asjakohaseid meetmeid, et kehtestada piiranguid toote turuleviimisele või nõuda selle turult kõrvaldamist või tagasivõtmist, kui leidub tõendeid, et oode on hoolimata nõuetekohasusest ohtlik.

#### Artikkel 4

1. Käesoleva direktiivi kohaldamiseks koostatakse artikli 3 lõike 2 teises lõigus nimetatud Euroopa standardid järgmiselt:

- a) nõuded, mis on kavandatud tagama, et neile standarditele vastavad tooted täidavad üldist ohutusnõuet, määratakse kindlaks artikli 15 lõikes 2 ettenähtud korras;
- b) nende nõuete alusel kutsub komisjon Euroopa standardiasutusi koostama neile nõuetele vastavaid standardeid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. juuni 1998. aasta direktiivile 98/34/EÜ, millega nähakse ette tehniliste standardite ja normide kohta käiva teabe ning infoühiskonna teenuste eeskirjade esitamise kord; <sup>(1)</sup>
- c) nende volituste alusel võtavad Euroopa standardiasutused standardid vastu kooskõlas põhimõtetega, mis sisalduvad komisjoni ja nende asutuste koostöö üldsuunistes;
- d) komisjon teatab iga kolme aasta järel Euroopa Parlamendile ja nõukogule artikli 19 lõikes 2 nimetatud aruande raames oma programmides, mis käsitlevad punktides a ja b ettenähtud standardimisnõuete ja -volituste kehtestamist. Eeskätt sisaldab see aruanne punktides a ja b nimetatud standardimisnõuete ja -volituste ning lõikes c nimetatud standardite kohta tehtud otsuste analüüsi. See sisaldab ka teavet toodete kohta, mille suhtes komisjon kavatseb kõnealused nõuded ja volitused kehtestada, samuti arvesse võetavate tooteohtude ning igasuguse selles valdkonnas käivitatud ettevalmistustöö tulemuste kohta.

2. Komisjon avaldab *Euroopa Ühenduste Teatajas* sel viisil vastu võetud ja vastavalt lõikes 1 nimetatud nõuetele koostatud Euroopa standardite viitenumbrid.

Kui enne käesoleva direktiivi jõustumist Euroopa standardiasutuste vastu võetud standard tagab üldise ohutusnõude täitmise, otsustab komisjon avaldada selle viitenumbrid *Euroopa Ühenduste Teatajas*.

Kui standard ei taga üldise ohutusnõude täitmist, jätab komisjon selle avaldatud teabest täielikult või osaliselt välja.

<sup>(1)</sup> EÜT L 204, 21.7.1998, lk 37. Direktiivi on muudetud direktiiviga 98/48/EÜ (EÜT L 217, 5.8.1998, lk 18).

Teises ja kolmandas lõigus nimetatud juhtudel otsustab komisjon omal algatusel või liikmesriigi taotlusel artikli 15 lõikes 2 ettenähtud korras, kas kõnealune standard vastab üldisele ohutusnõudele. Komisjon otsustab avaldamise või väljajätmise pärast konsulteerimist direktiivi 98/34/EÜ artikli 5 alusel asutatud komiteega. Komisjon teatab oma otsusest liikmesriikidele.

#### III PEATÜKK

#### Muud tootjate kohustused ja levitajate kohustused

#### Artikkel 5

1. Tootjad peavad oma vastavate tegevusalade piires andma tarbijatele asjakohast teavet, et võimaldada neil hinnata tootega kaasnevaid ohte toote tavalise või põhjendatult eeldatava kasutusaja jooksul, kui sellised ohud ei ole kohe ilmselged ilma asjakohase hoiatuseta, ja võtta nende ohtude vastu ettevaatusabinõusid.

Hoiatuste olemasolu ei vabasta kedagi kohustusest täita muid käesoleva direktiiviga ettenähtud nõudeid.

Oma vastavate tegevusalade piires võtavad tootjad tarnitavate toodete omadustele vastavaid meetmeid, mis võimaldavad neil:

- a) saada teavet ohtude kohta, mida need tooted võivad tekitada;
- b) võtta asjakohaseid meetmeid, kui need on ohtude vältimiseks vajalikud, sealhulgas turult kõrvaldamine, tarbijate piisav ja tulemuslik hoiatamine või tarbijatelt tagasivõtmine.

Kolmandas lõigus nimetatud meetmete hulka kuuluvad näiteks:

- a) tootele või selle pakendile märgitud tootja nimi ja andmed ning toote viitenumber või vajaduse korral partii number, millesse see kuulub, välja arvatud juhul, kui andmete märkimata jätmine on põhjendatud, ja
- b) kõigil juhtudel, kui see on asjakohane, turuleviidud toodete pisteline kontroll, kaebuste uurimine ja vajaduse korral registreerimine ning levitajatele sellistest järelevalvemeetmetest teatamine.

Kolmanda lõigu punktis b nimetatud meetmetega tegeldakse vabatahtlikult või pädevate asutuste taotlusel vastavalt artikli 8 lõike 1 punktile f. Tagasivõtmine toimub viimase võimalusena, kui muudest meetmetest ei piisa kõnealuste ohtude vältimiseks juhtudel, kui tootjad seda vajalikuks peavad või kui neid kohustab selleks pädeva asutuse võetud meede. Seda võib kohaldada asjaomases liikmesriigis kõnealust valdkonda käsitleva hea toimimistava raames, kui selline tava on olemas.

2. Levitajad peavad kandma hoolt selle eest, et tagada kohaldatavate ohutusnõuete täitmine, eelkõige jättes tarnimata tooted, mille kohta nad nende valduses oleva teabe põhjal ja spetsialistidena teavad või oleksid pidanud oletama, et need ei vasta nõuetele. Lisaks osalevad nad oma vastavate tegevusalade piires turuleviidud toodete ohutuse jälgimises, eeskätt edastades teavet toodetega seotud ohtude kohta, säilitades ja esitades toodete päritolu kindlakstegemiseks vajalikud dokumendid ning tehes koostööd meetmete raames, mida tootjad ja pädevad asutused on võtnud selliste ohtude vältimiseks. Oma vastavate tegevusalade piires võtavad nad meetmeid, mis võimaldavad teha tõhusat koostööd.

3. Kui tootjad ja levitajad nende valduses oleva teabe põhjal ja spetsialistidena teavad või peaksid teadma, et nende turule paigutatud toode tekitab tarbijale ohu, mis ei vasta üldisele ohutusnõudele, teatavad nad sellest I lisa sätetatud tingimustel viivitamatult liikmesriikide pädevatele asutustele, esitades eelkõige üksikasjad meetmete kohta, mis on võetud tarbijate ohustamise vältimiseks.

Komisjon kohandab artikli 15 lõikes 3 ettenähtud korras I lisa sätetatud teabe esitamise kohustusega seotud erinõudeid.

4. Tootjad ja levitajad teevad oma vastavate tegevusalade piires pädevate asutustega koostööd, kui viimased seda taotlevad, et võtta meetmeid nende tarnitavatest või tarnitud toodetest tulenevate ohtude vältimiseks. Sellise koostöö korra, sealhulgas asjaomaste tootjate ja levitajate omavahelise mõttevahetuse korra toodete ohutusega seotud küsimustes, kehtestavad pädevad asutused.

#### IV PEATÜKK

##### Liikmesriikide erikohustused ja volitused

###### Artikkel 6

1. Liikmesriigid tagavad, et tootjad ja levitajad täidavad oma käesolevast direktiivist tulenevaid kohustusi nii, et turuleviidud tooted oleks ohutud.

2. Liikmesriigid loovad või nimetavad asutused, kes on pädevad jälgima toodete vastavust üldistele ohutusnõuetele, ning kannavad hoolt selle eest, et need asutused omaksid ja kasutaksid volitusi, mis on vajalikud käesoleva direktiiviga ettenähtud asjakohaste meetmete võtmiseks.

3. Liikmesriigid määravad kindlaks pädevate asutuste ülesanded, volitused, korralduse ja koostöö korra. Nad teatavad sellest komisjonile, kes edastab kõnealuse teabe teistele liikmesriikidele.

###### Artikkel 7

Liikmesriigid kehtestavad eeskirjad karistuste kohta, mida kohaldatakse vastavalt käesolevale direktiivile vastuvõetud siseriiklike

õigusnormide rikkumise korral, ning võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada nende rakendamine. Ettenähtud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid teatavad nendest sätetest komisjonile 15. jaanuariks 2004 ning teatavad viivitamatult ka kõikidest asjassepuutuvatest muudatustest.

###### Artikkel 8

1. Käesoleva direktiivi ja eriti selle artikli 6 kohaldamisel on liikmesriikide pädevatel asutustel muu hulgas õigus võtta vajaduse korral punktides a ja b–f sätetatud meetmeid:

- a) kõigi toodete puhul:
  - i) korraldada asjakohast ja piisava ulatusega toodete ohutusomaduste kontrolli ka pärast toodete ohutuna turuleviimist kuni nende viimase kasutus või tarbimisetapini;
  - ii) nõuda asjassepuutuvatelt isikutelt kogu vajalikku teavet;
  - iii) võta toodetest proove ja kontrollida nende ohutust;
- b) kõigi toodete puhul, mis võivad teatavates tingimustes ohtlikuks osutuda:
  - i) nõuda nende märgistamist sobiva, selgesti sõnastatud ja kergestimõistetavate hoiatustega toote võimalike ohtude kohta selle liikmesriigi riigikeeltes, kus toodet turustatakse;
  - ii) kehtestada toote turustamise suhtes eeltingimused, mis teevad selle ohutuks;
- c) kõigi toodete puhul, mis võivad teatavatele isikutele ohtlikuks osutuda:
 

nõuda nende hoiatamist ohu suhtes õigeaegselt ja asjakohases vormis, kaasa arvatud erihoiatuste avaldamine;
- d) kõigi toodete puhul, mis võivad osutuda ohtlikuks:
 

keelata ajutiselt nende tarnimine, tarnete pakkumine või esitlemine mitmesuguste ohutushinnangute, kontrollimiste ja ülevaatuste jaoks vajalikul ajavahemikul;
- e) kõigi ohtlike toodete puhul:
 

keelata nende turustamine ja kehtestada keelu järgimise tagamiseks vajalikud kaasnevad meetmed;
- f) kõigi juba turule viidud ohtlike toodete puhul:
  - i) nõuda või korraldada nende tegelikku ja viivitamatut kõrvaldamist ning hoiatada tarbijaid neist tulenevate ohtude eest;
  - ii) nõuda või kooskõlastada või vajaduse korral korraldada koos tootjate ja levitajatega nende tagasivõtmist tarbijatelt ja hävitamist asjakohastes tingimustes.

2. Kui liikmesriikide pädevad asutused võtavad lõikes 1, eriti punktides d–f sätestatud meetmeid, toimivad nad vastavalt asutamislepingule, eriti selle artiklitele 28 ja 30, rakendades meetmeid ohu tõsidusega proportsionaalselt ja võttes nõuetekohaselt arvesse ettevaatusprintsipi.

Sellega seoses toetavad ja edendavad nad tootjate ning levitajate vabatahtlikke meetmeid vastavalt neile käesoleva direktiiviga, eriti selle III peatükiga pandud kohustustele, sealhulgas vajaduse korral heade toimimistavade kujundamine.

Vajaduse korral korraldavad või nõuavad nad lõike 1 punktiga f ettenähtud meetmete võtmist, kui tootjate ja levitajate tegevus oma kohustuste täitmisel on mitterahuldav või ebapiisav. Tagasivõtmine toimub viimase võimalusena. Seda võib kohaldada asjaomases liikmesriigis kõnealust valdkonda käsitleva hea toimimistava raames, kui selline tava on olemas.

3. Eelkõige on pädevatel asutustel õigus teha vajalikke toiminguid, et õigeaegselt kohaldada lõike 1 punktides b–f nimetatud asjakohaseid meetmeid tõsist ohu tekitavate toodete puhul. Liikmesriigid määravad need olukorrad kindlaks, hinnates iga üksikjuhtu eraldi, võttes sealjuures arvesse II lisa punktis 8 nimetatud suuniseid.

4. Meetmed, mida pädevad asutused käesoleva artikli kohaselt peavad võtma, adresseeritakse vastavalt vajadusele järgmistele isikutele:

- a) tootja;
- b) levitajad nende tegevusala piires ja eelkõige isikud, kes vastutavad turustuse esimese etapi eest riigi siseturul;
- c) teised isikud, kui see osutub vajalikuks tootega kaasnevate ohtude vältimiseks tehtava koostöö seisukohast.

#### Artikkel 9

1. Tarbijate tervise ja ohutuse kõrgetasemelisele kaitsele suunatud tõhusa turujärelevalve tagamiseks, mis eeldab koostööd nende pädevate asutuste vahel, tagavad liikmesriigid, et kehtestatakse asjakohaseid meetmeid ja korda hõlmavad lähenemisviisid, mis võivad eeskätt sisaldada järgmist:

- a) toote- või ohukategooriate kaupa sektoriliste järelevalveprogrammide koostamine, korrapärane ajakohastamine ja rakendamine ning järelevalvetoimingute, tulemuste ja tagajärgede jälgimine;
- b) tooteohutust käsitlevate teaduslike ja tehniliste teadmiste jälgimine ning ajakohastamine;
- c) kontrolli toimimise ja selle tõhususe korrapärane ülevaatamine ja hindamine ning vajaduse korral kehtestatud järelevalvemenetluse ja -korralduse ülevaatamine.

2. Liikmesriigid tagavad, et tarbijatele ja teistele huvitatud pooltele antakse võimalus esitada tooteohutust ning järelevalve- ja kontrollitegevust käsitlevaid kaebusi pädevatele asutustele ning et nende kaebustega tegeldakse nõuetekohaselt. Liikmesriigid teatavad aktiivselt tarbijatele ja teistele huvitatud pooltele selleks kehtestatud korrast.

#### Artikkel 10

1. Komisjon edendab tooteohutuse eest vastutavate liikmesriikide asutuste Euroopa võrgu tööd ja võtab sellest osa, eeskätt halduskoostöö vormis.

2. Selle võrgu tööd aredatakse kooskõlas teiste ühenduse menetlustega, eriti RAPEXiga. Võrgu eesmärk on eelkõige hõlbustada järgmisi toiminguid:

- a) teabevahetus ohtlikkuse hindamise, ohtlike toodete, katsemetodite ja -tulemuste, uute teadussuundade ning muude kontrollitoimingutes asjakohaste aspektide kohta;
- b) ühiste seire- ja katseprojektide juurutamine ja läbiviimine;
- c) teadmiste ja heade tavade vahetus ning koostöö koolitustegevuse alal;
- d) ohtlike toodete asukoha kindlakstegemise, nende turult kõrvaldamise ja tagasivõtmisega seotud koostöö parandamine ühenduse tasandil.

#### V PEATÜKK

#### Teabevahetus ja kiire sekkumise olukorrad

#### Artikkel 11

1. Kui liikmesriik võtab meetmeid, mis piiravad toote turulevõtmist, või nõuab selle turult kõrvaldamist või tagasivõtmist artikli 8 lõike 1 punktide b–f kohaselt, teatab liikmesriik, kui selline teatamine ei ole ette nähtud artikliga 12 või mõne ühenduse erioigusaktiga, nimetatud meetmetest komisjonile ja täpsustab nende võtmise põhjused. Samuti teatab ta komisjonile kõigist selliste meetmete muutmistest või tühistamistest.

Kui teatav liikmesriik leiab, et ohu mõju ei ulatu või ei saa ulatuda tema territooriumist kaugemale, teatab ta asjaomastest meetmetest niivõrd, kuivõrd need sisaldavad teavet, mis võiks tooteohutuse seisukohast liikmesriike huvitada, eriti juhul, kui need meetmed on võetud uue ohu tõttu, millest seni veel ei ole teatatud.

Komisjon võtab käesoleva direktiivi artikli 15 lõikega 3 ettenähtud korras vastu II lisa punktis 8 nimetatud suunised, tagades süsteemi tõhususe ja nõuetekohase toimimise. Suunistes esitatakse käesolevas artiklis sätestatud teate sisu ja standardvorm ning sätestatakse eeskätt täpsed kriteeriumid nende asjaolude määramiseks, mille puhul teatamine on teise lõigu kohaldamise seisukohast oluline.



2. Komisjon edastab teate teistele liikmesriikidele, kui ta ei otsusta pärast teates sisalduvate andmete alusel tehtud kontrolli, et meede ei ole vastavuses ühenduse õigusega. Sellisel juhul teatab ta sellest viivitamatult meetme algatanud liikmesriigile.

#### Artikkel 12

1. Kui liikmesriik oma territooriumil võtab või otsustab võtta, soovitada või tootjate ja levitajatega kohustuslikul või vabatahtlikul alusel kokku leppida meetmeid toodete võimaliku turustamise või kasutamise vältimiseks, piiramiseks või sellele eritingimuste kehtestamiseks tõsise ohu tõttu, teatab ta sellest viivitamatult RAPEXi kaudu komisjonile. Samuti teatab ta komisjonile viivitamatult kõigist selliste meetmete või toimingute muutmistest või tühistamistest.

Kui teatav liikmesriik leiab, et ohu mõju ei ulatu või ei saa ulatuda tema territooriumist kaugemale, järgib ta artiklis 11 sätestatud korda, võttes arvesse II lisa punktis 8 nimetatud suunistes soovitatud asjakohaseid kriteeriume.

Piiramata esimese lõike kohaldamist, võivad liikmesriigid enne selliste meetmete võtmise otsustamist edastada komisjonile kogu nende käsutuses oleva teabe tõsise ohu olemasolu kohta.

Tõsise ohu korral teatavad nad komisjonile tootjate ja levitajate võetud vabatahtlikest meetmetest, mis on sätestatud artiklis 5.

2. Selliseid teateid saades kontrollib komisjon nende vastavust käesolevale artiklile ja RAPEXi toimimise suhtes kohaldatavatele nõuetele ning edastab need teistele liikmesriikidele, kes omakorda teatavad viivitamata komisjonile kõikidest võetud meetmetest.

3. RAPEXi kasutamise üksikasjalik kord on sätestatud II lisa. Komisjon kohandab seda artikli 15 lõikes 3 sätestatud korras.

4. Kandidaatriikidel, kolmandatel riikidel või rahvusvahelistel organisatsioonidel on juurdepääs RAPEXile ühenduse ja nende riikide või rahvusvaheliste organisatsioonide vaheliste lepingute raames vastavalt nendes lepingutes sätestatud korrale. Kõik sellised lepingud peavad rajanema vastastikkusel ja sisaldama ühenduses kehtivatele konfidentsiaalsust käsitlevatele sätetele vastavaid sätteid.

#### Artikkel 13

1. Kui komisjon saab teada teatavatest toodetest tulenevast tõsisest ohust tarbijate tervisele ja ohutusele mitmetes liikmesriikides, võib ta pärast liikmesriikidega ja juhul, kui tekivad mõne ühenduse teaduskomitee pädevusse kuuluvad küsimused, kõnealuse ohu osas pädeva teaduskomiteega konsulteerimist teha neid konsultatsioone arvestades otsuse artikli 15 lõikes 2 ettenähtud

korras, nõudes liikmesriikidelt mõnede artikli 8 lõike 1 punktides b–f loetletud meetmete võtmist, kui samal ajal:

- a) selgub eelnevatest konsultatsioonidest liikmesriikidega, et nende kehtestatud või kehtestatavad lähenemisviisid ohu käsitlemisele lahknuvad oluliselt; ja
- b) ohtu ei saa tootega seotud ohutusküsimuse iseloomu tõttu käsitleda asja kiireloomulisusele vastaval viisil asjaomase toote suhtes ühenduse eriõigusaktidega ettenähtud muude menetluste kohaselt; ja
- c) ohtu saab tõhusalt kõrvaldada ainult ühenduse tasandil kohaldatavate asjakohaste meetmete võtmisega, et tagada tarbijate tervise ja ohutuse järjekindel ja kõrgetasemeline kaitse ning siseturu nõuetekohane toimimine.

2. Lõikes 1 nimetatud otsused kehtivad kõige rohkem ühe aasta jooksul, ja neid võib samas korras kehtestada järgmisteks ajavahemikeks, millest ükski ei ole pikem kui aasta.

Otsused konkreetsete eraldi kindlaksmääratud toodete või tooteparteide kohta kehtivad tähtajatult.

3. Lõikes 1 nimetatud otsusega reguleeritavate ohtlike toodete eksport ühendusest on keelatud, kui otsus ei sätesta teisiti.

4. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed lõikes 1 nimetatud otsuste rakendamiseks vähem kui 20 päeva jooksul, kui otsustes ei täpsustata teistsugust tähtaega.

5. Lõikes 1 nimetatud meetmete rakendamise eest vastutavad pädevad asutused annavad ühe kuu jooksul asjaomastele isikutele võimaluse esitada oma seisukohad ja teatavad neist komisjonile.

## VI PEATÜKK

### Komiteemenetlused

#### Artikkel 14

1. Käesoleva direktiivi rakendamiseks vajalikud meetmed, mis on seotud edaspidi loetletud küsimustega, võetakse vastu artikli 15 lõikes 2 nimetatud regulatiivkomitee menetluse kohaselt:

- a) artiklis 4 nimetatud meetmed Euroopa standardiorganisatsioonide vastuvõetud standardite osas;
- b) artiklis 13 nimetatud otsused, mis nõuavad liikmesriikidelt artikli 8 lõike 1 punktides b–f loetletud meetmete võtmist.

2. Käesoleva direktiivi rakendamiseks vajalikud meetmed, mis käsitlevad muid küsimusi, võetakse vastu artikli 15 lõikes 3 nimetatud nõuandemenetluse kohaselt.

*Artikkel 15*

1. Komisjoni abistab komitee.

2. Kui viidatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse selle artiklis 8 sätestatud.

Otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõikes 6 sätestatud tähtjaks kehtestatakse 15 päeva.

3. Kui viidatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 3 ja 7, võttes arvesse selle artiklis 8 sätestatud.

4. Komitee võtab vastu oma töökorra.

## VII PEATÜKK

**Lõppsätted***Artikkel 16*

1. Liikmesriikide asutustele või komisjonile kättesaadav teave toodete tõttu tekkivate ohtude kohta tarbijate tervisele ja ohutusele peab olema üldiselt avalikkusele kättesaadav kooskõlas läbipaistvuse nõuetega ning piiramata seire ja uurimistegevuseks vajalike piiranguid. Eeskätt peab avalikkusel olema ligipääs teabele, mis käsitleb toote identifitseerimist, ohu iseloomu ja võetud meetmeid.

Liikmesriigid ja komisjon võtavad vajalikke meetmeid tagamaks, et nende ametnikud ja esindajad ei avaldaks käesoleva direktiivi kohaldamiseks saadud teavet, mis kuulub nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel ametisaladuse hoidmise kohustuse alla, välja arvatud toodete ohutusomadusi käsitlev teave, mis tuleb tarbijate tervise ja ohutuse kaitseks avalikustada, kui asjaolud seda nõuavad.

2. Ametisaladuse hoidmine ei takista pädevatele asutustele turuseire ja järelevalvetoimingute tõhususe tagamiseks asjakohase teabe jagamist. Asutused, kes saavad ametisaladuseks loetud teavet, tagavad selle teabe kaitse.

*Artikkel 17*

Käesoleva direktiivi kohaldamine ei piira direktiivi 85/374/EMÜ kohaldamist.

*Artikkel 18*

1. Kõiki käesoleva direktiivi alusel võetud meetmeid, mis käsitlevad toote turuleviimise piiramist või nõuavad selle turult

kõrvaldamist, tuleb asjakohaselt põhjendada. Meetmetest teatatakse asjaomastele isikutele niipea kui võimalik ja märgitakse ära kõnealuses liikmesriigis kehtival õigusaktidel põhinevad õiguskaitsevahendid ning selliste õiguskaitsevahendite kohaldamise tähtajad.

Kui see on võimalik, antakse enne meetme vastuvõtmist asjaomastele isikutele võimalus esitada oma seisukohad. Kui seda pole võetavate meetmete kiireloomulisuse tõttu eelnevalt tehtud, antakse selline võimalus sobival juhul pärast meetme rakendamist.

Meetmete puhul, mis nõuavad toote turult kõrvaldamist või tagasivõtmist, võetakse arvesse vajadust julgustada levitajaid, kasutajaid ja tarbijaid aitama kaasa nende meetmete rakendamisele.

2. Liikmesriigid tagavad, et pädevate asutuste võetud meetmeid, mis käsitlevad toote turuleviimise piiramist või nõuavad selle turult kõrvaldamist või tagasivõtmist, saab pädevas kohtus vaidlustada.

3. Käesoleva direktiivi kohaselt tehtud otsused, mis käsitlevad toote turuleviimise piiramist või nõuavad selle turult kõrvaldamist või tagasivõtmist, ei piira asjaomaste isikute vastutuse hindamist kõnealuse juhtumi kohta kehtiva siseriikliku kriminaalõiguse alusel.

*Artikkel 19*

1. Komisjon võib suunata artiklis 15 nimetatud komiteele kõik küsimused käesoleva direktiivi kohaldamise ning eriti turuseire ja järelevalvetoimingute kohta.

2. Komisjon esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule käesoleva direktiivi rakendamist käsitleva aruande iga kolme aasta järel pärast 15. jaanuari 2004.

Eeskätt sisaldab aruanne teavet tarbekaupade ohutuse, eriti toodete päritolu kindlakstegemise parandamise, turujärelevalve toimimise, standardimistö, RAPEXi toimimise ja artikli 13 alusel võetud ühenduse meetmete kohta. Sel eesmärgil korraldab komisjon asjakohaste küsimuste hindamisi, eriti liikmesriikides kehtestatud lähenemisviiside, süsteemide ja tavade osas, pidades silmas käesoleva direktiivi ja muude tooteohutust käsitlevate ühenduse õigusaktide nõudeid. Liikmesriigid annavad komisjonile hindamiste läbiviimiseks ja aruannete koostamiseks vajalikku abi ja teavet.

*Artikkel 20*

Komisjon teeb kindlaks ühenduse meetmete vajadused, võimalused ja prioriteedid teenuste ohutuse alal ning esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule enne 1. jaanuari 2003 aruande vajaduse korral koos asjakohaste ettepanekutega.

## Artikkel 21

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigus ja haldusnormid 15. jaanuaril 2004. Liikmesriigid teatavad sellest viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid võtavad need meetmed vastu, lisavad nad nendesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende vastuvõetud siseriiklike õigusnormide teksti.

## Artikkel 22

Direktiiv 92/59/EMÜ tunnistatakse alates 15. jaanuarist 2004 kehtetuks, ilma et see piiraks liikmesriikide kohustusi, mis on seotud nimetatud direktiivi siseriiklikku õigusse ülevõtmise ja kohaldamise tähtaegadega vastavalt III lisale.

Viiteid kehtetuks tunnistatud direktiivile käsitatakse viidetena käesolevale direktiivile ja neid loetakse vastavalt IV lisas toodud vastavustabelile.

## Artikkel 23

Direktiiv jõustub Euroopa Ühenduste Teatajas avaldamise päeval.

## Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 3. detsember 2001

*Euroopa Parlamendi nimel*

*president*

N. FONTAINE

*Nõukogu nimel*

*eesistuja*

F. VANDENBROUCKE

## LISA I

**NÕUDED TEABELE, MIDA TOOTJAD JA LEVITAJAD PEAVAD PÄDEVATELE ASUTUSTELE ANDMA  
ÜLDISELE OHUTUSNÕUDELE MITTEVASTAVATE TOODETE KOHTA**

1. Artikli 5 lõikes 3 või vajaduse korral kõnealust toodet käsitlevate ühenduse eeskirjade erinõuetes täpsustatud teave edastatakse selleks määratud pädevatele asutustele liikmesriikides, kus kõnealuseid tooteid turustatakse või on turustatud või muul viisil tarbijatele tarnitud.
2. Komisjon määrab ar-tik-lis 15 nimetatud komitee abiga kindlaks käes-olevas lisa sätestatud teadete sisu ja koostab standardvormi, tagades samas süsteemi tõhususe ning nõuetekohase toimimise. Eeskätt esitab ta näiteks teatmiku vormis lihtsad ja selged kriteeriumid eritingimuste kindlakstegemiseks, eriti üksikjuhtude või selliste toodete kohta, mille puhul teatamine ei ole käesoleva lisa seisukohast oluline.
3. Tõsiste ohtude korral peab teave sisaldama vähemalt järgmist:
  - a) teave, mis võimaldab kõnealuse toote või tootepartii täpset identifitseerimist;
  - b) kõnealustest toodetest tuleneva ohu täielik kirjeldus;
  - c) kogu kättesaadav teave, mis on toote asukoha kindlakstegemiseks oluline;
  - d) tarbijate ohustamise vältimiseks võetud meetmete kirjeldus.

## II LISA

## RAPEXI KOHALDAMISE KORD JA TEATAMISE SUUNISED

1. RAPEX hõlmab artikli 2 punktis a määratletud tooteid, mis kujutavad endast tõsist ohtu tarbijate tervisele ja ohutusele.

Direktiividega 75/319/EMÜ<sup>(1)</sup> ja 81/851/EMÜ<sup>(2)</sup> reguleeritavad farmaatsiatooted ei kuulu RAPEXi reguleerimisalasse.

2. RAPEXi peamine eesmärk on kiire teabevahetus tõsise ohu korral. Punktis 8 nimetatud suunised määratlevad konkreetsete kriteeriumid tõsiste ohtude identifitseerimiseks.

3. Vastavalt artiklile 12 teadet saatvad liikmesriigid peavad esitama kõik olemasolevad andmed. Eriti peab teade sisaldama punktis 8 nimetatud suunistega ettenähtud teavet ja vähemalt järgmist:

- a) teave, mis võimaldab toote identifitseerimist;
- b) kaasneva ohu kirjeldus, sealhulgas kõigi katsete/analüüside tulemuste ja järelduste kokkuvõte, mis on seotud ohu taseme hindamisega;
- c) vajaduse korral võetud või otsustatud meetmete olemus ja kestus;
- d) teave toote turustusahelate ja levitamise, eriti sihtriikide kohta.

Sellise teabe edastamiseks tuleb kasutada erilist tüüpvormi ja punktis 8 nimetatud suunistes sätestatud vahendeid.

Kui vastavalt artiklile 11 või artiklile 12 teatatud meetme eesmärk on keemilise aine või preparaadi turustamise või kasutamise piiramine, esitavad liikmesriigid võimalikult kiiresti kokkuvõtte või viited asjakohastele andmetele kõnealuse aine või preparaadi ning tuntud ja kättesaadavate asendusainete kohta, kui selline teave on kättesaadav. Samuti teatavad nad meetme eeldatavast mõjust tarbijate tervisele ja ohutusele koos ohu hinnanguga, mis tehakse olemasoleva aine puhul vastavalt määruse (EMÜ) nr 793/93<sup>(3)</sup> artikli 10 lõikes 4 või uue aine puhul vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ<sup>(4)</sup> artikli 3 lõikes 2 nimetatud keemiliste ainete ohtlikkuse hindamise üldistele põhimõtetele. Punktis 8 nimetatud suunised määravad kindlaks sel puhul nõutava teabe üksikasjad ja esitamise korra.

4. Kui liikmesriik on vastavalt artikli 12 lõike 1 kolmandale lõigule teatanud komisjonile tõsisest ohust enne meetmete võtmist, peab ta komisjonile 45 päeva jooksul teatama, kas ta kinnitab või muudab seda teavet.

5. Komisjon kontrollib võimalikult kiiresti RAPEXi kaudu saadud teabe vastavust käesoleva direktiivi sätetele ja võib omal algatusel korraldada uuringu, kui ta peab seda toote ohutuse hindamisel vajalikuks. Sellise uuringu korral edastavad liikmesriigid komisjonile nõutava teabe oma võimaluste kohaselt.

6. Artiklis 12 nimetatud teate saamise korral peavad liikmesriigid hiljemalt punktis 8 nimetatud suunistega ettenähtud kindla ajavahemiku jooksul teatama komisjonile järgmist:

- a) kas toodet on turustatud nende territooriumil;
- b) milliseid meetmeid võivad nad kõnealuse toote suhtes võtta oma olukorras, nimetades põhjused, sealhulgas kõik teistsugused ohtlikkuse hinnangud või muud eriolukorrad, mis õigustavad nende otsust, eriti meetmete või järelkontrolli puudumist;
- c) kogu asjakohane lisateave, mille nad on kõnealuse ohu kohta saanud, sealhulgas kõigi tehtud katsete või analüüside tulemused.

Lõikes 8 nimetatud suunised sätestavad täpsed kriteeriumid riigi territooriumiga piiratud meetmetest teatamiseks ja täpsustavad, kuidas käsitleda teateid ohtudest, mida liikmesriik ei loe oma territooriumist kaugemale ulatuvaks.

<sup>(1)</sup> EÜT L 147, 9.6.1975, lk 13. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2000/38/EÜ (EÜT L 139, 10.6.2000, lk 28).

<sup>(2)</sup> EÜT L 317, 6.11.1981, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2000/37/EÜ (EÜT L 139, 10.6.2000, lk 25).

<sup>(3)</sup> EÜT L 84, 5.4.1993, lk 1.

<sup>(4)</sup> EÜT 196, 16.8.1967, lk 1/67. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2000/33/EÜ (EÜT L 136, 8.6.2000, lk 90).

7. Liikmesriigid teatavad komisjonile viivitamatult igast kõnealus(t)e meetme(te) muutmisest või tühistamisest.
  8. Komisjon koostab artikli 15 lõikes 3 sätestatud korras suunised RAPEXi haldamise kohta liikmesriikides ja komisjonis ning ajakohastab neid korrapäraselt.
  9. Komisjon võib teatada siseriiklikele kontaktpunktiledele tõsiseid ohte tekitavatest toodetest, mida imporditakse ühendusse ja Euroopa Majanduspiirkonda või eksporditakse sealt.
  10. Teate esitanud liikmesriik vastutab esitatud teabe eest.
  11. Komisjon tagab süsteemi nõuetekohase toimimise, eeskätt liigitades ja indekseerides teateid vastavalt nende kiireloomulisuse astmele. Üksikasjalik kord sätestatakse punktis 8 nimetatud suunistes.
-

## III LISA

## KEHTETUKS TUNNISTATUD DIREKTIIVI ÜLEVÕTMISE JA KOHALDAMISE TÄHTAEG

(NIMETATUD ARTIKLI 22 ESIMESES LÕIKES)

<u>Direktiiv</u>	<u>Ülevõtmise tähtaeg</u>	<u>Kohaldamise tähtaeg</u>
Direktiiv 92/59/EMÜ	29. juuni 1994	29. juuni 1994

—

## IV LISA

## VASTAVUSTABEL

(NIMETATUD ARTIKLI 22 TEISES LÕIKES)

Käesolev direktiiv	Direktiiv 92/59/EMÜ
Artikkel 1	Artikkel 1
Artikkel 2	Artikkel 2
Artikkel 3	Artikkel 4
Artikkel 4	–
Artikkel 5	Artikkel 3
Artikkel 6	Artikkel 5
Artikkel 7	Artikli 5 lõige 2
Artikkel 8	Artikkel 6
Artikkel 9	–
Artikkel 10	–
Artikkel 11	Artikkel 7
Artikkel 12	Artikkel 8
Artikkel 13	Artikkel 9
Artiklid 14 ja 15	Artikkel 10
Artikkel 16	Artikkel 12
Artikkel 17	Artikkel 13
Artikkel 18	Artikkel 14
Artikkel 19	Artikkel 15
Artikkel 20	–
Artikkel 21	Artikkel 17
Artikkel 22	Artikkel 18
Artikkel 23	Artikkel 19
I lisa	–
II lisa	Lisa
III lisa	–
IV lisa	–