

Muutettu ehdotus euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi yleisestä tuoteturvallisuudesta

(2001/C 154 E/24)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOM(2001) 63 lopull. — 2000/0073(COD)

(Komission esittämä 2 päivänä helmikuuta 2001 EY:n perustamissopimuksen 250 (2) artiklan nojalla)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Neuvosto antoi 29 kesäkuuta 1992 yleisestä tuoteturvallisuudesta direktiivin 92/59/ETY ⁽¹⁾, jonka 16 artiklassa säädetään, että neljän vuoden kuluttua direktiivissä asetetun täytäntöönpanopäivän jälkeen neuvoston on päätettävä direktiivistä saaduista kokemuksista laadittavan komission kertomuksen ja ehdotusten perusteella, onko direktiiviä muutettava. Direktiivistä saatujen kokemusten perusteella ja kulutustavaroiden turvallisuudessa tapahtuneiden uusien ja säännöksiin vaikuttavien kehityskulkujen sekä ennalta varautumisen periaatteen vuoksi direktiiviin on välttämätöntä tehdä useita muutoksia, joilla sen säännöksiä täydennetään, vahvistetaan tai selkeytetään. Selkeyden vuoksi direktiivi 92/59/ETY olisi näin ollen muotoiltava uudestaan.

(2) On tärkeää toteuttaa toimenpiteitä, joilla pyritään parantamaan sisämarkkinoiden toimivuutta. Kyseessä on alue, jolla ei ole sisäisiä rajoja ja jolla tavaroiden, henkilöiden, palvelujen ja pääoman vapaa liikkuvuus taataan.

(3) Jos yhteisön lainsäädäntöä ei ole, kansalliset laaja-alaiset tuoteturvallisuuslainsäädännöt, joissa elinkeinonharjoittajille asetetaan yleinen velvollisuus saattaa markkinoille ainoastaan turvallisia tuotteita, voivat poiketa toisistaan kuluttajille tarjottavan suojan osalta. Tällaiset ero ja kansallisen laaja-alaisen tuoteturvallisuuslainsäädännön puuttuminen muutamista jäsenvaltioista voisivat johtaa kaupan esteiden syntymiseen ja kilpailun vääristymiseen sisämarkkinoilla.

(4) Korkeatasoisen kuluttajien suojelun varmistamiseksi yhteisön on osallistuttava kuluttajien terveyden ja turvallisuus-

den suojeluun. Tämän tavoitteen saavuttamisessa auttaisi laaja-alainen yhteisön lainsäädäntö, jossa tuotteille asetetaan yleinen turvallisuusvaatimus, säännökset, joissa valmistajille ja jakelijoille asetetaan yleisiä velvollisuuksia, yhteisön tuoteturvallisuusvaatimusten täytäntöönpano sekä nopea tietojenvaihto ja yhteisön tason toiminta tietyissä tapauksissa.

(5) On hyvin vaikea antaa yhteisön lainsäädäntöä kaikista olemassa olevista tai mahdollisesti kehitettävistä tuotteista. Tarvitaan tällaisia tuotteita koskevaa laaja-alaista lainsäädäntöä, joka kattaa myös nykyisessä tai tulevassa erityislainsäädännössä olevat aukot ja joka erityisesti varmistaa ihmisten turvallisuuden ja terveyden suojelun korkean tason perustamissopimuksen 95 artiklan mukaisesti.

(6) Tämän vuoksi on välttämätöntä asettaa yhteisön tasolla yleinen turvallisuusvaatimus kuluttajille tarkoitetuille tuotteille, jotka saatetaan markkinoille tai muuten toimitetaan tai saatetaan kuluttajien saataville ja jotka on tarkoitettu kuluttajille tai joita ei ole tarkoitettu kuluttajien käyttöön, mutta jotka voivat joutua kuluttajien käyttöön kohtuullisen ennustettavissa olosuhteissa. Kaikissa näissä tapauksissa tuotteet voivat vaarantaa kuluttajien terveyden tai turvallisuuden, mikä on estettävä. Tietyt käytetyt tavarat olisi kuitenkin niiden luonteen vuoksi jätettävä tämän ulkopuolelle.

(7) Tuotteen myyntitapa, esimerkiksi etämyynti tai sähköinen kauppa, ei saisi vaikuttaa tämän direktiivin säännösten soveltamiseen.

(8) Tuotteiden turvallisuutta arvioitaessa olisi otettava huomioon ne kuluttajaryhmät, jotka ovat erityisen alttiita kyseisten tuotteiden aiheuttamille vaaroille. Tällaisia kuluttajaryhmiä ovat erityisesti lapset ja vanhukset.

(9) Tuotantovälineiden, pääomahyödykkeiden ja muiden yksinomaan elinkeinoelämän tai liiketoiminnan piirissä käytettävien tuotteiden olisi kuuluttava tämän direktiivin soveltamisalaan kuluttajien terveyden ja turvallisuuden osalta, jos niitä on tarkoitus käyttää kuluttajille suunnatuissa palveluissa. Direktiivin tavoitteiden toteutumiseksi on välttämätöntä, että valmistajat varmistavat, etteivät tällaiset tuotteet aiheuta vaaraa kuluttajien turvallisuudelle, kun palvelujen tarjoajat käyttävät tuotteita tavanomaisissa tai kohtuullisen ennustettavissa olosuhteissa.

⁽¹⁾ EYVL L 228, 11.8.1992, s. 24.

- (10) Tuotteisiin, jotka on suunniteltu ainoastaan ammattikäyttöön, mutta jotka ovat sittemmin siirtyneet kuluttajamarkkinoille, on sovellettava tämän direktiivin vaatimuksia, koska nämä tuotteet voivat kohtuullisen ennustettavissa olosuhteissa käytettäessä aiheuttaa vaaraa kuluttajien terveydelle tai turvallisuudelle.
- (11) Tämän direktiivin kaikkia säännöksiä on sovellettava kuluttajien terveyden ja turvallisuuden varmistamiseksi, ellei yhteisön lainsäädännössä ole erityissäännöksiä kyseisten tuotteiden turvallisuudesta.
- (12) Jos yhteisön erityislainsäädännössä asetetaan kyseiselle tuotteelle turvallisuusvaatimukset ainoastaan tiettyjen turvallisuusnäkökohtien tai riskiluokkien osalta, elinkeinonharjoittajien velvollisuuksien, kuten tietojen tuottamisen, vaaran tunnistamisen ja riskien arvioinnin, olisi määräydyttävä näiden osatekijöiden suhteen erityislainsäädännön säännösten perusteella. Muihin osatekijöihin olisi sovellettava tämän direktiivin yleistä turvallisuusvaatimusta.
- (13) Jos kyseessä ovat varsinkin uuden lähestymistavan mukaiset erityissäännökset, joilla pyritään täydelliseen yhdenmukaistamiseen ja joissa asetetaan turvallisuusvaatimukset tietyille tuotteille, elinkeinonharjoittajille ei tule asettaa lisävelvollisuuksia turvallisuusvaatimuksista, jotka markkinoille saatettavien tuotteiden on täytettävä. Tämän direktiivin yleistä turvallisuusvaatimusta ei näin ollen sovellettaisi näihin tapauksiin.
- (14) Valmistajille ja jakelijoille asetettuihin velvollisuuksiin, jäsenvaltioiden velvollisuuksiin ja toimivaltaan, tietojenvaihtoon ja nopeaan toimintaan sekä tietojen levitykseen ja salassapitovelvollisuuteen liittyviä tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan tuotteisiin, jotka kuuluvat yhteisön erityislainsäädännön soveltamisalaan, jos näissä säännöksissä ei ole samoja seikkoja koskevia ja tavoitteiltaan vastaavia erityismääräyksiä.
- (15) Direktiivin yleisen turvallisuusvaatimuksen tehokkaan ja johdonmukaisen soveltamisen helpottamiseksi on tärkeää luoda vapaaehtoiset eurooppalaiset standardit tietyille tuotteille ja vaaroille. Tällöin on oletettava, että tuote, joka on sellaisen kansallisen standardin mukainen, jolla eurooppalainen standardi on saatettu osaksi kansallista säännöstöä, on kyseisen turvallisuusvaatimuksen mukainen.
- (16) Direktiivin tavoitteiden toteutumiseksi eurooppalaisten standardointielinten on komission ja sitä avustavan komitean antamien toimeksiantojen mukaisesti laadittava standardeja. Toimeksiantoissa on ilmoitettava tavoitteet, joihin standardeilla on päästävä, jotta standardien mukaiset tuotteet ovat yleisen turvallisuusvaatimuksen mukaisia.
- (17) Jollei erityislainsäädäntöä ole eikä komission toimeksiantojen perusteella laadittuja eurooppalaisia standardeja ole käytettävissä tai niitä ei käytetä, tuotteiden turvallisuuden arvioinnissa käytetään kansallisia standardeja, joilla muita asiaankuuluvia eurooppalaisia standardeja on saatettu osaksi kansallista säännöstöä, komission suosituksia tai, ellei edellä mainittuja ole käytettävissä, kansallisia standardeja, käytänteitä sekä sitä tasoa ja turvallisuutta, jota kuluttajat voivat kohtuudella edellyttää.
- (18) Elinkeinonharjoittajille asetetun yleisen turvallisuusvaatimuksen noudattamisvelvollisuuden lisäksi on tarpeen asettaa heille lisävelvollisuuksia, koska tietyissä tilanteissa elinkeinonharjoittajien toimenpiteet ovat välttämättömiä kuluttajien suojelemiseksi vaaroilta.
- (19) Valmistajille asetettaviin lisävelvollisuuksiin olisi sisällyttävä velvollisuus ryhtyä tuotteen luonteen mukaisiin riittäviin toimenpiteisiin, jotta he saavat tietoa tuotteiden mahdollisesti aiheuttamista vaaroista; velvollisuus toimittaa kuluttajille tietoa, jonka perusteella kuluttajat voivat arvioida vaaran suuruuden ja ehkäistä vaaratilanteita; velvollisuus varoittaa kuluttajia heille jo toimitettujen vaarallisten tuotteiden aiheuttamista riskeistä; velvollisuus vetää vaaralliset tuotteet markkinoilta; sekä viimeisenä keinona velvollisuus varmistaa, että kuluttajat palauttavat tuotteet.
- (20) Jakelijoille asetettuja velvollisuuksia sovelletaan suhteutettuna jakelijoiden keskinäiseen vastuuseen. Erityisesti hyväntekeväisyystoiminnassa voi osoittautua mahdolltomaksi toimittaa toimivaltaisille viranomaisille tietoja ja selvityksiä tuotteeseen mahdollisesti liittyvistä riskeistä ja sen alkupe-
räästä yksityishenkilöiltä saatujen yksittäisten käytettyjen esineiden osalta.
- (21) Jakelijoiden on autettava varmistamaan, että asianmukaiset turvallisuusvaatimukset täyttyvät. Valmistajien ja jakelijoiden on toimittava yhteistyössä toimivaltaisten viranomaisten kanssa vaarojen ennaltaehkäisyssä, ja niiden on ilmoitettava viranomaisille, jos ne toteavat jotkin tuotteet vaarallisiksi. Edellytykset tällaisten tietojen ilmoittamiselle olisi asetettava direktiivissä, jotta voidaan varmistaa tehokas noudattaminen ilman kohtuuttoman taakan muodostumista elinkeinonharjoittajille ja viranomaisille.
- (22) Valmistajien ja jakelijoiden velvollisuuksien tehokkaan täytäntönnäpon varmistamiseksi jäsenvaltioiden on luotava tai nimettävä tuoteturvallisuuden valvonnasta vastaava viranomainen, jolla on oikeus ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin, muun muassa oikeus käyttää tehokkaita, oikeassa suhteessa rikkomukseen olevia ja varoittavia rankaisutoimia. Jäsenvaltioiden on myös varmistettava asianmukainen yhteistyö eri viranomaisten välillä.

- (23) On välttämätöntä, että asianmukaisiin toimenpiteisiin sisältyy jäsenvaltioiden toimivalta toteuttaa tai määrätä toteutettavaksi markkinoille saatettujen vaarallisten tuotteiden vetäminen välittömästi ja tehokkaasti markkinoilta, kieltää vaarallisten tuotteiden vienti ja viimeisenä keinona varmistaa, että kuluttajat palauttavat heille toimitetut vaaralliset tuotteet. Tätä toimivaltaa olisi käytettävä, jos valmistajat ja jakelijat eivät ehkäise kuluttajille aiheutuvia riskejä velvollisuuksiensa mukaisesti. Viranomaisilla on tarvittaessa oltava asianmukaiset valtaoikeudet ja menettelyt, jotta ne voivat nopeasti päättää tarvittavista toimenpiteistä ja panna ne täytäntöön.
- (24) Kuluttajien turvallisuus perustuu suuressa määrin yhteisön tuoteturvallisuusvaatimusten aktiiviseen täytäntöönpanoon. Tämän vuoksi jäsenvaltioiden on luotava järjestelmälliset toimintatavat, jotta varmistetaan markkinoiden valvonnan ja muiden täytäntöönpanotoimien tehokkuus. Lisäksi jäsenvaltioiden on varmistettava, että kuluttajat ja eturyhmät voivat osallistua tähän toimintaan.
- (25) Jäsenvaltioiden täytäntöönpanoviranomaisten välinen yhteistyö on välttämätöntä tämän direktiivin suojelutavoitteiden toteutumiseksi. Tämän vuoksi on asianmukaista luoda jäsenvaltioiden täytäntöönpanoviranomaisten välille eurooppalainen tuoteturvallisuusverkko, jonka tarkoituksena on helpottaa yhteistyötä markkinoiden valvonnan toteuttamisessa ja muussa täytäntöönpanotoiminnassa, erityisesti riskien arvioinnissa, tuotteiden testauksessa, asiantuntemuksen ja tieteellisten tietojen vaihdossa, yhteisten valvontahankkeiden toteutuksessa sekä vaarallisten tuotteiden jäljityksessä, markkinoilta vetämisessä ja palautusmenettelyn käytössä. Tässä verkossa on oltava mukana kyseisistä tuotteista ja vaaroista vastaavat viranomaiset.
- (26) Tämän direktiivin soveltamisalasta annettujen säännösten mukaisesti täytäntöönpanoviranomaisten yhteistyöstä annetut säännökset eivät saisi rajoittaa erityisiä alakohtaisia yhteistyömenettelyjä, joita on erityisesti lääkealalla. Eurooppalaisen tuoteturvallisuusverkon olisi tehtävä yhteistyötä niiden asiaankuuluvien elinten kanssa, joiden puitteissa jäsenvaltiot tekevät yhteistyötä yhteisön erityislainsäädännön soveltamisalaa kuuluvilla tuotealoilla. Hallintojen välisen tiedonvaihdon järjestelmiä voidaan käyttää tarvittaessa apuna tässä yhteistyössä.
- (27) Kuluttajien terveyden ja turvallisuuden yhtenäisen ja korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi ja yhtenäismarkkinoiden yhtenäisyyden säilyttämiseksi on välttämätöntä, että komissiolle ilmoitetaan kaikista toimenpiteistä, joilla rajoitetaan jonkin tuotteen saattamista markkinoille tai jotka edellyttävät tuotteen vetämistä markkinoilta tai palautusmenettelyn käyttöä. Tällaisia toimenpiteitä saa toteuttaa ainoastaan, jos ne ovat perustamissopimuksen ja erityisesti sen 28, 29 ja 30 artiklan mukaisia.
- (28) Tuoteturvallisuuden tehokas valvonta edellyttää nopean tuoteturvallisuutta koskevan tietojenvaihtojärjestelmän käyttöönottoa kansallisella ja yhteisön tasolla nopeaa toimintaa edellyttäviä vakavia vaaratilanteita varten. Lisäksi on asianmukaista sisällyttää tähän direktiiviin järjestelmän yksityiskohtaiset menettelysäännökset ja antaa komissiolle oikeus muuttaa niitä neuvoa-antavan komitean avustamana.
- (29) Perustamissopimuksen ja erityisesti sen 28, 29 ja 30 artiklan mukaisesti on ensisijaisesti jäsenvaltioiden tehtävänä toteuttaa asianmukaiset toimenpiteet niiden alueella sijaitsevien vaarallisten tuotteiden osalta.
- (30) Jos jäsenvaltioiden toimintatavat tiettyjen tuotteiden aiheuttaman vaaran osalta poikkeavat toisistaan, voi kuluttajien suojeluun aiheutua sellaisia eroja, joita ei voida hyväksyä ja jotka muodostavat esteen yhteisön sisäiselle kaupalle.
- (31) Sen vuoksi voi olla välttämätöntä ratkaista nopeaa toimintaa edellyttäviä vakavia tuoteturvallisuusongelmia, jotka vaikuttavat tai saattavat lähitulevaisuudessa vaikuttaa koko yhteisöön tai merkittävään osaan yhteisöä ja joita ei tuotteen aiheuttaman turvallisuusongelman luonteen vuoksi voida tehokkaasti poistaa ongelman kiireellisuuden edellyttämällä tavalla ja kyseisiin tuotteisiin tai tuoterhyymiin sovellettavassa yhteisön erityislainsäädännössä säädetyillä menettelytavoilla.
- (32) Tämän vuoksi on välttämätöntä luoda riittävä järjestelmä, jonka avulla jäsenvaltioille osoitetun päätöksen muodossa voidaan viimeisenä keinona toteuttaa koko yhteisössä sovellettavia toimenpiteitä vakavaa vaaraa aiheuttavien tuotteiden luomien tilanteiden ratkaisemiseksi nopeasti edellä mainituissa olosuhteissa ja kieltää tuotteiden vienti. Tällainen päätös ei ole suoraan sovellettavissa elinkeinonharjoittajiin, vaan se on pantava täytäntöön kansallisella säädöksellä. Tällaisen menettelyn yhteydessä toteutetut toimenpiteet ovat väliaikaisia, paitsi jos ne koskevat yksilöityjä tuotteita tai tuote-eriä. Toimenpiteistä päättävän tahon olisi oltava komissio, jota avustaa jäsenvaltioiden edustajista muodostuva komitea.
- (33) Koska tällaiset direktiivin täytäntöönpanon edellyttämät nopeat toimenpiteet ovat menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽¹⁾ 2 artiklassa tarkoitettuja laajakantoisia toimenpiteitä, ne on hyväksyttävä kyseisen päätöksen 5 artiklassa säädettyä sääntelymenettelyä käyttäen.

⁽¹⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

- (34) Päätöksen 1999/468/EY 2 artiklan mukaisesti muut tämän direktiivin täytäntöönpanon edellyttämät toimenpiteet on hyväksyttävä kyseisen päätöksen 3 artiklassa säädettyä neuvoo-antavaa menettelyä käyttäen. Tämän vuoksi olisi perustettava kulutustavaroiden turvallisuutta käsittelevä neuvoo-antava komitea tämän kuitenkaan rajoittamatta sääntelykomitean toimivaltaa. Lisäksi voi olla tarpeen käydä täytäntöönpanosta ja markkinoiden valvonnasta eri maissa vastaavien kansallisten viranomaisten asiantuntijoiden välisiä keskusteluja direktiivin soveltamisen eri näkökohdista.
- (35) Viranomaisten käytössä olevien tuoteturvallisuutta koskevien tietojen julkisuus on varmistettava. Perustamissopimuksen 287 artiklassa tarkoitettuja salassapitovelvollisuuden alaisia tietoja on suojeltava tavalla, joka sopii yhteen tehokkaan markkinoiden valvonnan ja suojelutoimenpiteiden kanssa.
- (36) Tämä direktiivi ei saisi vaikuttaa vahinkoa kärsineiden oikeuksiin tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 25 päivänä heinäkuuta 1985 annetun neuvoston direktiivin 85/374/ETY⁽¹⁾ tarkoittamassa merkityksessä.
- (37) On välttämätöntä, että jäsenvaltiot säätävät asianmukaisista oikeussuojakeinoista toimivaltaisissa tuomioistuimissa, kun on kyse sellaisista toimivaltaisten viranomaisten toimenpiteistä, joilla rajoitetaan tuotteen saattamista markkinoille tai jotka edellyttävät tuotteen vetämistä markkinoilta tai palautusmenettelyä.
- (38) Tuontitavaroista ihmisten turvallisuudelle tai terveydelle aiheutuvien vaarojen ehkäisemistä koskevien toimenpiteiden on vastattava yhteisön kansainvälisiä velvoitteita.
- (39) Komission on säännöllisesti yhteisön muiden kuluttajasuoja-asioiden yhteydessä tutkittava erityisesti markkinoiden valvontajärjestelmien, yhteisön tason nopean tietojenvaihdon ja toiminnan osalta, miten tätä direktiiviä sovelletaan ja mitä tuloksia siitä on saatu. Komissio antaa asiasta kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
- (40) Tämä direktiivi ei saisi vaikuttaa jäsenvaltioiden velvollisuuksiin, jotka liittyvät direktiivin 92/59/ETY saattamiseksi osaksi kansallista lainsäädäntöä ja direktiivin soveltamiseksi asetettuun määräaikaan,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I LUKU

TAVOITE – SOVELTAMISALA – MÄÄRITELMÄT

1 artikla

1. Tämän direktiivin tarkoituksena on varmistaa, että markkinoille saatettavat 2 artiklan a kohdassa tarkoitettut tuotteet ovat turvallisia.

⁽¹⁾ EYVL L 210, 7.8.1995, s. 29. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 1999/34/EY (EYVL L 141, 4.6.1999, s. 20).

2. Tätä direktiiviä sovelletaan ainoastaan, jos yhteisön lainsäädännössä ei ole kyseisten tuotteiden turvallisuutta koskevia erityissäännöksiä.

Kun kyseessä ovat tuotteet, joihin sovelletaan yhteisön lainsäädännössä erityisesti kyseisille tuotteille asetettuja turvallisuusvaatimuksia,

— tämän direktiivin 2 b) ja c), 3 ja 4 artiklaa ei sovelleta kyseisiin tuotteisiin niiden vaarojen tai vaaraluokkien osalta, joista yhteisön erityislainsäädännössä säädetään

— tämän direktiivin muita artikloja sovelletaan, jos kyseisessä yhteisön lainsäädännössä ei ole erityissäännöksiä näiden artiklojen kattamista seikoista.

2 artikla

Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

a) ”tuotteella” kaikkia kuluttajille tarkoitettuja tai kuluttajien todennäköisesti kohtuullisen ennustettavissa olosuhteissa käyttämiä, myös muita kuin heille tarkoitettuja tuotteita, jotka toimitetaan tai annetaan heidän käyttöönsä liiketoiminnan yhteydessä uusina, käytettyinä tai kunnostettuina joko korvausta vastaan tai vastikkeettomasti.

Määritelmä sisältää kulutustavaroiden osalta tuotteet, joita käytetään palvelun toimittamiseen, kyseisten tuotteiden käyttöön kohtuullisen ennustettavissa olosuhteissa liittyvien tuoteturvallisuusnäkökohtien osalta.

Määritelmä ei kuitenkaan sisällä käytettyjä tuotteita, joita toimitetaan antiikkitavaroina taikka ennen niiden käyttöä korjattavina tai kunnostettavina tuotteina, edellyttäen, että toimittaja selvästi ilmoittaa asiasta sille, jolle hän tuotteen toimittaa.

b) ”turvallisella tuotteella” jokaista tuotetta, joka tavanomaisissa tai kohtuullisen ennakoitavissa asennus-, huolto- ja käyttöolosuhteissa tuotteen käyttöikä huomioon ottaen ei aiheuta vaaraa tai aiheuttaa tuotteen käyttöön nähden sellaista mahdollisimman vähäistä vaaraa, jota voidaan pitää hyväksyttävänä ja joka takaa korkean suojelun tason ihmisten turvallisuudelle ja terveydelle, kun otetaan erityisesti huomioon seuraavat seikat:

i) tuotteen ominaisuudet mukaan lukien sen koostumus, pakkaus, kokoamis-, asennus- ja huolto-ohjeet

ii) sen vaikutus muihin tuotteisiin, jos on kohtuullisen todennäköistä, että sitä käytetään yhdessä muiden tuotteiden kanssa

iii) tuotteen esillepano, tuotemerkinnät, tuotteen käyttö- ja hävittämisohjeet sekä kaikki muut valmistajan ja jakelijan antamat tiedot

iv) kuluttajaryhmät, joille tuotteen käyttö voi aiheuttaa vaaraa, erityisesti lapset ja vanhuksat

v) toimitettuun tuotteeseen suoraan liittyvät palvelut, erityisesti tuotteen asennus ja huolto, jos palvelujen tarjoajana on valmistaja.

Tuotetta ei pidetä turvattomana tai vaarallisena sen vuoksi, että tuotteen turvallisuutta voidaan parantaa tai että saatavilla on turvallisempia tuotteita.

c) "vaarallisella tuotteella" jokaista tuotetta, joka ei vastaa tämän artiklan b kohdan määritelmää turvallisesta tuotteesta

d) "valmistajalla"

i) tuotteen valmistajaa, jos tämä on sijoittautunut yhteisöön, ja jokaista, joka esiintyy tuotteen valmistajana varustettuaan tuotteen nimellään, tavaramerkillään tai muulla selvällä tunnuksellaan, tai sitä, joka kunnostaa tuotteen

ii) valmistajan edustajaa, jos valmistaja ei ole sijoittautunut yhteisöön, tai jos tuotteella ei ole yhteisöön sijoittautunutta edustajaa, tuotteen maahantuoja

iii) muita jakeluketjussa olevia elinkeinonharjoittajia, jos heidän toimintansa saattaa vaikuttaa markkinoille saatetun tuotteen turvallisuusominaisuuksiin

e) "jakelijalla" jokaista jakeluketjussa olevaa elinkeinonharjoittajaa, jonka toiminta ei vaikuta tuotteen turvallisuusominaisuuksiin

f) "palautusmenettelyllä" kaikkia valmistajan tai jakelijan toteuttamia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada kuluttajille tai kuluttajien saataville toimitetut vaaralliset tuotteet takaisin joko rahallisesti korvattaviksi, toisella tuotteella korvattaviksi tai korjattaviksi.

II LUKU

YLEINEN TURVALLISUUSVAATIMUS, VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIPERUSTEET JA EUROOPPALAISET STANDARDIT

3 artikla

1. Valmistajat ovat velvollisia saattamaan markkinoille ainoastaan turvallisia tuotteita.

2. Jos tuotteen turvallisuudesta ei ole olemassa yhteisön erityissäännöksiä, tuotetta on pidettävä turvallisena, kun se vastaa sen jäsenvaltion kansallisen lain erityissäännöksiä, jonka alueella se on laillisesti valmistettu tai sitä on pidetty kaupan, edellyttäen että nämä säännökset on laadittu perustamissopimuksen ja erityisesti sen 28 ja 30 artiklan mukaisesti ja että niissä annetaan tuotteen kaupan pitämisen edellytyksenä olevat terveyttä ja turvallisuutta koskevat määräykset. Tuote katsotaan turvalliseksi niiden tekijöiden osalta, joista kansallisessa lainsäädännössä säädetään.

Jos tuotteet täyttävät edellytykset, jotka asetetaan eurooppalaiset standardit osaksi kansallista säännöstöä saattavissa ja Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä 4 artiklan mukaisesti viitetietoina julkaistuissa vapaaehtoisissa kansallisissa standardeissa, tuotteiden oletetaan täyttävän tämän direktiivin yleisen turvallisuusvaatimuksen kyseisten standardien kattamien seikkojen osalta. Jäsenvaltiot julkaisevat tällaisten kansallisten standardien viitetiedot.

3. Jos edellä 2 kohdassa tarkoitettuja erityissäännöksiä tai eurooppalaiset standardit osaksi kansallista säännöstöä saattavia kansallisia standardeja ei ole tai jos näitä standardeja ei käytetä, tuotteen yleisen turvallisuusvaatimuksen mukaisuus arvioidaan ottamalla huomioon vapaaehtoiset, muita asiaankuuluvia eurooppalaisia standardeja vastaavat kansalliset standardit tai komission suositukset, jotka sisältävät ohjeita tuoteturvallisuuden arviointiin taikka, jos tällaisia ei ole, siinä jäsenvaltiossa, jossa tuote on laillisesti tuotettu tai sitä pidetty kaupan, laaditut standardit tai kyseisellä alalla noudatetut terveellisyyttä ja turvallisuutta koskevat hyvät toimintatavat tai tekniikan ja teknologian taso ja se turvallisuustaso, jota kuluttajat voivat kohtuudella edellyttää.

4. Se, että tuote on edellä 2 tai 3 kohdassa tarkoitettujen säännösten mukainen, ei estä jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia toteuttamasta asianmukaisia toimenpiteitä rajoittaakseen tuotteen markkinoille saattamista tai vetämistä markkinoilta, jos osoittautuu, että tuote vaatimustenmukaisuudestaan huolimatta aiheuttaa vaaraa kuluttajien terveydelle tai turvallisuudelle.

4 artikla

1. Tämän direktiivin soveltamiseksi komissio antaa eurooppalaisille standardointielimille toimeksiantoja, joissa eritellään olennaiset turvallisuusvaatimukset, sekä julkaisee Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä eurooppalaisten standardien viitetiedot. Jos osoittautuu, että jokin standardi ei takaa sitä, että tämän direktiivin yleinen turvallisuusvaatimus täyttyy, komissio poistaa kyseisen standardin julkaisuista 4 kohdan mukaisesti joko kokonaan tai osittain.

Tämän artiklan soveltamiseksi annetaan toimeksiantoja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY⁽¹⁾ mukaisesti. Komissio varmistaa toiminnan yhteensovittamisen tämän direktiivin 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tuoteturvallisuusasioita käsittelevän neuvoa-antavan komitean kanssa.

Näissä toimeksiantoissa asetetaan tavoitteet, jotka standardien on saavutettava, jotta varmistetaan, että tällaisten standardien mukaiset tuotteet ovat tämän direktiivin yleisen turvallisuusvaatimuksen mukaisia.

2. Eurooppalaiset standardointielimet laativat 1 kohdassa tarkoitettuja standardeja komission ja näiden elinten yhteistyöstä annettujen yleisten ohjeiden sisältämien periaatteiden mukaisesti.

3. Komissio voi direktiivin 98/34/EY 5 artiklan mukaisesti perustettua komiteaa kuultuaan päättää julkaista *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* viitetiedot eurooppalaisista standardeista, jotka koskevat tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvia tuotteita ja jotka eurooppalaiset standardointielimet olivat antaneet ennen tämän direktiivin voimaantuloa.

4. Jos jäsenvaltio tai komissio katsoo, että jokin 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu eurooppalainen standardi ei täytä tämän direktiivin yleistä turvallisuusvaatimusta, jäsenvaltio tai komissio toimittaa asian perusteluineen direktiivin 98/34/EY mukaisesti perustetun komitean käsiteltäväksi. Saatuaan komitean lausunnon komissio ilmoittaa jäsenvaltioille, onko kyseinen standardi tai sen osa poistettava tämän direktiivin 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua julkaisusta.

III LUKU

VALMISTAJIEN MUUT VELVOLLISUUDET JA JAKELIJOIDEN VELVOLLISUUDET

5 artikla

1. Kunkin valmistajan on oman toimintansa osalta annettava kuluttajille tarvittavat tiedot, jotta he pystyvät arvioimaan tuotteeseen sen koko tavanomaisen tai kohtuudella ennakoitavissa olevan käyttöiän aikana liittyvät vaarat, mikäli tällaisia vaaroja ei voi heti havaita ilman riittävää varoitusta, sekä voivat ryhtyä varotoimiin näiden vaarojen välttämiseksi.

Tällaiset varoitukset eivät kuitenkaan vapauta ketään velvollisuudesta noudattaa muita tässä direktiivissä asetettuja velvollisuuksia.

Kunkin valmistajan on oman toimintansa osalta toteutettava myös toimittamiensa tuotteiden luonteeseen suhteutetut toi-

menpiteet, joiden avulla he saavat tietoa näiden tuotteiden mahdollisesti aiheuttamista vaaroista ja voivat näin ryhtyä tarvittaviin toimiin, joihin voi sisältyä vaarojen välttämisen niin edellyttäessä kyseisten tuotteiden vetäminen markkinoilta, kuluttajille suunnattu asianmukainen ja tehokas tiedotus tuotteiden aiheuttamista vaaroista tai viimeisenä keinona palautusmenettely, jos muut toimenpiteet eivät riitä kyseisten vaarojen torjuntaan.

Toimenpiteisiin on muun muassa sisällyttävä tarvittaessa tuotteiden tai tuote-erien merkitseminen niin, että ne ja niiden valmistajat voidaan tunnistaa, kaupan pidettyjen tuotteiden tutkiminen pistokokein, tehtyjen valitusten tutkiminen ja tällaista seurantaa koskevien tietojen toimittaminen jakelijoidelle.

2. Jakelijoiden on noudatettava asianmukaista huolellisuutta varmistaakseen asiaankuuluvien turvallisuusvaatimusten noudattamisen, erityisesti siten, että he eivät toimita tuotteita, jos he tietävät tai heidän pitäisi ammattilaisina pystyä päättämään, että ne ovat kyseisten turvallisuusvaatimusten vastaisia. Oman toimintansa rajoissa heidän on lisäksi osallistuttava markkinoille saatettujen tuotteiden turvallisuuden seurantaan, erityisesti antamalla tietoja tuotteiden aiheuttamista vaaroista, säilyttämällä ja toimittamalla tuotteiden alkuperän jäljittämiseksi tarvittavia asiakirjoja sekä tekemällä yhteistyötä vaarojen välttämiseksi.

3. Valmistajien ja jakelijoiden on ilmoitettava välittömästi jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, jos ne toteavat, että niiden markkinoille saattama tuote on vaarallinen. Valmistajien ja jakelijoiden on erityisesti ilmoitettava viranomaisille niistä toimista, joita ne ovat toteuttaneet kuluttajille aiheutuvan vaaran torjumiseksi, sekä vapaaehtoisista lisätoimista, joihin ne aikovat ryhtyä tai ovat jo ryhtyneet. Tällaisista toimista annettaville tiedoille on asetettu erityisvaatimuksia liitteessä I. Komissio tekee niihin muutoksia 15 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

4. Toteutettaessa toimia toimittamiensa tuotteiden aiheuttamien vaarojen torjumiseksi valmistajat ja jakelijat ovat oman toimintansa osalta velvollisia viranomaisten pyynnöstä tekemään yhteistyötä viranomaisten kanssa. Toimivaltaiset viranomaiset päättävät yhteistyömenettelyistä, mukaan lukien menettelystä, jota noudatetaan valmistajien ja jakelijoiden kanssa käytävässä vuoropuhelussa kulutustavaroiden turvallisuussäännösten soveltamisesta.

IV LUKU

JÄSENVALTIOIDEN ERITYISET VELVOLLISUUDET JA OIKEUDET

6 artikla

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että valmistajat ja jakelijat noudattavat tämän direktiivin mukaisia velvollisuuksiaan siten, että markkinoille saatetut tuotteet ovat turvallisia.

⁽¹⁾ EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 98/48/EY (EYVL L 217, 5.8.1998, s. 18).

2. Jäsenvaltioiden on luotava tai nimettävä toimivaltaiset viranomaiset, joiden tehtävänä on valvoa, että tuotteet täyttävät vaatimuksen, jonka mukaan markkinoille saa saattaa ainoastaan turvallisia tuotteita, ja huolehdittava siitä, että näillä viranomaisilla on riittävä toimivalta ja vastuu toteuttaa tämän direktiivin mukaisesti niille kuuluvia aiheellisia toimenpiteitä.

3. Jäsenvaltioiden on määriteltävä näiden toimivaltaisten viranomaisten tehtävät, organisaatio ja toimivaltuudet eri tuoteryhmien, vaarojen ja seurantatoimien suhteen sekä asiaankuuluvat järjestelyt tietojenvaihtoa, koordinoitua ja yhteistyötä varten. Jäsenvaltiot ilmoittavat niistä ja niihin myöhemmin tehdyistä muutoksista komissiolle. Komissio toimittaa nämä tiedot muille jäsenvaltioille.

7 artikla

Jäsenvaltioiden on säädettävä tähän direktiiviin perustuviin kansallisiin säännöksiin kohdistuvien rikkomusten seuraamuksista, ja ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin varmistaakseen niiden täytäntöönpanon. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeassa suhteessa rikkomukseen ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle 20 artiklan 1 kohdassa säädettyyn päivään mennessä. Lisäksi jäsenvaltioiden on viipymättä ilmoitettava komissiolle kaikista säännöksiin myöhemmin tehdyistä muutoksista.

8 artikla

1. Direktiivin tavoitteiden saavuttamiseksi ja erityisesti 6 artiklan soveltamiseksi jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla on oltava tarvittavat valtuudet ja niiden on ryhdyttävä vaaran voimakkuuden mukaisesti tarvittaviin toimiin perustamissopimuksen ja erityisesti sen 28 ja 30 artiklan mukaisesti ryhtyäkseen seuraaviin asianmukaisiin toimiin:

a) järjestää riittäviä ja asianmukaisia tuotteiden turvallisuusominaisuuksia koskevia tarkastuksia myös sen jälkeen, kun tuotteet on saatettu markkinoille turvallisina, niin kauan kuin niitä käytetään tai kulutetaan

b) vaatia asianosaisilta kaikki tarvittavat tiedot

c) ottaa näytteitä tuotteista ja suorittaa niiden turvallisuustarkastuksia

d) asettaa tuotteen markkinoille saattamiselle ennakkoehdot, joilla varmistetaan tuoteturvallisuus, ja vaatia, että tuotteeseen liitetään asianmukaisia, selkeästi laadittuja ja helposti ymmärrettäviä varoituksia sen mahdollisesti aiheuttamista vaaroista sen jäsenvaltion virallisilla kielillä, jossa tuotetta markkinoidaan

e) suorittaa järjestelyjä, joilla varmistetaan, että niille, joille tuote saattaa aiheuttaa vaaraa, ilmoitetaan tällaisesta vaarasta

riittävän ajoissa ja asianmukaisesti muun muassa julkaisemalla erityisiä varoituksia

f) kieltää tilapäisesti tarkastusten tai arviointien edellyttämäksi ajaksi ketään toimittamasta tiettyjä tuotteita, tarjoutumasta niitä toimittamaan tai esittelemästä tuotteita, jos niiden mahdollisesta vaarallisuudesta on olemassa tarkkoja ja yhdenmukaisia tietoja

g) kieltää vaarallisen tuotteen saattaminen markkinoille ja toteuttaa tarvittavia lisätoimenpiteitä sen varmistamiseksi, että kieltoa noudatetaan

h) yhteistyössä valmistajien ja jakelijoiden kanssa järjestää tai määrätä järjestettäväksi markkinoilla olevien vaarallisten tuotteiden tehokas ja välitön vetäminen markkinoilta, varoittaa kuluttajia vaarallisten tuotteiden aiheuttamista vaaroista, varmistaa, että kuluttajat palauttavat heille jo toimitetut tuotteet, ja tarvittaessa tuhota kyseiset tuotteet asianmukaisella tavalla, jos tähän direktiiviin perustuvien velvollisuuksien mukaiset valmistajien ja jakelijoiden toimet eivät ole tyydyttäviä tai riittäviä.

2. Toimivaltaisilla viranomaisilla on oltava tarvittava toimivalta ja niiden on ryhdyttävä 1 kohdan d–h alakohdassa tarkoitettuihin asianmukaisiin toimiin nopeasti, jos vakavaa vaaraa aiheuttavat tuotteet edellyttävät nopeita toimia.

3. Toimivaltaisten viranomaisten 1 ja 2 kohdan mukaisesti toteuttamien toimenpiteiden on tapauksen mukaan kohdistuttava:

a) valmistajaan

b) jakelijoihin kunkin toiminnan rajoissa ja erityisesti siihen, joka on vastuussa ensimmäisestä jakeluvaiheesta kansallisilla markkinoilla;

c) kaikkiin muihin henkilöihin, missä otetaan tarvittaessa huomioon yhteistyö tuotteen aiheuttamien vaarojen välttämiseksi.

9 artikla

1. Järjestelmät, jotka jäsenvaltiot luovat tehokasta markkinoiden valvontaa varten, sisältävät työskentelymenetelmät ja eri viranomaisten väliset tiedonvaihto-, koordinointi- ja yhteistyömenetelmät. Näillä järjestelmillä on pyrittävä takaamaan korkeatasoinen kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojeleminen.

2. Saavuttaakseen 1 kohdassa tarkoitetun tavoitteen jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytettävissä on asianmukaisia ja tehokkaita keinoja ja menettelyjä. Niihin voi erityisesti kuulua

a) alakohtaisten valvontaohjelmien luominen, säännöllinen päivittäminen ja käyttö tuote- tai vaararyhmittäin

- b) yleisesti saatavien tuotteiden turvallisuutta koskevan tieteellisen tutkimustiedon seuraaminen ja päivittäminen, säännölliset raportit valvontatoiminnasta, saaduista tiedoista ja saavutetuista tuloksista
- c) valvonnan toimivuuden ja tehokkuuden säännöllinen arviointi ja toteutetun valvontamenetelmän ja -organisaation muuttaminen tarvittaessa.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kuluttajat ja muut asianomaiset tahot voivat tehdä tuoteturvallisuutta sekä seuranta- ja valvontatoimia koskevia valituksia toimivaltaisille viranomaisille ja että nämä valitukset käsitellään, niihin vastataan ja niiden seurauksena tehdään asianomaisia toimia. Jäsenvaltioiden on tiedotettava aktiivisesti kuluttajille ja muille asianomaisille tahoille tähän tarkoitukseen luoduista menettelyistä.

10 artikla

1. Komissio edistää eurooppalaisen tuoteturvallisuusverkon perustamista ja toimintaa. Verkko luodaan jäsenvaltioiden kulutustavaramarkkinoiden valvonnasta vastaavien toimivaltaisten viranomaisten välille, ja myös komissio osallistuu sen toimintaan.

2. Verkko tekee yhteistyötä asiaankuuluvien tahojen kanssa, jotka toimivat 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvilla tuotealoilla. Verkon tavoitteena on erityisesti helpottaa seuraavia toimia:

- a) tietojen vaihto riskien arvioinnista, vaarallisista tuotteista, testausmenetelmistä, testituloksista, uusista tieteellisistä tutkimustuloksista ja muista valvontatoimintaan liittyvistä seikoista
- b) yhteisten valvonta- ja testaushankkeiden perustaminen ja toteutus
- c) asiantuntemuksen ja parhaiksi todettujen menettelytapojen vaihto ja koulutusyhteistyö
- d) vaarallisten tuotteiden jäljityksen, markkinoilta vetämisen ja palautusmenettelyn koordinointi yhteisön tasolla.

V LUKU

TIETOJENVAIHTO JA NOPEAA TOIMINTAA EDELLYTTÄVÄT TILANTEET

11 artikla

1. Jos jäsenvaltio toteuttaa sellaisia 8 artiklan 1 kohdan d-h alakohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä, joilla rajoitetaan tuotteen saattamista markkinoille tai joilla vaaditaan sen vetämistä markkinoilta tai joilla edellytetään sen varmistamista, että kuluttajat palauttavat kyseiset heille jo toimitetut tuotteet, jäsenvaltion on, sikäli kuin 12 artiklassa tai yhteisön erityislainsäädännössä ei edellytetä toimenpiteistä ilmoittamista, ilmoitettava

kyseisestä toimenpiteestä ja toimenpiteen perusteluista komissiolle. Jos ilmoituksen tehnyt jäsenvaltio katsoo, että toimenpiteet koskevat tapahtumaa, jonka vaikutus on paikallinen ja joka rajoittuu joka tapauksessa ainoastaan kyseisen jäsenvaltion alueelle, sen on mainittava tästä ilmoituksessaan. Lisäksi jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle, jos toimenpiteitä muutetaan tai jos ne lopetetaan.

Liitteessä II olevassa 8 kohdassa tarkoitetuissa ohjeissa määritellään tässä artiklassa säädettyjen ilmoitusten sisältö ja yhtenäinen muoto. Ohjeissa on annettava perusteet sen määrittämiseksi, mitä ainoastaan paikallisiin tapauksiin liittyviä toimenpiteitä ei tarvitse ilmoittaa sen vuoksi, etteivät ne ole tärkeitä tämä artiklan tavoitteiden kannalta.

2. Komissio toimittaa ilmoituksen muille jäsenvaltioille, ellei se ilmoitusta tarkasteltuaan toteuta toimenpidettä yhteisön lainsäädännön vastaiseksi. Tällöin se välittömästi ilmoittaa asiasta jäsenvaltiolle, joka teki toimenpiteestä aloitteen.

12 artikla

1. Jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava komissiolle tarkoitettua nopeaa tietojenvaihtojärjestelmää (Rapex-järjestelmää) käyttäen, jos se toteuttaa tai aikoo toteuttaa, suosittaa vapaaehtoisia tai pakollisia kiireellisiä toimenpiteitä tai sopia valmistajien, maahantuojien ja jakelijoiden kanssa vapaaehtoisista tai pakollisista kiireellisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on jäsenvaltion omalla alueella estää tai rajoittaa tuotteen saattamista markkinoille tai käyttöä taikka asettaa sille erityisehtoja sen vuoksi, että kyseinen tuote aiheuttaa vakavaa vaaraa kuluttajien terveydelle tai turvallisuudelle ja edellyttää nopeaa toimintaa. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle välittömästi kaikista kyseisiin toimenpiteisiin tehdyistä muutoksista tai toimenpiteiden lopettamisesta.

Jos ilmoituksen tekevä jäsenvaltio katsoo, että vaaran vaikutukset eivät ulotu tai eivät voi ulottua kyseisen jäsenvaltion alueen ulkopuolelle, ilmoituksessa on mainittava siitä liitteessä II olevassa 8 kohdassa tarkoitetuissa ohjeissa annettujen perusteiden mukaisesti.

Jäsenvaltiot voivat toimittaa komissiolle hallussaan olevia, nopeaa toimintaa edellyttävää vakavaa vaaraa koskevia tietoja jo ennen kuin ne päättävät toteuttaa kyseisiä toimenpiteitä tämän kuitenkaan rajoittamatta ensimmäisen alakohdan soveltamista.

2. Saadessaan tällaisia tietoja komissio tarkastaa, vastaavatko ne Rapex-järjestelmän käytölle asetettuja edellytyksiä, ja toimittaa tiedot muille jäsenvaltioille, joiden on vuorostaan heti ilmoitettava komissiolle toteuttamistaan toimenpiteistä.

3. Liitteessä II on tässä artiklassa säädettyä Rapex-järjestelmää koskevat yksityiskohtaiset menettelysäännöt. Komissio tekee niihin muutoksia 15 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

4. Rapex-järjestelmä annetaan myös ehdokasmaiden, unionin ulkopuolisten maiden ja kansainvälisten järjestöjen käyttöön niiden ja yhteisön välillä tehtävissä sopimuksissa määriteltujen sääntöjen mukaisesti. Kaikki tällaiset sopimukset perustuvat vastavuoroisuuteen, ja niihin sisältyy yhteisössä sovellettavaa salassapitovelvollisuutta vastaavat määräykset.

13 artikla

1. Jos komissio saa tietoonsa, että jokin tuote aiheuttaa vakavaa vaaraa kuluttajien terveydelle tai turvallisuudelle ja tämä vaara edellyttää nopeaa toimintaa useissa jäsenvaltioissa, komissio voi jäsenvaltioiden kanssa neuvoteltuaan tehdä 14 artiklan 1 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti päätöksen, jossa jäsenvaltioita vaaditaan toteuttamaan jokin 8 artiklan 1 kohdan d–h alakohdassa tarkoitettu toimenpide, jos

a) jäsenvaltioiden toimintatavat vaaratilanteen ratkaisemiseksi ovat erilaisia

b) tuotteen aiheuttamaa vaaraa ei voida sen luonteen vuoksi ja ongelman kiireellisyys edellyttämällä tavalla käsitellä kyseiseen tuotteeseen sovellettavassa yhteisön erityislainsäädännössä säädettyjen muiden menettelyjen mukaisesti ja

c) vaara voidaan tehokkaasti torjua ainoastaan toteuttamalla tarvittavia toimenpiteitä yhteisön tasolla, jotta varmistetaan yhtenäinen ja korkea-tasoinen kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojeleminen ja sisämarkkinoiden asianmukainen toiminta,

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettut päätökset ovat voimassa enintään yhden vuoden, ja niiden voimassaoloa voidaan samaa menettelyä käyttäen jatkaa yhdeksi vuodeksi kerrallaan.

Tiettyjä yksilöityjä tuotteita tai tuote-eriä koskevien päätösten voimassaoloaikaa ei kuitenkaan ole rajoitettu.

3. Tuotteita, joiden osalta jäsenvaltiot ovat vaatineet 8 artiklan f, g ja h kohdassa lueteltujen toimenpiteiden toteuttamista, ei saa viedä yhteisöstä.

4. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet 1 kohdassa tarkoitettujen päätösten täytäntöönpanemiseksi 10 päivän kuluessa, ellei kyseisissä päätöksissä ole muuta määräaikaa ilmoitettu.

5. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden täytäntöönpanosta vastuussa olevien toimivaltaisten viranomaisten on yhden kuukauden kuluessa annettava asianosaisille mahdollisuus esittää näkökantansa ja ilmoitettava niistä komissiolle.

VI LUKU

KOMITEAMENETTELYT

14 artikla

1. Komissiota avustaa kulutustavaroiden turvallisuutta käsittelevä sääntelykomitea, joka muodostuu jäsenvaltioiden edustajista ja jonka puheenjohtajana on komission edustaja.

2. Tähän kohtaan viitattaessa sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 artiklassa säädettyä sääntelymenettelyä kyseisen päätöksen 7 artiklan 3 kohdan ja 8 artiklan mukaisesti. Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika on 15 päivää.

15 artikla

1. Komissiota avustaa kulutustavaroiden tuoteturvallisuusasioita käsittelevä neuvoa-antava komitea, joka muodostuu jäsenvaltioiden edustajista ja jonka puheenjohtajana on komission edustaja.

2. Tähän kohtaan viitattaessa sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 3 artiklassa säädettyä neuvoa-antavaa menettelyä kyseisen päätöksen 7 artiklan 3 kohdan ja 8 artiklan mukaisesti.

3. Kulutustavaroiden tuoteturvallisuusasioita käsittelevä neuvoa-antava komitea avustaa komissiota sen laatiessa 4 artiklan 1 kohdan mukaisia standardointitoimeksiantoja sekä tarkastellessa tämän direktiivin soveltamiseen liittyviä kysymyksiä ja etenkin käsiteltäessä seikkoja, jotka liittyvät täytäntöönpanoon ja markkinoiden valvontaan.

VII LUKU

ERINÄISET SÄÄNNÖKSET JA LOPPUKÄÄNNÖKSET

16 artikla

1. Jäsenvaltioiden viranomaisten tai komission käytettävissä olevien tietojen, jotka koskevat tuotteista kuluttajien terveydelle tai turvallisuudelle aiheutunutta vaaraa, on oltava avoimuusvaatimusten mukaisesti yleisesti kansalaisten saatavissa. Yleisön saatavissa on oltava erityisesti tiedot, jotka koskevat tuotteen tunnistamista, vaaran luonnetta ja toteutettuja toimenpiteitä.

Jäsenvaltiot ja komissio toteuttavat kuitenkin tarvittavat toimenpiteet huolehtiakseen siitä, että niiden virkamiehet ja toimihenkilöt eivät asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa ilmeisesti tämän direktiivin vuoksi haltuunsa saamia, salassapitovelvollisuuden piiriin kuuluvia tietoja, ellei kyse ole sellaisista tietyn tuotteen turvallisuutta koskevista tiedoista, jotka olosuhdeiden vuoksi on julkistettava kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi.

2. Salassapitovelvollisuus ei estä toimivaltaisia viranomaisia levittämästä tietoja, joiden avulla varmistetaan tehokas markkinoiden valvonta ja säännösten täytäntöönpano. Viranomaisten, jotka saavat salassapitovelvollisuuden piiriin kuuluvia tietoja, on varmistettava tietojen suoja.

17 artikla

Tämä direktiivi ei rajoita direktiivin 85/374/ETY soveltamista.

18 artikla

1. Kaikki tämän direktiivin perusteella tehdyt tuotteen markkinoille saattamisen rajoittamista, markkinoilta vetämistä tai palautusmenettelyä koskevat toimenpiteet on perusteltava asianmukaisesti. Päätökset on annettava mahdollisimman pian tiedoksi asianosaiselle, ja niissä on mainittava kyseisessä jäsenvaltiossa voimassa oleviin säännöksiin perustuvat oikeussuojakeinot ja niiden käyttämistä koskevat määräajat.

Aina kun se on käytännössä mahdollista, asianosaisille on varattava tilaisuus lausunnon antamiseen ennen toimenpiteen toteuttamista. Jos näin ei asian kiireellisyyden vuoksi ole toimittu etukäteen, on lausunnon antamiseen varattava tilaisuus kohdullisessa ajassa toimenpiteen täytäntöönpanon jälkeen.

Toimenpiteissä, jotka edellyttävät tuotteen vetämistä markkinoilta tai palautusmenettelyn käyttöä, on otettava huomioon tarve kannustaa jakelijoita, käyttäjiä ja kuluttajia osallistumaan tällaisten toimenpiteiden toteutukseen.

2. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että tuotteen markkinoille saattamisen rajoittamista, sen markkinoilta vetämistä tai palautusmenettelyn käyttöä koskevat päätökset on mahdollista saattaa toimivaltaisen tuomioistuimen tutkittaviksi.

3. Mikään tämän direktiivin perusteella tehty tuotteen markkinoille saattamisen rajoittamista, markkinoilta vetämistä tai palautusmenettelyä koskeva päätös ei rajoita asianomaisen tahon vastuun arviointia, joka tapahtuu kyseiseen tapaukseen sovellettavan kansallisen rikosoikeuden mukaisesti.

19 artikla

1. Komissio antaa joka kolmas vuosi 20 artiklan 1 kohdassa tarkoitettusta päivämäärästä lähtien Euroopan parlamentille ja neuvostolle raportin tämän direktiivin täytäntöönpanosta.

2. Raporttiin on sisällyttävä tietoa erityisesti kulutustavaroiden turvallisuudesta, markkinoiden valvonnan toimivuudesta, standardointityöstä, Rapex-järjestelmän toimivuudesta ja komission 13 artiklan perusteella toteuttamista toimenpiteistä. Komissio laatii tätä varten arvioita asiaankuuluvista seikoista ja erityisesti jäsenvaltioiden luomista toimintatavoista, järjestelmistä ja käytännöistä tämän direktiivin vaatimusten ja yhteisön muun tuoteturvallisuuslainsäädännön suhteen. Jäsenvaltioiden on annettava komissiolle kaikki sen tarvitsema apu ja tiedot arviointien toteuttamiseksi ja raporttien laatimiseksi.

20 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava voimaan tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset siten, että ne tulevat voimaan 1 päivänä tammikuuta 2003. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Tällaisissa jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä ja määräyksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niitä virallisesti julkaistaessa on liitettävä viittaus tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettuihin kysymyksistä antamansa kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

21 artikla

Kumotaan direktiivi 92/59/ETY 1 päivästä tammikuuta 2003 (sama päivämäärä kuin 20 artiklan 1 kohdassa), sanotun kuitenkin rajoittamatta jäsenvaltioille liitteessä III säädettyjä velvollisuuksia, jotka liittyvät määräaikaan, jonka kuluessa kumottu direktiivi on saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä ja pantava täytäntöön.

Viittauksia kumottuun direktiiviin on pidettävä viittauksina tähän direktiiviin, ja ne luetaan tämän direktiivin liitteen IV vastaavuustaulukon mukaisesti.

22 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

LIITE I

VAATIMUKSET, JOITA SOVELLETAAN VALMISTAJIEN JA JAKELIJOIDEN TOIMIVALTAISILLE VIRANOMAISILLE TOIMITTAMIIN VAARALLISIA TUOTTEITA KOSKEVIIN TIETOIHIIN

1. Valmistajien ja jakelijoiden on ilmoitettava viranomaisille, jos ne toteavat saamiensa tietojen, testitulosten tai muiden tietojen perusteella, että niiden toimittama tuote ei ole turvallinen 2 artiklan b kohdassa tarkoitettussa merkityksessä tai, jos tuotteesta on annettu yhteisön lainsäädäntöä, kyseisessä lainsäädännössä säädettyjen erityisten turvallisuusvaatimusten mukaisesti.
2. Tämä vaatimus koskee tuotelinjoja tai -eriä, ei yksittäisiä vaarallisia tuotteita.
3. Vähintään seuraavat tiedot on ilmoitettava:
 - yksityiskohtaiset tiedot, joiden perusteella kyseinen tuote tai tuote-erä voidaan tarkasti yksilöidä
 - täydelliset tiedot kyseisten tuotteiden aiheuttamasta vaarasta
 - kaikki käytettävissä oleva tieto, josta on hyötyä tuotteen jäljittämisessä
 - tiedot toimenpiteistä, joihin on ryhdytty kuluttajille aiheutuvan vaaran torjumiseksi.
4. Tiedot on toimitettava viranomaisille, jotka on nimetty tähän tehtävään siinä jäsenvaltiossa, jossa kyseiset tuotteet on saatettu markkinoille tai muuten toimitettu kuluttajille.

LIITE II

DIREKTIIVIN 13 ARTIKLASSA SÄÄDETYN YHTEISÖN NOPEAN TIETOJENVAIHTOJÄRJESTELMÄN (RAPEX) KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MENETTELYT SEKÄ OHJEET 12 JA 13 ARTIKLASSA TARKOITETTUIJEN ILMOITUSTEN TEKEMISEKSI

1. Järjestelmää sovelletaan tämän direktiivin 2 artiklan a kohdassa tarkoitettuihin tuotteisiin, jotka aiheuttavat sellaista vakavaa vaaraa kuluttajien terveydelle tai turvallisuudelle, joka edellyttää nopeaa toimintaa.

Lääkevalmisteet, jotka kuuluvat direktiivien 75/319/ETY ja 81/851/ETY soveltamisalaan, eivät kuulu Rapex-järjestelmän piiriin.

2. Järjestelmän päätavoitteena on nopea tietojenvaihto tilanteessa, jossa kuluttajien terveyttä tai turvallisuutta uhkaa vakava vaara, joka edellyttää nopeaa toimintaa. Jäsenvaltioiden viranomaiset arvioivat kunkin tapauksen erikseen ottaen huomioon 8 kohdassa tarkoitettut ohjeet, joissa annetaan nopeaa toimintaa edellyttävien vakavien vaarojen tunnistamisperusteet.
3. Tämän direktiivin 12 artiklan mukaisessa jäsenvaltioiden tekemässä ilmoituksessa on oltava mukana kaikki käytettävissä olevat yksityiskohtaiset tiedot ja erityisesti 8 kohdassa tarkoitetuissa ohjeissa vaaditut tiedot sekä tämän lisäksi vähintään:

- a) tuotteen yksilöintitiedot (tuotteen tunnistamiseen tarvittavat tiedot)
- b) vaaran kuvaus, johon sisältyy kooste kaikista tehtyjen kokeiden tai analyysien tuloksista ja niistä tehdyistä päätelmistä, jotka vaikuttavat vaaran merkittävyyden arviointiin
- c) niiden toimenpiteiden luonne ja kesto, joihin on jo ryhdytty tai joista on jo päätetty, jos tällaisia toimenpiteitä on
- d) tiedot tuotteen toimitus- ja jakeluketjuista

Tiedot on toimitettava erityisellä yhtenäisellä ilmoituslomakkeella ja 8 kohdassa tarkoitetuissa ohjeissa määrättyllä tavalla.

Jos 11 ja 12 artiklan mukaisesti ilmoitetulla toimenpiteellä pyritään rajoittamaan kemiallisen aineen tai valmisteiden markkinoille saattamista tai käyttöä, jäsenvaltioiden on toimitettava joko yhteenveto kyseiseen aineeseen tai valmisteeseen ja sen tunnettuihin ja saatavilla oleviin korvaaviin aineisiin tai valmisteisiin liittyvistä asiaankuuluvista tiedoista tai niihin liittyvät viitteet, jos tällaisia tietoja on saatavilla. Lisäksi niiden on ilmoitettava toimenpiteen oletetut vaikutukset kuluttajien terveyteen ja turvallisuuteen sekä toimitettava kyseistä vaaraa koskeva arviointi, joka on tehty nykyisten aineiden osalta asetuksen (ETY) N:o 793/93 10 artiklan 4 kohdan tarkoittamien kemiallisiin aineisiin käytettävien riskinarvioinnin yleisten periaatteiden mukaisesti ja uusien aineiden osalta direktiivin 67/548 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Edellä mainitussa 8 kohdassa tarkoitetuissa ohjeissa säädetään tätä varten tarvittavien tietojen yksityiskohdista ja tietojenantomenetelmästä.

4. Kun jäsenvaltio on 12 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti antanut komissiolle ilmoituksen vakavasta vaarasta, sen on ennen toimenpiteistä päättämistä ilmoitettava 45 päivän kuluessa vahvistaako tai muuttako se näitä tietoja.
5. Komissio varmistaa mahdollisimman nopeasti, että nopean tietojenvaihtojärjestelmän kautta vastaanotetut tiedot ovat tämän direktiivin säännösten mukaisia. Komissio voi tehdä tuotteen turvallisuudesta oman arviointinsa, jos se katsoo tällaisen välttämättömäksi. Jos komissio tekee oma arvioinnin asiasta, jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle sen pyytämät tiedot parhaansa mukaan.
6. Ilmoituksen tultua perille jokaista jäsenvaltiota pyydetään ilmoittamaan komissiolle 8 kohdassa tarkoitetuissa ohjeissa säädetyn määräajan kuluessa seuraavat tiedot:
 - a) onko tuotetta saatettu markkinoille jäsenvaltion alueella ja onko ryhdytty samoihin, mutta jäsenvaltion olosuhteisiin mukautettuihin toimenpiteisiin tai aiotaanko sellaisia toteuttaa vai katsooko jäsenvaltio, ettei kyseisen tuotteen osalta ole tarpeen ryhtyä toimenpiteisiin jäsenvaltion olosuhteiden vuoksi; jäsenvaltion on esitettävä perustelut tälle kannalle
 - b) jäsenvaltion saamat lisätiedot kyseisestä vaarasta, mukaan lukien kaikki riskin arvioimiseksi tehtyjen kokeiden tai analyysien tulokset
 - c) onko jäsenvaltio eri mieltä kyseisistä toimenpiteistä, ja perustelut tälle kannalle
 - d) onko jäsenvaltio sitä mieltä, ettei jatkotoimia tarvita, ja perustelut tälle kannalle
 - e) onko jäsenvaltion olosuhteissa tarpeetonta ryhtyä toimenpiteisiin kyseisten tuotteiden osalta, ja perustelut tälle kannalleEdellä mainitussa 8 kohdassa tarkoitetuissa ohjeissa säädetään, miten menetellään ilmoitettaessa vaaroista, joiden ilmoittava jäsenvaltio katsoo rajoittuvan omalle alueelleen.
7. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle välittömästi, jos kyseisiin toimenpiteisiin tehdään muutoksia tai jos ne lopetetaan.
8. Komissio, jota avustaa tämän direktiivin 15 artiklan 1 kohdan mukaisesti perustettu neuvoa-antava komitea, laatii ja päivittää säännöllisesti ohjeet komission ja jäsenvaltioiden välisestä tietojenvaihtojärjestelmästä.
9. Komissio voi ilmoittaa kansallisille yhteystahoille nopeaa toimintaa edellyttävistä vaarallisista tuotteista, joita on viety Euroopan yhteisöön tai Euroopan talousalueelle taikka tuotu Euroopan yhteisöstä tai Euroopan talousalueelta.
10. Ilmoituksen tehnyt jäsenvaltio vastaa tiedoista ja niiden oikeellisuudesta.
11. Komissio huolehtii järjestelmän asianmukaisesta toiminnasta.

LIITE III

KUMOTTU DIREKTIIVI JA UUDEN DIREKTIIVIN SAATTAMISTA OSAKSI KANSALLISTA LAINSÄÄDÄNTÖÄ JA SOVELTAMISTA KOSKEVA MÄÄRÄAIKA

Tämän direktiivin 21 artiklassa tarkoitettu kumottu direktiivi on neuvoston direktiivi 92/59/ETY. Direktiivin 21 artiklassa tarkoitettu määräaika, johon mennessä uusi direktiivi on saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä ja josta alkaen sitä on viimeistään sovellettava, on 29 päivä kesäkuuta 1994.

LIITE IV

VASTAAVUUSTAULUKKO

Tämä direktiivi	Direktiivi 92/59/ETY
1	1
2	2
3	4
4	–
5	3
6	5
7	5 artiklan toinen kohta
8	6
9	–
10	–
11	7
12	8
13	9
14 ja 15	10
16	12
17	13
18	14
19	15
20	17
21	18
22	19
Liite I	–
Liite II	Liite
Liite III	–
Liite IV	–