

32001L0095

L 11/4

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

15.1.2002.

DIREKTIVA 2001/95/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 3. prosinca 2001.****o općoj sigurnosti proizvoda****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 95.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije ⁽¹⁾,uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽²⁾,u skladu s postupkom utvrđenim u članku 251. Ugovora ⁽³⁾, s obzirom na zajednički tekst kojeg je odobrio Odbor za mirenje 2. kolovoza 2001.,

budući da:

- (1) Na temelju članka 16. Direktive Vijeća 92/59/EEZ od 29. lipnja 1992. o općoj sigurnosti proizvoda ⁽⁴⁾, Vijeće je trebalo, četiri godine nakon datuma određenog za provedbu navedene Direktive, na temelju izvješća Komisije o stečenom iskustvu, i odgovarajućim prijedlozima, odlučiti o prilagodbi Direktive 92/59/EEZ. Potrebno je izmijeniti Direktivu 92/59/EEZ iz više razloga, s ciljem dopune, pojačavanja ili razjašnjavanja pojedinih odredbi s obzirom na iskustvo kao i nove i relevantne razvoje sigurnosti proizvoda za potrošače, zajedno s promjenama Ugovora, posebno članka 152. koji se odnosi na javno zdravlje i 153. koji se odnosi na zaštitu potrošača, te s obzirom na načelo opreza. Direktivu 92/59/EEZ bi stoga trebalo preinačiti kako bi bila jasnija. Prilikom preinačenja sigurnost usluga se ne obuhvaća ovom Direktivom, budući da Komisija namjerava utvrditi potrebe, mogućnosti i prioritete za djelovanje Zajednice u vezi sa sigurnošću usluga i odgovornosti davatelja usluga, s ciljem predstavljanja odgovarajućih prijedloga.
- (2) Važno je donijeti mjere kako bi se poboljšalo funkcioniranje unutrašnjeg tržišta, oblikovanjem područja bez unutarnjih granica unutar kojeg se osigurava slobodno kretanje robe, osoba, usluga i kapitala.

(3) Kada ne postoje odredbe Zajednice, horizontalno se zakonodavstvo država članica o sigurnosti proizvoda, na temelju kojeg gospodarski čimbenici posebno podliježu općenitoj obvezi prodaje isključivo sigurnih proizvoda, može razlikovati u razini zaštite koju osigurava potrošačima. Te razlike te nepostojanje horizontalnog zakonodavstva u nekim državama članicama, bi mogli stvoriti prepreke u trgovini te narušiti tržišno natjecanje unutarnjeg tržišta.

(4) S ciljem osiguravanja visoke razine zaštite potrošača, Zajednica mora doprinijeti zaštiti zdravlja i sigurnosti potrošača. Horizontalno bi zakonodavstvo Zajednice, koje uvodi opći zahtjev za sigurnost proizvoda te koje sadrži odredbe o općim obvezama proizvođača i distributera, odredbe o provedbi zahtjeva Zajednice za sigurnost proizvoda te odredbe o brzom razmjeni informacija i djelovanju na razini Zajednice u određenim slučajevima, trebalo doprinijeti tom cilju.

(5) Teško je donijeti zakonodavstvo Zajednice za svaki pojedinačni proizvod koji postoji ili za kojeg postoji mogućnost da će biti razvijen; potreban je široko utemeljen zakonodavni okvir horizontalne prirode za postupanje s takvim proizvodima, kao i za popunjavanje pravne praznine, posebno do provođenja revizije postojećeg posebnog zakonodavstva, te za dopunjavanje odredbi postojećeg ili predstojećeg posebnog zakonodavstva, posebno s ciljem osiguranja visoke razine zaštite sigurnosti i zdravlja potrošača, kao što se zahtijeva u članku 95. Ugovora.

(6) Stoga je prijeko potrebno na razini Zajednice utvrditi zahtjev opće sigurnost za sve proizvode stavljene na tržište, ili na drugi način isporučene ili dostupne potrošačima, namijenjene potrošačima, ili proizvode koje bi u razumno predvidljivim uvjetima potrošači mogli upotrijebiti, čak i ako im nisu namijenjeni. U svim ovim slučajevima navedeni proizvodi bi mogli predstavljati rizik za zdravlje i sigurnost potrošača što se mora spriječiti. Određeni rabljeni proizvodi bi se, međutim, trebali isključiti zbog svoje prirode.

(7) Ova bi se Direktiva trebala primjenjivati na proizvode bez obzira na prodajne tehnike, uključujući prodaju na daljinu i elektroničku prodaju.

⁽¹⁾ SL C 337 E, 28.11.2000., str. 109. i
SL C 154 E, 29.5.2000., str. 265.

⁽²⁾ SL C 367, 20.12.2000., str. 34.

⁽³⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 15.11.2000. (SL C 223, 8. kolovoza 2001., str. 154.), Zajednički stav Vijeća od 12.2.2001. (SL C 93, 23.3.2001., str. 24.) i Odluka Europskog parlamenta od 16.5.2001. (još nije objavljena u Službenom listu). Odluka Europskog parlamenta od 4.10.2001. i Odluka Vijeća od 27. rujna 2001.

⁽⁴⁾ SL L 228, 11.8.1992., str. 24.

- (8) Sigurnost proizvoda bi trebalo ocijeniti uzevši u obzir sve relevantne aspekte, posebno kategorije potrošača koji bi mogli biti naročito osjetljivi na rizike koje predstavljaju određeni proizvodi, posebno djeca i starije osobe.
- (9) Ova Direktiva ne obuhvaća usluge, ali kako bi se osiguralo ispunjavanje navedenih ciljeva zaštite, njene odredbe bi se također trebale primjenjivati na proizvode kojima se opskrbljuju ili su dostupni potrošačima za uporabu u okviru pružanja usluge. Sigurnost opreme koju rabe davatelji usluge s ciljem pružanja usluge potrošačima nije obuhvaćena ovom Direktivom budući da se to treba rješavati u okviru sigurnosti pružane usluge. Iz područja primjene ove Direktive posebno je isključena oprema na kojoj se potrošači voze ili njome putuju, a kojom upravljaju davatelji usluge.
- (10) Proizvodi namijenjeni isključivo profesionalnoj uporabi, koji su se naknadno preselili na potrošačko tržište bi trebali podlijegati zahtjevima ove Direktive jer mogu predstavljati rizik za zdravlje i sigurnost potrošača kada se rabe u razumno predvidljivim uvjetima.
- (11) Ako ne postoje posebne odredbe, unutar okvira zakonodavstva Zajednice o sigurnosti navedenih proizvoda, trebale bi se primjenjivati sve odredbe ove Direktive s ciljem osiguranja zdravlja i sigurnosti potrošača.
- (12) Ako posebno zakonodavstvo Zajednice utvrđuje sigurnosne zahtjeve koji obuhvaćaju samo određene rizike ili kategorije rizika, za te proizvode, obveze gospodarskih čimbenika u vezi tih rizika se određuju odredbama posebnog zakonodavstva, dok bi se za ostale rizike trebali primjenjivati zahtjevi za opću sigurnost iz ove Direktive.
- (13) Odredbe ove Direktive koje se odnose na ostale obveze proizvođača i distributera, na obveze i ovlasti država članica, razmjenu informacija i situacije koje zahtijevaju brzu intervenciju te na širenje informacija i povjerljivost primjenjuju se u slučaju proizvoda koji su obuhvaćeni posebnim pravilima prava Zajednice, ako ta pravila već ne sadrže takve obveze.
- (14) Kako bi se olakšava učinkovita i dosljedna primjena zahtjeva opće sigurnosti ove Direktive, važno je za određene proizvode i rizike utvrditi europske neobvezne norme tako da se za proizvod koji je sukladan s nacionalnom normom, kojim je preuzeta europska norma, smatra da ispunjava navedeni zahtjev.
- (15) S obzirom na ciljeve ove Direktive, europska tijela za norme bi trebala utvrditi europske norme, na temelju mandata koje je utvrdila Komisija uz pomoć odgovarajućih odbora. Kako bi se osiguralo da proizvodi, koji su u skladu s normama, ispunjavaju zahtjeve opće sigurnosti, Komisija uz pomoć odbora sastavljenog od predstavnika država članica, treba utvrditi zahtjeve koje norme moraju ispunjavati. Ti zahtjevi bi se trebali uključiti u mandate tijela za norme.
- (16) Ako ne postoje posebni propisi i kada europske norme utvrđene na temelju mandata Komisije nisu dostupne ili se ne poziva na te norme, sigurnost proizvoda bi se trebala ocijeniti posebno uzevši u obzir nacionalne norme kojima su preuzeti sve druge relevantne europske ili međunarodne norme, preporuke Komisije ili nacionalne norme, međunarodne norme, kodeks dobrih poslovnih običaja, najnovija saznanja i sigurnost koju potrošači razumno mogu očekivati. U tom smislu, preporuke Komisije mogu olakšati dosljednu i učinkovitu primjenu ove Direktive do uvođenja europskih norma ili u vezi rizika i/ili proizvoda za koje se te norme smatraju nemogućima ili neprimjerenima.
- (17) Odgovarajuće nezavisno certificiranje koje priznaju nadležna tijela bi moglo olakšati dokazivanje usklađenosti s važećim kriterijem sigurnosti proizvoda.
- (18) Primjereno je dopuniti obvezu poštovanja zahtjeva opće sigurnosti s ostalim obvezama gospodarskih čimbenika jer je djelovanje tih čimbenika prijeko potrebno kako bi se spriječilo izlaganje potrošača rizicima u određenim okolnostima.
- (19) Dodatne obveze proizvođača bi trebale uključivati obvezu usvajanja mjera sumjerljivih značajkama proizvoda, koje im omogućavaju obaviještenost o rizicima koje bi ti proizvodi mogli predstavljati, pružanje informacija potrošačima za ocjenu i sprječavanje rizika, upozoravanje potrošača o rizicima koje predstavljaju opasni proizvodi koji su im već isporučeni, sprječavanje distribucije tih proizvoda s tržišta i, u krajnjem slučaju, povlačenje kada je to neophodno, što može uključivati, ovisno o odredbama koje se primjenjuju u državama članicama, odgovarajući oblik naknade, na primjer zamjenom ili povratom novca.
- (20) Distributeri bi trebali pomoći pri osiguranju usklađenosti važećih sigurnosnih zahtjeva. Obveze distributera se primjenjuju sumjerljivo njihovim odgovornostima. Posebno se, može pokazati neizvedivim, u okviru dobrotvornih djelatnosti, nadležnim tijelima pružiti informacije i dokumentaciju o mogućim rizicima i porijeklu proizvoda u slučaju takvih pojedinačnih rabljenih predmeta koje su osigurale privatne osobe.

- (21) I proizvođači i distributeri bi trebali surađivati s nadležnim tijelima u djelovanjima čiji je cilj sprječavanje rizika te ih, kada zaključče da su određeni dostavljeni proizvodi opasni, o tome obavješćivati. Uvjeti u vezi s pružanjem takvih informacija bi se trebali utvrditi ovom Direktivom kako bi se olakšala njena učinkovita primjena, a čime se izbjegava prekomjeran teret za gospodarske čimbenike i nadležna tijela.
- (22) Kako bi se učinkovito osiguralo da proizvođači i distributeri ispunjavaju svoje obveze, države članice bi trebale osnovati ili imenovati tijela odgovorna za nadzor sigurnosti proizvoda koja će imati ovlasti poduzimanja odgovarajućih mjera, uključujući i ovlast učinkovitog, sumjerljivog kažnjavanja koje odvraća, te osigurati primjerenu usklađenost između različitih imenovanih tijela.
- (23) Potrebno je da odgovarajuće mjere uključuju ovlast država članica da narede ili organiziraju, trenutačno i učinkovito sprječavanje distribucije opasnih proizvoda koji su već stavljeni na tržište te da, u krajnjem slučaju, narede, koordiniraju ili organiziraju opoziv opasnih proizvoda koji su već isporučeni potrošačima. Te ovlasti bi se trebale primjenjivati kada proizvođači i distributeri ne uspiju spriječiti rizike za potrošače sukladno svojim obvezama. U slučaju potrebe, odgovarajuće ovlasti i postupci bi trebali biti na raspolaganju tijelima koja će odlučiti i brzo primijeniti bilo koje prijeko potrebne mjere.
- (24) Sigurnost potrošača uvelike ovisi o aktivnom ispunjavanju zahtjeva Zajednice za sigurnost proizvoda. Države članice bi, stoga trebale utvrditi sustavne pristupe kojima se osigurava učinkovitosti nadzora tržišta i druge provedbene djelatnosti, te bi trebale osigurati njihovu dostupnost javnosti i zainteresiranim stranama.
- (25) Potrebna je suradnja među provedbenim tijelima država članica kako bi se osiguralo ostvarivanje ciljeva zaštite iz ove Direktive. Stoga bi trebalo promicati djelovanje europske mreže provedbenih tijela država članica kako bi se, u koordinaciji s drugim postupcima Zajednice, posebno Sustavom Zajednice za brzo informiranje (RAPEX), osigurala poboljšana suradnja na operativnoj razini nadzora tržišta i drugih provedbenih djelatnosti, posebno ocjene rizika, ispitivanja proizvoda, razmjene stručnog i znanstvenog znanja, ostvarivanja projekata zajedničkog nadzora i praćenja, sprječavanja distribucije ili povlačenja opasnih proizvoda.
- (26) Potrebno je, kako bi se osigurali dosljedna, visoka razina zdravlja potrošača i zaštita sigurnosti i očuvanje jedinstva unutarnjeg tržišta, Komisiju obavješćivati o svim mjerama koje ograničavaju stavljanje proizvoda na tržište ili zahtijevaju sprječavanje njegove distribucije ili njegovo povlačenje s tržišta. Takve mjere bi se trebale poduzimati sukladno odredbama Ugovora, a posebno njegovih članaka 28., 29. i 30.
- (27) Učinkovit nadzor sigurnosti proizvoda zahtijeva da se na nacionalnim te na razinama Zajednice uspostavi sustav brze razmjene informacija u situacijama ozbiljnog rizika koje zahtijevaju brzu intervenciju u vezi sa sigurnošću proizvoda. Također bi trebalo, u ovoj Direktivi, utvrditi detaljne postupke za djelovanje sustava te Komisiju, kojoj pomaže savjetodavni odbor, ovlastiti da ih prilagodi.
- (28) Ova Direktiva predviđa utvrđivanje neobvezujućih smjernica čiji je cilj navođenje jednostavnog i jasnog kriterija i praktičnih pravila, koja se mogu promijeniti, posebno kako bi omogućile učinkovito obavješćivanje o mjerama koje ograničavaju stavljanje proizvoda na tržište u slučajevima predviđenim u ovoj Direktivi, uzimajući u obzir različite situacije s kojima se suočavaju države članice i gospodarski čimbenici. Smjernice bi posebno trebale sadržavati kriterij za primjenu definicija ozbiljnih rizika kako bi se olakšala dosljedna provedba relevantnih odredbi u slučaju takvih rizika.
- (29) Prvenstveno su države članice, sukladno Ugovoru, a posebno njegovim člancima 28., 29. i 30, te koje moraju poduzeti odgovarajuće mjere u vezi s opasnim proizvodima unutar njihovog državnog područja.
- (30) Međutim, ako se države članice razlikuju s obzirom na pristup u slučaju rizika koje predstavljaju određeni proizvodi, takve razlike bi mogle za posljedicu imati neprihvatljivu nesumjerljivost u zaštiti potrošača i stvariti prepreku trgovini unutar Zajednice.
- (31) Možda će biti potrebno suočiti se s ozbiljnim problemima sigurnosti proizvoda koji zahtijevaju brzu intervenciju, a imaju učinak ili bi mogli imati učinak, u neposrednoj budućnosti, na cijelu ili na znatni dio Zajednice, i koji se, s obzirom na prirodu sigurnosnog problema koji predstavlja proizvod, ne mogu učinkovito riješiti na način sumjerljiv stupnju hitnosti na temelju postupaka utvrđenih u posebnim pravilima prava Zajednice koji se primjenjuju za te proizvode ili kategorije proizvoda.

- (32) Stoga je prijeko potrebno osigurati odgovarajući mehanizam koji će, u najgorem slučaju, omogućiti, usvajanje mjera primjenjivih u cijeloj Zajednici, u obliku odluke upućene državama članicama, za rješavanje situacija koje su nastale zbog proizvoda koji predstavljaju ozbiljan rizik. Takva odluka bi trebala rezultirati zabranom izvoza tog određenog proizvoda, osim ako u tom određenom slučaju izuzetne okolnosti ne dopuštaju djelomičnu zabranu ili se čak zabrana ne donosi, posebno kada je utvrđen sustav prethodnog odobrenja. Nadalje, zabranu izvoza bi trebalo razmotriti s ciljem sprječavanja rizika za zdravlje i sigurnost potrošača. Budući da se takva odluka ne primjenjuje izravno na gospodarske čimbenike, države članice bi trebale poduzeti sve potrebne mjere za njezinu provedbu. Mjere prihvaćene na temelju takvog postupka su privremene mjere, osim u slučaju kada se primjenjuju za pojedinačno utvrđene proizvode ili grupe proizvoda. Kako bi se utvrdila odgovarajuća ocjena potrebe, te najbolja priprema takvih mjera, njih bi trebala poduzeti Komisija, uz pomoć odbora na temelju konzultacija s državama članicama, i, ako se pojave znanstvena pitanja koja su u nadležnosti znanstvenog odbora Zajednice, uz pomoć znanstvenog odbora nadležnog za taj određeni rizik.
- (33) Mjere potrebne za provedbu ove Direktive bi se trebale usvojiti sukladno Odluci Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji ⁽¹⁾.
- (34) S ciljem olakšavanja učinkovite i dosljedne primjene ove Direktive, možda će biti potrebno, unutar odbora, raspraviti različite aspekte njene primjene.
- (35) Javnosti bi trebalo osigurati pristup informacijama o sigurnosti proizvoda kojima raspolažu nadležna tijela. Međutim, mora se zaštititi profesionalna tajna, kako je predviđeno u članku 287. Ugovora, na način sukladan potrebama za osiguravanje učinkovitosti djelatnosti nadzora tržišta i zaštitnim mjerama.
- (36) Ova Direktiva ne bi smjela utjecati na prava oštećenih u smislu Direktive Vijeća 85/374/EEZ od 25. srpnja 1985. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica u vezi s odgovornošću za neispravne proizvode ⁽²⁾.
- (37) Potrebno je da države članice predvide odgovarajući pravni lijek pred nadležnim sudovima za mjere koje poduzimaju nadležna tijela, a koja ograničavaju stavljanje proizvoda na tržište ili zahtijevaju sprječavanje njegove distribucije ili povlačenje.
- (38) Nadalje, donošenje mjera u vezi s uvezenim proizvodima, poput onih koje se odnose na zabranu izvoza, s ciljem sprječavanja rizika za sigurnost i zdravlje potrošača mora biti sukladno međunarodnim obvezama Zajednice.
- (39) Komisija bi periodično trebala ispitati način na koji se provodi ova Direktiva te postignute rezultate, posebno s obzirom na funkcioniranje sustava nadzora tržišta, brze razmjene informacija i mjera usvojenih na razini Zajednice, kao i druga pitanja važna za sigurnost proizvoda za potrošače u Zajednici, te podnijeti redovita izvješća Europskom parlamentu i Vijeću o toj temi.
- (40) Ova Direktiva ne bi smjela utjecati na obveze država članica u vezi s roka za prijenos u domaće zakonodavstvo i primjenu Direktive 92/59/EEZ,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

POGLAVLJE I.

Cilj – Područje primjene – Definicije

Članak 1.

1. Ovom se Direktivom osigurava sigurnost proizvoda koji se stavljaju na tržište.
2. Ova se Direktiva primjenjuje na sve proizvode utvrđene člankom 2. stavkom (a). Sve njezine odredbe se primjenjuju ako ne postoje posebne odredbe s istim ciljem u pravilima zakonodavstva Zajednice o sigurnost tih proizvoda.

Kada proizvodi podliježu posebnim sigurnosnim zahtjevima zakonodavstva Zajednice, ova se Direktiva primjenjuje samo na aspekte i rizike ili kategorije rizika koji nisu predviđeni tim zahtjevima. To znači da:

- (a) se članak 2. stavak (b) i (c) i članak 3. i 4. ne primjenjuju na te proizvode kada se odnose na rizike ili vrste rizika koji su predviđeni posebnim propisom;
- (b) se članci 5. do 18. primjenjuju ako ne postoje posebne odredbe o aspektima koji su predviđeni u navedenim člancima s istim ciljem.

⁽¹⁾ SL L 184, 17.7.1999., str. 23.

⁽²⁾ SL L 210, 7.8.1985., str. 29. Direktiva kako je izmijenjena Direktivom 1999/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 141, 4.6.1999., str. 20.)

Članak 2.

Za potrebe ove Direktive:

- (a) „proizvod” znači bilo koji proizvod, uključujući i proizvod u okviru pružanja usluga, koji je namijenjen potrošačima ili koji bi u razumno predvidljivim uvjetima potrošači mogli upotrijebiti, čak i ako im nije namijenjen, te koji je isporučen ili dostupan, uz plaćanje ili besplatno, u okviru neke trgovačke djelatnosti, bez obzira na to je li nov, rabljen ili prerađen.

Ova se definicija ne primjenjuje na rabljene proizvode koji moraju biti popravljani ili prerađeni prije njihove uporabe, pod uvjetom da dobavljač o tome jasno obavijesti osobu kojoj je proizvod isporučen;

- (b) „sigurni proizvod” znači bilo koji proizvod koji u normalnim ili razumno predvidljivim uvjetima uporabe, uključujući trajanje i prema potrebi, stavljanje u uporabu, zahtjeve za ugradbu i održavanje, ne predstavlja nikakav rizik ili najmanji rizik spojiv s uporabom proizvoda, koji se smatra prihvatljivim i sukladnim s visokom razinom zaštite sigurnosti i zdravlja ljudi, posebno uzimajući u obzir sljedeće elemente:

- i. karakteristike proizvoda, uključujući njegov sastav, pakiranje, upute za sklapanje te prema potrebi ugradbu i održavanje;
- ii. utjecaj na druge proizvode u slučaju kad se razumno može predvidjeti da će se on upotrebljavati s drugim proizvodima;
- iii. predstavljanje proizvoda, označavanje, sva upozorenja i upute za njegovu uporabu i uklanjanje i sve druge oznake ili obavijesti o proizvodu;
- iv. kategorije potrošača izloženih riziku prilikom uporabe proizvoda, posebno djecu i starije osobe.

Mogućnost postizanja više razine sigurnosti ili dostupnost drugih proizvoda koji predstavljaju manji rizik ne čini dovoljan razlog da se neki proizvod smatra opasnim;

- (c) „opasan proizvod” znači svaki proizvod koji nije sukladan s definicijom „sigurnog proizvoda” iz stavka (b);
- (d) „ozbiljan rizik” znači svaki ozbiljan rizik, uključujući onaj čiji učinci nisu trenutačni, koji zahtijeva brzo djelovanje nadležnog tijela;
- (e) „proizvođač” znači:
- i. proizvođač proizvoda, kada ima poslovni nastan u Zajednici, svaku drugu osobu koja se predstavlja kao proizvođač stavljajući na proizvod svoje ime, zaštitni znak ili drugi razlikovni znak, ili osobu koja proizvod prerađuje;
 - ii. predstavnik proizvođača, kad proizvođač nema poslovni nastan u Zajednici, ili ako predstavnik nema poslovni nastan u Zajednici, uvoznik proizvoda;
 - iii. druge stručne osobe u opskrbnom lancu u mjeri u kojoj njihove djelatnosti mogu utjecati na sigurnosne karakteristike proizvoda;

- (f) „distributer” znači svaka stručna osoba u opskrbnom lancu čija djelatnost ne utječe na sigurnosne značajke proizvoda;
- (g) „povrat proizvoda od potrošača” znači svaka mjera usmjerena na vraćanje opasnog proizvoda koji je proizvođač ili distributer već isporučio potrošaču ili ga učinio dostupnim potrošaču;
- (h) „sprječavanje distribucije” znači svaka mjera usmjerena na sprječavanje distribucije, izlaganja i ponude proizvoda opasnog za potrošače.

POGLAVLJE II.

Opći sigurnosni zahtjev, kriteriji ocjenjivanja sukladnosti i europske norme

Članak 3.

1. Proizvođač je obavezan na tržište stavljati samo sigurne proizvode.

2. Proizvod se smatra sigurnim, s obzirom na aspekte predviđene relevantnim nacionalnim zakonodavstvom, kada je, ako ne postoje posebne odredbe Zajednice o sigurnosti tog proizvoda, sukladan s posebnim pravilima nacionalnog prava države članice na čijem državnom području se prodaje, a takva pravila su izrađena sukladno Ugovoru, a posebno njegovim člancima 28. i 30., i utvrđuju zdravstvene i sigurnosne zahtjeve koje proizvod mora zadovoljavati da bi bio stavljen na tržište.

Proizvod se smatra sigurnim, s obzirom na rizike i kategorije rizika obuhvaćene odgovarajućim nacionalnim normama, kada je sukladan s neobveznim nacionalnim normama kojima su preuzete europske norme, na što je Komisija objavila uputu u *Službenom listu Europskih zajednica* sukladno članku 4. Države članice objavljuju uputu na te nacionalne norme.

3. U okolnostima različitim od onih navedenih u stavku 2., sukladnost proizvoda s općim sigurnosnim zahtjevom se ocjenjuje uzimajući u obzir sljedeće elemente, posebno, ako postoje:

- (a) neobvezne nacionalne norme kojima se preuzimaju relevantne europske norme osim onih navedenih u stavku 2.;
- (b) norme koje je izradila država članica u kojoj se proizvod prodaje;
- (c) preporuke Komisije koje daju upute za ocjenu sigurnosti proizvoda;
- (d) pravila dobre prakse u području sigurnosti proizvoda koja su na snazi u dotičnom području;
- (e) trenutačna razina znanosti i tehnike;
- (f) razina sigurnosti koju potrošači objektivno očekuju.

4. Sukladnost proizvoda kriterijima za osiguranje općeg sigurnosnog zahtjeva, posebno odredbama spomenutim u stavcima 2. i 3., ne sprječava nadležna tijela država članica da poduzmu odgovarajuće mjere kojima se ograničava stavljanje proizvoda na tržište ili zahtijeva sprječavanje njegove distribucije na tržištu ili njegovo povlačenje kada postoje dokazi da je, unatoč sukladnosti, opasan.

Članak 4.

1. U smislu ove Direktive, europske norme navedene u drugom podstavku članka 3. se sastavljaju kako slijedi:

- (a) zahtjevi, čiji je cilj osigurati da proizvodi koji su u skladu s tim normama zadovoljavaju opći sigurnosni zahtjev se određuju u skladu s postupkom iz članka 15. stavka 2.;
- (b) na temelju tih zahtjeva, Komisija, sukladno Direktivi 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o utvrđivanju postupka osiguravanja informacija u području tehničkih normi i propisa i propisa o uslugama informacijskog društva ⁽¹⁾ poziva europska tijela za normizaciju da utvrde norme koje zadovoljavaju ove zahtjeve;
- (c) na temelju tih mandata, europska tijela za normizaciju donose norme u skladu s načelima iz općih smjernica za suradnju između Komisije i tih tijela;
- (d) Komisija svake tri godine izvješćuje Europski parlament i Vijeće, unutar okvira izvješća navedenog u članku 19. stavku 2., o svojim programima za utvrđivanje zahtjeva i mandatima za normizaciju utvrđenim u podstavcima (a) i (b) gore. Ovo izvješće, posebno, sadrži analizu donesenih odluka o zahtjevima i mandatima za normizaciju iz podstavka (a) i (b) i o normama iz podstavka (c). Ono također sadrži informacije o proizvodima za koje Komisija namjerava utvrditi spomenute zahtjeve i mandate, rizike proizvoda koje treba razmotriti i rezultate bilo kojeg pripremnog posla pokrenutog na tom području.

2. Komisija u *Službenom listu Europskih zajednica* objavljuje upute na europske norme donesene na ovaj način i utvrđene u skladu sa zahtjevima iz stavka 1.

Ako norma koju su donijela europska tijela za normizaciju prije stupanja na snagu ove Direktive osigurava sukladnost s općim sigurnosnim zahtjevom, Komisija odlučuje o objavljivanju upute na nju u *Službenom listu Europskih zajednica*.

Ako norma ne osigurava sukladnost s općim sigurnosnim zahtjevom, Komisija povlači uputu na normu iz publikacije u cijelosti ili djelomično.

U slučajevima navedenim u drugom i trećem podstavku, Komisija, na svoju vlastitu inicijativu ili na zahtjev države članice, odlučuje u skladu s postupkom iz članka 15. stavka 2. da li

ta određena norma zadovoljava opći sigurnosni zahtjev. Komisija odlučuje o objavljivanju ili povlačenju nakon savjetovanja s odborom osnovanim sukladno članku 5. Direktive 98/34/EZ. Komisija o svojoj odluci obavješćuje države članice.

POGLAVLJE III.

Ostale obveze proizvođača i obveze distributera

Članak 5.

1. U okviru svojih djelatnosti, proizvođači potrošačima pružaju relevantne informacije omogućavajući im ocjenu rizika svojstvene proizvodu tijekom normalnog ili razumno predvidljivog razdoblja njegove uporabe, kada takvi rizici nisu trenutačno zamjetljivi bez odgovarajućih upozorenja, i da poduzmu mjere opreza protiv tih rizika.

Upozorenja ne izuzimaju nikoga od zadovoljavanja ostalih zahtjeva utvrđenih ovom Direktivom.

U okviru svojih djelatnosti, proizvođači donose mjere sumjerljive značajkama proizvoda koje isporučuju, koje im omogućavaju da:

- (a) se informiraju o rizicima koje ti proizvodi mogu predstavljati;
- (b) odaberu određena djelovanja uključujući, ako je potrebno izbjeći te rizike, povlačenje s tržišta, odgovarajuće i učinkovito upozoravanje potrošača ili povlačenje proizvoda od potrošača.

Mjere iz trećeg podstavka uključuju na primjer:

- (a) oznaku, na proizvodu ili ambalaži, o identitetu i detaljima o proizvođaču i proizvodu ili, prema potrebi, grupi proizvoda kojima pripada, osim kada je nenavođenje takve oznake opravdano;
- (b) u svim slučajevima gdje je to potrebno, provođenje ispitivanja uzorka prodanih proizvoda, istraživanje i, prema potrebi, vođenje zapisnika o pritužbama te obavješćivanje distributera o takvom nadzoru.

Djelovanje poput onog navedenog pod (b) trećeg podstavka se poduzima na neobveznoj osnovi ili na zahtjev nadležnih tijela u skladu s člankom 8. stavkom 1., podstavkom (f). Povlačenje proizvoda se poduzima u krajnjem slučaju, kada druge mjere nisu dostatne za sprječavanje određenih rizika, u slučajevima kada to proizvođači smatraju prijeko potrebnim ili kada su to prisiljeni učiniti nastavno na mjeru koju je poduzelo nadležno tijelo. To se može izvršiti u okviru kodeksa dobrih poslovnih običaja o tom pitanju, ako takvi kodeksi postoje u određenoj državi članici.

⁽¹⁾ SL L 204, 21.7.1998., str. 37. Direktiva kako je izmijenjena Direktivom 98/48/EZ (SL L 217, 5.8.1998., str. 18.)

2. Distributeri moraju djelovati s dužnom brigom kako bi pomogli u osiguravanju usklađenosti s važećim sigurnosnim zahtjevima, posebno na taj način da ne dostavljaju proizvode za koje znaju ili bi trebali pretpostavljati, na temelju informacija koje imaju ili kao stručnjaci, da ne zadovoljavaju te zahtjeve. Štoviše, u okviru svojih djelatnosti, oni sudjeluju u nadzoru sigurnosti proizvoda stavljenih na tržište, posebno prosljeđivanjem informacija o rizicima proizvoda, vodeći i pružajući dokumentaciju prijeko potrebnu za utvrđivanje porijekla proizvoda, i suradnjom u djelovanjima proizvođača i nadležnih tijela kako bi se rizici izbjegli. U okviru svojih djelatnosti oni poduzimaju mjere koje im omogućavaju učinkovitu suradnju.

3. Kada proizvođači i distributeri znaju ili bi trebali znati, na temelju informacija koje imaju i kao stručnjaci, da proizvod koji su stavili na tržište predstavlja rizike za potrošače i da ne zadovoljava opći sigurnosni zahtjev, oni odmah o tome obavješćuju nadležna tijela država članica u skladu s uvjetima utvrđenim u Prilogu I., kao i o detaljima poduzetih djelovanja za sprječavanje rizika za potrošača.

Komisija, u skladu s postupkom iz članka 15. stavka 3., prilagođava posebne zahtjeve u vezi s obvezom pružanja informacija utvrđenih u Prilogu I.

4. Proizvođači i distributeri, u okviru svojih djelatnosti, surađuju s nadležnim tijelima, na zahtjev potonjih, u vezi s djelovanjima poduzetima za izbjegavanje rizika koji predstavljaju proizvodi koje oni isporučuju ili su isporučili. Postupci za takvu suradnju, uključujući postupke za dijalog s tim proizvođačima i distributerima o pitanjima vezanim za sigurnost proizvoda koje utvrđuju nadležna tijela.

POGLAVLJE IV.

Posebne obveze i ovlasti država članica

Članak 6.

1. Države članice jamče da proizvođači i distributeri ispunjavaju svoje obveze iz ove Direktive stavljajući na tržište sigurne proizvode.

2. Države članice osnivaju ili imenuju tijela nadležna za nadzor sukladnosti proizvoda s općim sigurnosnim zahtjevima i osiguravaju im prijeko potrebne ovlasti i mogućnosti njihove uporabe za poduzimanje odgovarajućih mjera iz ove Direktive.

3. Države članice određuju zadatke, ovlasti, organizaciju i dogovore o suradnji nadležnih tijela. Oni obavješćuju Komisiju, a Komisija prosljeđuje te informacije drugim državama članicama.

Članak 7.

Države članice utvrđuju pravila kažnjavanja koja se primjenjuju prilikom kršenja nacionalnih odredaba usvojenih sukladno ovoj

Direktivi te poduzimaju mjere potrebne za osiguranje njihove provedbe. Predviđene kazne su učinkovite, sumjerljive te služe kao mjere odvraćanja. Države članice o tim odredbama obavješćuju Komisiju do 15. siječnja 2004., također je obavješćuju, bez odgode, o svim njihovim izmjenama.

Članak 8.

1. U smislu ove Direktive, posebno njenog članka 6., nadležna tijela država članica imaju pravo poduzeti, *inter alia*, mjere iz podstavaka (a) i (b) do (f) ispod, prema potrebi:

(a) za bilo koji proizvod:

i. organiziraju, čak i nakon što je stavljen na tržište kao siguran, odgovarajuće provjere njegovih sigurnosnih značajki, na odgovarajućoj ljestvici, do posljednje faze uporabe ili potrošnje;

ii. zahtijevaju sve potrebne informacije od stranaka na koje se to odnosi;

iii. da uzimaju uzorke proizvoda i podvrgnu ih sigurnosnim provjerama;

(b) za bilo koji proizvod koji bi mogao predstavljati rizike u određenim uvjetima:

i. zahtijevaju njegovo označavanje odgovarajućim, jasno izrečenim i lako razumljivim upozorenjima, na službenim jezicima države članice u kojima se proizvod prodaje, o rizicima koje bi mogao predstavljati;

ii. zahtijevaju da proizvod ispunjava određene uvjete kako bi se učinio sigurnim prije nego što se stavi u prodaju;

(c) za bilo koji proizvod koji bi mogao predstavljati rizik za određene osobe:

da zahtijeva njihovo pravovremeno upozoravanje na odgovarajući način o riziku, uključujući objavljivanje posebnih upozorenja;

(d) za bilo koji proizvod koji bi mogao biti opasan:

privremeno zabranjuju isporuku, ponudu, ponudu isporuke ili izlaganje proizvoda tijekom razdoblja potrebnog za različite sigurnosne ocjene, provjere i kontrole;

(e) za bilo koji opasan proizvod:

zabranjuju njegovu prodaju i uvode popratne mjere potrebne kako bi se osiguralo poštovanje te zabrane;

(f) za bilo koji opasan proizvod koji je već na tržištu:

i. naređuju ili organiziraju njegovo stvarno i trenutačno povlačenje i upozoravaju potrošače na rizike koje predstavlja;

ii. naređuju ili usklađuju ili, prema potrebi, zajedno s proizvođačima i distributerima organiziraju njegovo povlačenje od potrošača i njegovo uništavanje u odgovarajućim uvjetima.

2. Kada nadležna tijela država članica poduzimaju mjere kao što su one navedene u stavku 1., posebno one iz podstavaka od (d) do (f), one moraju djelovati u skladu s Ugovorom, i posebno njegovim člancima 28. i 30., tako da se mjere primjene na način sumjerljiv ozbiljnosti rizika, i vodeći računa o načelu opreza.

U ovom kontekstu, oni potiču i promiču neobvezno djelovanje proizvođača i distributera, u skladu s njihovim obvezama iz ove Direktive, i posebno njenog poglavlja III. uključujući, prema potrebi, razvoj pravila dobre prakse.

Prema potrebi, oni organiziraju ili određuju mjere utvrđene stavkom 1. podstavkom (f), ako je djelovanje koje su poduzeli proizvođači ili distributeri prilikom ispunjavanja njihovih obveza nezadovoljavajuće ili nedostavno. Povlačenje proizvoda se poduzima u krajnjem slučaju. Može se izvršiti u okviru pravila dobre prakse o tom pitanju određene države članice, gdje takvi kodeksi postoje.

3. Naročito, nadležna tijela imaju ovlast poduzimanja svih potrebnih djelovanja za hitnu primjenu odgovarajućih mjera kao što su one spomenute u stavku 1. podstavcima (b) do (f), u slučaju proizvoda koji predstavljaju ozbiljan rizik. Te okolnosti određuju države članice, ocjenjujući svaki pojedinačni slučaj zasebno, uzimajući u obzir smjernice iz točke 8. Priloga II.

4. Mjere iz ovog članka, koje poduzimaju nadležne tijela, upućuju se, prema potrebi:

- (a) proizvođaču;
- (b) u okviru njihovi djelatnosti, distributerima i posebno stranci odgovornoj za prvu fazu distribucije na nacionalnom tržištu;
- (c) bilo kojoj drugoj osobi, ako je potrebno, s ciljem suradnje u poduzetom djelovanju za izbjegavanje rizika koji proizlaze iz proizvoda.

Članak 9.

1. S ciljem osiguranja učinkovitog nadzora tržišta, kojim se jamči visoka razina zdravlja potrošača i zaštita sigurnosti, što zahtijeva suradnju između nadležnih tijela, države članice osiguravaju pristupe koji koriste odgovarajuća sredstva i primjenu postupaka, a mogu podrazumijevati:

- (a) donošenje, periodično ažuriranje te provođenje sektorskih programa inspekcijskog nadzora s obzirom na kategoriju proizvoda ili rizika te praćenje aktivnosti i rezultata nadzora;
- (b) praćenje i ažuriranje znanstvenog i tehničkog znanja u vezi sa sigurnošću proizvoda;
- (c) periodički pregled i ocjenu funkcioniranja sustava inspekcijskog nadzora i njegove učinkovitosti i, ako je potrebno, reviziju postojećih pristupa i organizacije inspekcijskog nadzora.

2. Države članice potrošačima i drugim zainteresiranim stranama osiguravaju mogućnost podnošenja pritužbi na sigurnosti proizvoda i na nadzorne i kontrolne djelatnostima nadležnim

tijelima te rješavanje tih pritužbi na odgovarajući način. Države članice aktivno izvješćuju potrošača i druge zainteresirane stranke o postupcima donesenim u tu svrhu.

Članak 10.

1. Komisija promiče i sudjeluje u operacijama u okviru europske mreže tijela država članica nadležnih za sigurnost proizvoda, posebno administrativnom suradnjom.

2. Ova mrežna suradnja se razvija u koordinaciji s drugim postojećim postupcima zajednice, posebno RAPEX-om. Njen cilj je, posebno, olakšati:

- (a) razmjenu informacija o ocjeni rizika, opasnim proizvodima, metodama testiranja i rezultatima, novijim znanstvenim razvojem kao i drugim aspektima relevantnim za kontrolne djelatnosti;
- (b) osnivanje i provođenje zajedničkog nadzora i projekata testiranja;
- (c) razmjenu stručnog znanja i najboljih postupaka te suradnju u djelatnostima izobrazbe;
- (d) poboljšanu suradnju na razini Zajednice u vezi s pronalaženjem, sprječavanjem distribucijom i povlačenjem opasnih proizvoda.

POGLAVLJE V.

Razmjena informacija i situacije koje zahtijevaju brzu intervenciju

Članak 11.

1. Kada država članica poduzima mjere koje ograničavaju stavljanje proizvoda na tržište – ili zahtijevaju sprječavanje njihove distribucije ili povlačenje – kako je predviđeno u članku 8. stavku (1) podstavku (b) do (f), ona, ako članak 12. ili drugo posebno zakonodavstvo Zajednice ne zahtijeva takvo obavješćivanje, obavješćuje Komisiju o mjerama, navodeći razloge za njihovo donošenje. Također obavješćuje Komisiju o svim izmjenama ili ukidanju takvih mjera.

Ako država članica koja provodi obavješćivanje smatra da učinci rizika ne prelaze ili ne mogu prijeći izvan njenog državnog područja, ona će izvjestiti o mjerama ako sadrže informacije o sigurnosti proizvoda koje bi mogle zanimati države članice, posebno ako su one odgovor na novi rizik o kojem se još nije izvješćivalo u drugim obavijestima.

Sukladno postupku iz članka 15. stavka 3. ove Direktive, Komisija, dok osigurava učinkovitost i pravilno funkcioniranje sustava, donosi smjernice iz točke 8. Priloga II. One predlažu sadržaj i standardni oblik obavijesti predviđenih ovim člankom i, posebno, utvrđuju precizne kriterije za određivanje uvjeta u kojima je obavijest relevantna u smislu drugog podstavka.

2. Komisija prosljeđuje obavijest drugim državama članicama, osim ako zaključi, nakon pregleda na temelju informacija iz obavijesti, da mjera nije u skladu s pravom Zajednice. U tom slučaju, ona odmah obavješćuje državu članicu koja je pokrenula akciju.

Članak 12.

1. Kada država članica donese ili odluči donijeti, preporučiti ili dogovoriti s proizvođačima ili distributerima, bilo na obveznoj ili neobveznoj osnovi, djelovanja za sprječavanje, ograničavanje ili uvođenje posebnih uvjeta za moguću prodaju ili uporabu, unutar svog vlastitog državnog područja, proizvoda zbog ozbiljnog rizika, ona o tome odmah obavješćuje Komisiju putem RAPEX-a. Ona također neodgodivo obavješćuje Komisiju o promjeni ili povlačenju te mjere ili djelovanja.

Ako država članica koja provodi obavješćivanje smatra da učinci rizika ne prelaze ili ne mogu prijeći izvan njenog državnog područja, ona djeluje sukladno postupku iz članka 11., uzimajući u obzir relevantne kriterije predložene u smjernicama iz točke 8. Priloga II.

Ne dovodeći u pitanje prvi podstavak, prije odluke o donošenju tih mjera ili poduzimanja takvog djelovanja, države članice mogu proslijediti Komisiji sve informacije kojima raspolažu u vezi s postojanjem ozbiljnog rizika.

U slučaju ozbiljnog rizika, one obavješćuju Komisiju o neobveznim mjerama iz članka 5. ove Direktive koje su poduzeli proizvođači i distributeri.

2. Nakon što primi takve obavijesti, Komisija provjerava njihovu sukladnost s ovim člankom, i zahtjevima koji se primjenjuju za funkcioniranje RAPEX-a, i prosljeđuje ih ostalim državama članicama, koje, zauzvrat, neposredno obavješćuju Komisiju o svim donesenim mjerama.

3. Detaljni postupci za RAPEX su utvrđeni u Prilogu II. Komisija ih prilagođava u skladu s postupkom iz članka 15. stavka 3.

4. Pristup RAPEX-u je otvoren zemljama kandidatima, trećim zemljama ili međunarodnim organizacijama u okviru sporazuma između Zajednice i tih zemalja ili međunarodnih organizacija, prema dogovorima definiranim u tim sporazumima. Svi takvi sporazumi se temelje na reciprocitetu i sadrže odredbe o povjerljivosti sukladne onima koje se primjenjuju u Zajednici.

Članak 13.

1. Ako Komisija postane svjesna ozbiljnog rizika koji određeni proizvodi predstavljaju za zdravlje i sigurnosti potrošača u različitim državama članicama, ona može, nakon savjetovanja s državama članicama, i, ako se pojave znanstvena pitanja koja su u nadležnost Znanstvenog odbora Zajednice, nakon savjetovanja sa Znanstvenim odborom nadležnim za rješavanje tog određenog rizika, usvojiti odluku u skladu s ishodom tih savjetovanja, sukladnu postupku iz članka 15. stavka 2., zahtijevajući od država članica da poduzmu neke od mjera nabrojanih u članku 8. stavku 1. podstavku (b) do (f) ako, se istodobno:

- (a) na temelju prethodnih savjetovanja s državama članicama utvrdi da se one znatno razlikuju u vezi s prihvaćenim pristupom ili pristupom koji se treba prihvatiti za rješavanje rizika; i
- (b) rizik se ne može riješiti, s obzirom na prirodu sigurnosnog problema svojstvenog proizvodu, na način sukladan stupnju hitnosti slučaja, pomoću ostalih postupaka utvrđenih posebnim zakonodavstvom Zajednice koje se primjenjuje na te proizvode; i
- (c) rizik se može učinkovito eliminirati samo donošenjem odgovarajućih mjera koje se primjenjuju na razini Zajednice, s ciljem osiguravanja dosljedne zaštite visoke razine za zdravlje i sigurnost potrošača i pravilnog funkcioniranja unutarnjeg tržišta.

2. Odluke iz stavka 1. su važeće kroz razdoblje ne duže od godine dana te se mogu potvrditi, u skladu s istim postupkom, za dodatna razdoblja, niti jedno od kojih nije duže od godinu dana.

Međutim, odluke koje se odnose na posebne, pojedinačno utvrđene proizvode ili grupe proizvoda su važeće bez vremenskog ograničenja.

3. Izvoz opasnih proizvoda, koji su predmet odluke iz stavka 1., iz Zajednice se zabranjuje osim ako se ne odluči drukčije.

4. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere za primjenu odluka iz stavka 1. u roku od 20 dana, osim ako se u tim odlukama ne odredi drukčije razdoblje.

5. Nadležna tijela odgovorna za provođenja mjera iz stavka 1., unutar mjesec dana, daju strankama na koje se to odnosi mogućnost da dostave svoja gledišta i o njima obavijeste Komisiju.

POGLAVLJE VI.

Postupci odbora

Članak 14.

1. Mjere potrebne za primjenu ove Direktive koje se odnose na dolje navedena pitanja se usvajaju u skladu s regulatornim postupkom kako je predviđeno u članku 15. stavku 2.:

- (a) mjere iz članka 4. u vezi s normama koje su donijele europska tijela za normizaciju;
- (b) odluke iz članka 13. koje od država članica zahtijevaju poduzimanje mjere nabrojene u članku 8. stavku 1. podstavcima (b) do (f).

2. Mjere prijeko potrebne za primjenu ove Direktive u vezi sa svim ostalim pitanjima se donose u skladu sa savjetodavnim postupkom kako je predviđeno u članku 15. stavku 3.

Članak 15.

1. Komisiji pomaže Odbor.
2. Kod upute na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njenog članka 8.

Razdoblje utvrđeno u članku 5. stavku 6. Odluke 1999/468/EZ iznosi 15 dana.
3. Kod upute na ovaj stavak, primjenjuju se članci 3. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njenog članka 8.
4. Odbor donosi svoj poslovnik.

POGLAVLJE VII.

Završne odredbe

Članak 16.

1. Informacije, o rizicima za zdravlje i sigurnost potrošača koje predstavljaju proizvodi, kojima raspolažu tijela država članica su općenito dostupne javnosti, u skladu s zahtjevima transparentnosti i ne dovodeći u pitanje ograničenja potrebna za nadzor i istražne djelatnosti. Posebno, javnost ima pristup informacijama o identifikaciji proizvoda, prirodni rizika i poduzetim mjerama.

Međutim, države članice i Komisija poduzimaju korake koji njihovim službenicima i agentima osiguravaju ne otkrivanje informacija dobivenih u smislu ove Direktive koje se, svojom prirodom, smatraju profesionalnom tajnom u opravdanim slučajevima, isključujući informacije koje se odnose na sigurnosne značajke proizvoda koja se moraju objaviti ako to okolnosti zahtijevaju, s ciljem zaštite zdravlja i sigurnosti potrošača.

2. Zaštita profesionalne tajne ne sprječava pružanje informacija relevantnih za osiguravanje učinkovitosti tržišnog nadzora i nadzornih djelatnosti nadležnim tijelima. Tijela koja primaju informacije koje se smatraju profesionalnom tajnom osiguravaju njihovu zaštitu.

Članak 17.

Ova Direktiva ne dovodi u pitanje primjenu Direktive 85/374/EEZ.

Članak 18.

1. Sve mjere usvojene na temelju ove Direktive koja uključuje ograničenja stavljanja proizvoda na tržište ili zahtijeva njegovo

povlačenje ili opoziv mora navesti odgovarajuće razloge na kojima se temelji. O njoj se obavješćuje, što je prije moguće, stranka na koju se to odnosi, a navodi se i pravni lijek dostupan u okviru odredaba na snazi u toj određenoj državi članici i vremenska ograničenja koja se odnose na taj pravni lijek.

Uključenim se stranama, ako je moguće, daje mogućnost izlaganja njihovih gledišta prije usvajanja mjere. Ako to nije učinjeno unaprijed zbog hitnosti mjere koja se mora donijeti, daje im se takva mogućnost u primjerenom roku nakon donošenja mjere.

Mjere koje zahtijevaju povlačenje proizvoda ili njegov opoziv uzimaju u obzir potrebu ohrabriranja distributera, korisnika i potrošača doprinosu provedbi tih mjera.

2. Države članice osiguravaju mogućnost žalbe pred nadležnim sudovima u vezi sa svim mjerama koje su poduzele nadležna tijela uključujući ograničenja stavljanja proizvoda na tržišta ili zahtjeve za sprječavanje distribucije ili povlačenja proizvoda.

3. Sve odluke donesene na temelju ove Direktive koja uključuje ograničenja stavljanja proizvoda na tržište ili zahtijeva sprječavanje njegove distribucije ili povlačenje ne dovode u pitanje ocjenu odgovornosti stranke na koju se to odnosi, s obzirom na nacionalno kazneno pravo koje se primjenjuje u tom slučaju.

Članak 19.

1. Komisija može iznijeti pred odbor iz članka 15. bilo koje pitanje vezano uz primjenu ove Direktive posebno ona koja se odnose na nadzor tržišta i nadzorne djelatnosti.

2. Svake tri godine, od 15. siječnja 2004., Komisija podnosi izvješće o provedbi ove Direktive Europskom parlamentu i Vijeću.

Izvješće posebno sadrži informacije o sigurnosti proizvoda za potrošače, naročito o poboljšanom praćenju, normizaciji, funkcioniranju RAPEX-a i mjerama Zajednice poduzetim na temelju članka 13. S tim ciljem Komisija provodi ocjenu relevantnih pitanja, posebno pristupa, sustava i postupaka koji se primjenjuju u državama članicama, s obzirom na zahtjeve ove Direktive i drugog zakonodavstva Zajednice koje se odnosi na sigurnost proizvoda. Države članice pružaju Komisiji svu potrebnu pomoć i informacije za provođenje ocjenjivanja i pripremu izvješća.

Članak 20.

Komisija utvrđuje potrebe, mogućnosti i prioritete za djelovanje Zajednice o sigurnosti usluga te Europskom parlamentu i Vijeću prije 1. siječnja 2003. dostavlja izvješće uz prijedloge o tom predmetu prema potrebi.

Članak 21.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom s učinkom od 15. siječnja 2004. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Kada države članice donose ove mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju odredbe nacionalnog prava koji donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 22.

Direktiva 92/59/EEZ ovime se stavlja izvan snage 15. siječnja 2004., ne dovodeći u pitanje obveze država članica u vezi s rokovima za prijenos i primjenu spomenute direktive kao što je navedeno u Prilogu III.

Upućivanja na Direktivu 92/59/EEZ se tumače kao upućivanja na ovu Direktivu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom iz Priloga IV.

Članak 23.

Ova Direktiva stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europskih zajednica*.

Članak 24.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. prosinca 2001.

Za Europski parlament
Predsjednica
N. FONTAINE

Za Vijeće
Predsjednik
F. VANDENBROUCKE

PRILOG I.**ZAHTEJEVI GLEDE INFORMACIJA O PROIZVODIMA KOJI NISU SUKLADNI OPĆEM SIGURNOSNOM ZAHTEJEU, KOJE PROIZVOĐAČI I DISTRIBUTERI MORAJU OSIGURATI NADLEŽNIM TIJELIMA**

1. Informacije navedene u članku 5. stavku 3., ili prema potrebi posebnim zahtjevima pravila Zajednice o određenim proizvodima, se prosljeđuju nadležnim tijelima imenovanim u tu svrhu u državama članicama gdje se ti proizvodi prodaju ili su se prodavali ili na druge načine dostavljali potrošačima.
 2. Komisija, kojoj pomaže odbor sukladno članku 15., određuje sadržaj i utvrđuje standardni oblik obavijesti kako je utvrđeno ovim Prilogom, čime se osigurava učinkovitost i pravilno funkcioniranje sustava. Posebno, ona prosljeđuje, po mogućnosti u obliku, vodiča, jednostavne i jasne kriterije za određivanje posebnih uvjeta, posebno onih koji se odnose na izolirane okolnosti ili proizvode, za koje obavijest nije relevantna u odnosu na ovaj Prilog.
 3. U slučaju ozbiljnih rizika, ova informacija sadrži najmanje sljedeće:
 - (a) informacije koje omogućavaju preciznu identifikaciju dotičnog proizvoda ili grupe proizvoda;
 - (b) puni opis rizika koje ti određeni proizvodi predstavljaju;
 - (c) sve dostupne informacije relevantne za pronalaženje proizvoda;
 - (d) opis djelovanja poduzetog za sprječavanje rizika za potrošače.
-

PRILOG II.

POSTUPCI ZA PRIMJENU RAPEX-a i SMJERNICA ZA OBAVJEŠĆIVANJE

1. RAPEX obuhvaća proizvode kako je utvrđeno člankom 2. stavkom (a) koji predstavljaju ozbiljni rizik za zdravlje i sigurnost potrošača.

Farmaceutski proizvodi, koji su obuhvaćeni direktivama 75/319/EEZ ⁽¹⁾ i 81/851/EEZ ⁽²⁾, su isključeni iz područja primjene RAPEX-a.

2. RAPEX je prvotno namijenjen brzom razmjeni informacija u slučaju ozbiljnog rizika. Smjernice iz točke 8. utvrđuju posebne kriterije za utvrđivanje ozbiljnih rizika.
3. Države članice koje provode obavješćivanje iz članka 12. pružaju sve dostupne detalje. Obavijest posebno sadrži informacije određene smjernicama kako je utvrđeno točnom 8., a najmanje:

- (a) informacije pomoću kojih se proizvod može identificirati;
- (b) opis dotičnog rizika, uključujući sažetak rezultata svih testiranja/analiza i njihovi zaključci koji su relevantni za ocjenu razine rizika;
- (c) prirodu i trajanje mjera ili poduzetih djelovanja ili djelovanja o kojima je odlučeno, prema potrebi;
- (d) informacije o dobavljačkim lancima i distribuciji proizvoda, posebno o zemljama koje su odredište.

Takve informacije se moraju prenositi uporabom posebnog standardiziranog oblika obavijesti i sredstvima određenim smjernicama navedenim u točki 8.

Kada mjera o kojoj se obavješćuje sukladno članku 11. ili članku 12. zahtijeva ograničavanje prodaje ili uporabe kemijske tvari ili pripravka, države članice dostavljaju što je prije moguće ili sažetak ili upute na relevantne podatke u vezi s tom određenom tvari ili pripravkom te poznatim ili dostupnim zamjenama, kada su takve informacije dostupne. One će također obavijestiti o očekivanim učincima mjere na zdravlje i sigurnost potrošača zajedno s ocjenom rizika koja je provedena u skladu s općim načelima za ocjenu rizika kemijskih tvari kako je to predviđeno u članku 10. stavku 4. Uredbe (EEZ) br. 793/93 ⁽³⁾ u slučaju postojećih tvari ili u članku 3. stavku 2. Direktive 67/548/EEZ ⁽⁴⁾ u slučaju nove tvari. Smjernice iz točke 8. utvrđuju detalje i postupke za tražene informacije s tim u vezi.

4. Kada država članica obavijesti Komisiju, sukladno članku 12. stavku 1., treći podstavak, o ozbiljnom riziku prije odluke o usvajanju mjera, mora obavijestiti Komisiju u roku od 45 dana hoće li potvrditi ili modificirati tu informaciju.
5. Komisija, u najkraćem mogućem vremenu, verificira usklađenost informacije primljene putem RAPEX-a s odredbama Direktive, i može, kada to smatra potrebnim s ciljem ocjene sigurnosti proizvoda, provesti istragu na vlastitu inicijativu. U slučaju takve istrage, države članice Komisiji pružaju traženu informaciju koliko je to u njihovoj moći.
6. Nakon što prime obavijest kako je utvrđeno u članku 12., države članice moraju obavijestiti Komisiju, najkasnije unutar određenog vremenskog razdoblja određenog smjernicama iz točke 8., o sljedećem:

- (a) prodaje li se proizvod na njihovom državnom području;
- (b) koje mjere u vezi s dotičnim proizvodom bi one mogle donijeti s obzirom na vlastite okolnosti, navodeći razloge, uključujući sve drukčije ocjene rizika ili druge posebne okolnosti koje opravdavaju njihovu odluku, posebno nedostatak djelovanja ili daljnjeg djelovanja;
- (c) sve relevantne dopunske informacije koje su dobili o određenom riziku, uključujući rezultate svih provedenih testova ili analiza.

Smjernice iz točke 8. predviđaju precizne kriterije za mjere obavješćivanja ograničene na državno područje i specificiraju kako postupiti s obavijestima u vezi s rizikom za koji države članice smatraju da ne prelaze izvan njihovog državnog područja.

⁽¹⁾ SL L 147, 9.6.1975., str. 13. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2000/38/EZ (SL L 139, 10.6.2000., str. 28.).

⁽²⁾ SL L 317, 6.11.1981., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2000/37/EZ (SL L 139, 10.6.2000., str. 25.).

⁽³⁾ SL L 84, 5.4.1993., str. 1.

⁽⁴⁾ SL 196, 16.8.1967., str. 1/67. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2000/33/EZ (SL L 136, 8.6.2000., str. 90.).

7. Države članice odmah obavješćuju Komisiju o svim modifikacijama ili ukidanju dotične (dotičnih) mjere (mjera) ili djelovanja.
8. Komisija priprema i redovito ažurira, u skladu s postupkom predviđenim člankom 15. stavkom 3., smjernice pomoću kojih Komisija i države članice upravljaju RAPEX-om.
9. Komisija može obavijestiti nacionalne kontaktne točke o proizvodima koji predstavljaju ozbiljne rizike, uvezenim ili izvezenim iz Zajednice i Europskog gospodarskog prostora.
10. Zemlja članica koja provodi obavješćivanje je odgovorna za pruženu informaciju.
11. Komisija osigurava pravilno funkcioniranje sustava, posebno klasifikacijom i indeksiranjem obavijesti u skladu sa stupnjem hitnosti. Detaljni postupci se utvrđuju smjernicama iz točke 8.

PRILOG III.

**RAZDOBLJE ZA PRENOŠENJE U DOMAĆE ZAKONODAVSTVO DIREKTIVE KOJA JE STAVLJENA
IZVAN SNAGE**

(IZ PRVOG PODSTAVKA ČLANKA 22.)

| <u>Direktiva</u> | <u>Rok za prenošenje</u> | <u>Rok za primjenu</u> |
|---------------------|--------------------------|------------------------|
| Direktiva 92/59/EEZ | 29. lipnja 1994. | 29. lipnja 1994. |

PRILOG IV.

KORELACIJSKA TABLICA

(IZ DRUGOG PODSTAVKA ČLANKA 22.)

| Ova Direktiva | Direktiva 92/59/EEZ |
|------------------|---------------------|
| Članak 1. | Članak 1. |
| Članak 2. | Članak 2. |
| Članak 3. | Članak 4. |
| Članak 4. | — |
| Članak 5. | Članak 3. |
| Članak 6. | Članak 5. |
| Članak 7. | Članak 5. stavak 2. |
| Članak 8. | Članak 6. |
| Članak 9. | — |
| Članak 10. | — |
| Članak 11. | Članak 7. |
| Članak 12. | Članak 8. |
| Članak 13. | Članak 9. |
| Članak 14. i 15. | Članak 10. |
| Članak 16. | Članak 12. |
| Članak 17. | Članak 13. |
| Članak 18. | Članak 14. |
| Članak 19. | Članak 15. |
| Članak 20. | — |
| Članak 21. | Članak 17. |
| Članak 22. | Članak 18. |
| Članak 23. | Članak 19. |
| Prilog I. | — |
| Prilog II. | Prilog |
| Prilog III. | — |
| Prilog IV. | — |