

32001L0095

L 11/4

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

2002.1.15.

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2001/95/EK IRÁNYELVE
(2001. december 3.)
az általános termékbiztonságról
(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára ⁽¹⁾,

tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽²⁾,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak ⁽³⁾ megfelelően, az egyeztető bizottság által 2001. augusztus 2-án jóváhagyott együttes szövegtervezet figyelembevételével,

mivel:

- (1) Az általános termékbiztonságról szóló, 1992. június 29-i 92/59/EGK tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ 16. cikke alapján négy évvel az említett irányelv végrehajtására kitűzött időpontot követően a Tanácsnak – a Bizottságnak a megszerzett tapasztalatokról szóló jelentése, valamint megfelelő javaslatok alapján – határoznia kellett arról, hogy szükség van-e a 92/59/EGK irányelv kiigazítására. A 92/59/EGK irányelvet rendelkezéseinek kiegészítése, megerősítése vagy világosabb megfogalmazása érdekében több szempontból is módosítani kell, a megszerzett tapasztalatoknak, a fogyasztói termékek biztonságára vonatkozó új, ehhez kapcsolódó fejleményeknek, a Szerződésen – különösen a közegészségügyet érintő 152. cikkben és a fogyasztóvédelmet érintő 153. cikkben – végrehajtott változtatásoknak, és az elővigyázatosság elvének fényében. A 92/59/EGK irányelvet ezért az átláthatóság érdekében át kell dolgozni. Ez az átdolgozás a szolgáltatások biztonságát kirekeszti ennek az irányelvnek a hatálya alól, mivel a Bizottság a megfelelő javaslatok kidolgozása céljából meg kívánja határozni a szolgáltatások biztonságára és a szolgáltatások nyújtóinak felelősségére vonatkozó közösségi intézkedések szükségességét, lehetőségeit és elsőbbségi szempontjait.
- (2) Szükség van olyan intézkedések elfogadására, amelyek a belső határok nélküli térséget képező, és az áruk, személyek, szolgáltatások és a tőke szabad mozgását biztosító belső piac működésének javítását célozzák

- (3) Közösségi rendelkezések hiányában a tagállamoknak a termékbiztonságra vonatkozó – és különösen a gazdasági szereplőket kizárólag biztonságos termékek forgalomba hozatalára általánosan kötelező – horizontális jogszabályai a fogyasztói védelem szintjét illetően egymástól eltérhetnek. Az ilyen különbségek, és egyes tagállamokban a horizontális jogszabályok hiánya gátolná a kereskedelmet, és torzítaná a versenyt a belső piacon.

- (4) A magas szintű fogyasztóvédelem biztosítása érdekében a Közösségnek hozzá kell járulnia a fogyasztók egészségének és biztonságának védelméhez. E cél megvalósítását segítik elő az általános termékbiztonsági előírást bevezető, és a gyártók és forgalmazók általános kötelezettségeiről, a közösségi termékbiztonsági előírások betartatásáról, valamint egyes esetekben a közösségi szintű gyors információcsereiről és intézkedésekről szóló rendelkezéseket tartalmazó horizontális közösségi jogszabályok.

- (5) Nagyon nehéz közösségi jogszabályokat elfogadni valamennyi jelenleg létező vagy a jövőben kifejlesztendő termék tekintetében; az ilyen termékekhez, és a joghézagoknak különösen a hatályban lévő különös jogszabályok felülvizsgálatig történő kitöltéséhez, valamint a hatályban lévő vagy jövőbeni különös jogszabályokban szereplő rendelkezések kiegészítéséhez – különös tekintettel a fogyasztók egészségének és biztonságának nagyfokú védelmére, a Szerződés 95. cikke által előírt módon – horizontális természetű, széles jogalkotási keret szükséges.

- (6) Ezért szükséges minden forgalomba hozott, illetve más módon a fogyasztók részére elérhetővé tett, a fogyasztóknak szánt, vagy nem a fogyasztóknak szánt, de a fogyasztók által ésszerűen előrelátható feltételek mellett valószínűsíthetően használt termékre vonatkozó általános biztonsági előírás közösségi szintű megalkotása. Az érintett termékek valamennyi ilyen esetben veszélyeztethetik a fogyasztók egészségét és biztonságát, amit meg kell előzni. Azonban egyes használt árukat természetüknél fogva ki kell zárni

- (7) Ezt az irányelvet a termékekre az eladás módjára – ideértve a távértékesítést és az elektronikus kereskedelmet is – való tekintet nélkül kell alkalmazni.

⁽¹⁾ HL C 337. E, 2000.11.28., 109. o., és

HL C 154. E, 2000.5.29., 265. o.

⁽²⁾ HL C 367., 2000.12.20., 34. o.

⁽³⁾ Az Európai Parlament 2000. november 15-i véleménye (HL C 223., 2001.8.8., 154. o.), A Tanács 2001. február 12-i közös álláspontja (HL C 93., 2001.3.23., 24. o.), és az Európai Parlament 2001. május 16-i határozata (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé). Az Európai Parlament 2001. október 4-i határozata és a Tanács 2001. szeptember 27-i határozata.

⁽⁴⁾ HL L 228., 1992.8.11., 24. o.

- (8) A termékek biztonságát valamennyi jelentős szempont – különösen az érintett termékek által jelentett kockázatoknak nagyobb mértékben kitett fogyasztói csoportok, különösen a gyermekek és az idősek – figyelembevételével kell értékelni.
- (9) Ennek az irányelvnek a hatálya nem terjed ki a szolgáltatásokra, azonban a kívánt célkitűzések elérésének biztosítása érdekében rendelkezéseit a fogyasztók számára a nekik nyújtott szolgáltatás összefüggésében szolgáltatott vagy elérhetővé tett áruk tekintetében is alkalmazni kell. A szolgáltatást nyújtók által a fogyasztók számára a szolgáltatás nyújtása során használt berendezések biztonsága nem tartozik ennek az irányelvnek a hatálya alá, mivel azt a nyújtott szolgáltatás biztonságával összefüggésben kell kezelni. Különösen a fogyasztók által közlekedésre és utazásra használt, a szolgáltatást nyújtó által működtetett berendezések nem tartoznak ennek az irányelvnek a hatálya alá.
- (10) Az ebben az irányelvben szereplő előírásoknak vonatkoznuk kell a kizárólag ipari felhasználásra szánt, de később a fogyasztói piacra került termékekre is, mivel ésszerűen előrelátható feltételek mellett használva veszélyeztethetik a fogyasztók egészségét és biztonságát.
- (11) Az érintett termékek biztonságára vonatkozó közösségi jogszabályok keretében hozott ennél részletesebb rendelkezés hiányában, a fogyasztók egészségének és biztonságának biztosítása érdekében ennek az irányelvnek valamennyi rendelkezését alkalmazni kell.
- (12) Amennyiben különös közösségi jogszabályok az érintett termékek tekintetében kizárólag egyes veszélyekre vagy veszélykategóriákra vonatkozó előírást tartalmaznak, a gazdasági szereplőket ezeknek a veszélyeknek a tekintetében terhelő kötelezettségek a különös jogszabályok rendelkezéseiben meghatározott kötelezettségek lesznek, míg más veszélyekre ennek az irányelvnek az általános biztonsági előírását kell alkalmazni.
- (13) A közösségi jog különös szabályainak hatálya alá tartozó termékek esetében, amennyiben az említett szabályok ilyen kötelezettséget már nem tartalmaznak, ennek az irányelvnek a gyártók és forgalmazók más kötelezettségeivel, a tagállamok kötelezettségeivel és hatásköreivel, az információcserével, a gyors intézkedést igénylő helyzetekkel, az információ terjesztésével és a bizalommal kapcsolatos rendelkezéseit kell alkalmazni.
- (14) Az ebben az irányelvben szereplő általános biztonsági előírás hatékony és egységes alkalmazásának megkönnyítése érdekében fontos az egyes termékekre és veszélyekre vonatkozó önkéntesen alkalmazandó európai szabvány megállapítása oly módon, hogy az európai szabványt átvevő nemzeti szabványnak megfelelő terméket tekintésük úgy, hogy az megfelel az említett előírásnak is.
- (15) Ami ennek az irányelvnek a céljait illeti, az európai szabványokat a megfelelő bizottságok által támogatott Bizottság által adott felhatalmazás alapján európai szabványügyi testületeknek kell megállapítaniuk. Annak biztosítása érdekében, hogy a szabványoknak megfelelő termékek kielégítik az általános biztonsági követelményeket, a tagállamok képviselőiből álló bizottság által támogatott Bizottságnak meg kell határoznia azokat a követelményeket, amelyeket a szabványok ki kell elégítsenek. Ezeket a követelményeket a szabványügyi testületek részére adott felhatalmazásnak tartalmaznia kell.
- (16) Külön rendelkezés hiányában, és amennyiben a Bizottság által adott felhatalmazás alapján megállapított európai szabványok nem állnak rendelkezésre, vagy az ilyen szabványokat nem veszik igénybe, a termékek biztonságát különösen a más vonatkozó európai vagy nemzetközi szabványt átvevő nemzeti szabványok, a Bizottság ajánlásai, illetve a nemzeti szabványok, nemzetközi szabványok, magatartási kódexek, valamint a fogyasztók által ésszerűen elvárható szakmai és biztonsági követelmények figyelembevételével kell értékelni. Ebben az összefüggésben, a Bizottság ajánlásai megkönnyíthetik ennek az irányelvnek az egységes és hatékony alkalmazását azokban az esetekben, ahol még nincs európai szabvány, illetve azoknak a veszélyeknek és/vagy termékeknek a tekintetében, amelyekre az ilyen szabványok alkalmazása nem tűnik lehetségesnek vagy megfelelőnek.
- (17) Az illetékes hatóságok által elismert megfelelő független tanúsítványok megkönnyíthetik a vonatkozó termékbiztonsági előírásnak való megfelelés bizonyítását.
- (18) Az általános biztonsági előírás betartásának kötelezettségét ki kell egészíteni a gazdasági szereplőket terhelő más kötelezettségekkel, mivel bizonyos körülmények között a fogyasztók veszélyeztetésének megelőzése érdekében szükség van a gazdasági szereplők intézkedéseire.
- (19) A gyártókat terhelő további kötelezettségek körébe fel kell venni a termékek sajátosságaihoz illeszkedő intézkedések elfogadásának kötelezettségét, lehetővé téve a gyártók számára, hogy a termékek által jelentett veszélyekről tájékozódjanak, ezáltal az ezeknek a veszélyeknek a felméréséhez és elkerüléséhez szükséges tájékoztatást a fogyasztók rendelkezésére bocsássák, a fogyasztók számára már átadott veszélyes termékek által jelentett veszélyekre a fogyasztókat figyelmeztessék, az ilyen termékeket a piacról kivonják, és végső esetben – szükség esetén – visszahívassák, ami a tagállamban hatályos rendelkezésektől függően magában foglalhatja a kártérítés megfelelő formáját, például a cserét vagy a visszatérítést.
- (20) A forgalmazóknak segíteniük kell a hatályos biztonsági előírások betartását. A forgalmazókat terhelő kötelezettség arányos a vállalt felelősségükkel. Különösen jótékonyági tevékenységek összefüggésében, magánszemélyek által rendelkezésre bocsátott egyedi, használt tárgyak esetében bizonyulhat kivitelezhetetlennek az, hogy az illetékes hatóságokat ellássák a lehetséges veszélyekre és a termék eredetére vonatkozó információkkal és dokumentumokkal.

- (21) Mind a gyártóknak, mind a forgalmazóknak együtt kell működniük az illetékes hatóságokkal a veszélyek elhárítását célzó tevékenységek során, és tájékoztatniuk kell azokat, amennyiben arra a következtetésre jutnak, hogy egyes forgalmazott termékek veszélyesek. Az ilyen tájékoztatás nyújtásának feltételeit az irányelv hatékony alkalmazásának megkönnyítése érdekében ebben az irányelvben kell megállapítani, elkerülve azonban, hogy túlzott mértékű kötelezettségeket rójanak a gazdasági szereplőkre és a hatóságokra.
- (22) A gyártókra és a forgalmazókra háruló kötelezettségek hatékony betartatása érdekében a tagállamoknak létre kell hozniuk, vagy ki kell jelölniük a termékbiztonság ellenőrzéséért felelős, és a megfelelő intézkedések meghozatalára hatáskörrel – ideértve a hatékony, arányos és visszatartó erejű büntetések kiszabására szóló hatáskört – rendelkező hatóságokat, és biztosítaniuk kell a különböző kijelölt hatóságok közötti célszerű egyeztetést.
- (23) Különösen a megfelelő intézkedések tekintetében szükséges, hogy a tagállamoknak jogában álljon a már forgalomba hozott veszélyes termék azonnali és hatékony visszavonásának elrendelése vagy megszervezése, és végső esetben a fogyasztók részére már átadott veszélyes termék fogyasztóktól történő visszahívásának elrendelése, összehangolása vagy megszervezése. Ezekkel a hatáskörökkel akkor kell élni, ha a gyártók és a forgalmazók elmulasztják a fogyasztók számára jelentett veszély elhárításának kötelezettségét. A megfelelő hatásköröknek és eljárásoknak – a szükséges intézkedésekről történő gyors határozathozatal és azok gyors alkalmazása érdekében – szükség esetén a hatóságok rendelkezésére kell állnia.
- (24) A fogyasztók biztonsága nagymértékben függ a közösségi termékbiztonsági előírások hatékony betartatásától. A tagállamoknak ezért szisztematikus eljárásmódot kell biztosítaniuk a piacfelügyelethez és más, a felügyeleti tevékenységek hatékonyságához, és lehetővé kell tenni azoknak a közvélemény, valamint az érdekelt felek felé való átláthatóságát.
- (25) Ezen irányelv védelmi célkitűzéseinek eléréséhez a tagállamok felügyeleti hatóságai közötti együttműködésre van szükség. Ösztönözni kell ezért a tagállamok felügyeleti hatóságaiból álló európai hálózat működését annak érdekében, hogy az más közösségi eljárásokkal – különösen a Közösségi Gyors Tájékoztató Rendszerrel (RAPEX) – összehangolva elősegítse a piacfelügyelettel és más, felügyeleti tevékenységekkel – különösen a kockázatbecsléssel, a termékek vizsgálatával, a szakmai és tudományos ismeretek cseréjével, a közös felügyeleti programok végrehajtásával, a termék eredetének felkutatásával és a veszélyes termékek kivonásával vagy visszahívásával – kapcsolatos jobb, tevékeny együttműködést.
- (26) A fogyasztók egészség- és biztonságvédelme magas és egységes szintjének biztosítása, és a belső piac egységének megőrzése céljából szükséges, hogy a Bizottságot tájékoztassák a termékek forgalomba hozatalát korlátozó, vagy piacról kivonó, illetve visszahívó valamennyi intézkedésről. Ezeket az intézkedéseket a Szerződés rendelkezéseinek és különösen annak 28., 29. és 30. cikkének megfelelően kell meghozni.
- (27) A termékbiztonság hatékony felügyeletéhez a termékbiztonság tekintetében gyors beavatkozást igénylő, súlyos veszélyhelyzetekben történő gyors információcserére szolgáló rendszer nemzeti és közösségi szintű felállítására van szükség. Ebben az irányelvben meg kell állapítani a rendszer működésének részletes eljárásait is, továbbá a tanácsadó bizottság által támogatott Bizottságot fel kell hatalmazni az eljárási szabályok kiigazítására.
- (28) Ez az irányelv egyszerű és világos kritériumok és gyakorlati szabályok megadását célzó, nem kötelező jellegű iránymutatások megállapításáról rendelkezik, amelyek változtathatók, különösen abból a célból, hogy lehetővé tegyék a termékek forgalomba hozatalát korlátozó intézkedésekről az ebben az irányelvben említett esetekben történő hatékony értesítést, miközben figyelembe veszik a tagállamok és a gazdasági szereplők gyakorlatában felmerülő helyzetek különbözőségét. Az iránymutatásoknak különösen a súlyos veszély meghatározásának alkalmazási feltételeit kell tartalmazniuk, az ilyen veszély esetén a megfelelő rendelkezések egységes végrehajtásának megkönnyítése érdekében.
- (29) A területükön található veszélyes termékek tekintetében a megfelelő intézkedéseket a Szerződésnek és különösen annak 28., 29. és 30. cikkének megfelelően, elsődlegesen a tagállamoknak kell meghozniuk.
- (30) Amennyiben azonban a tagállamok között az egyes termékek által jelentett veszélyek kezelésének megközelítési módjában eltérés mutatkozik, az ilyen eltérések a fogyasztóvédelem terén elfogadhatatlan különbségekhez vezethetnének, és gátolhatnák a Közösségen belüli kereskedelmet.
- (31) Szükség lehet olyan, gyors beavatkozást igénylő, súlyos termékbiztonsági problémák kezelésére, amely a Közösség egészét vagy jelentős részét érinti, vagy a közeli jövőben érintheti, és amely – a termék által okozott biztonsági probléma fényében – a kérdéses termékekre vagy termék-kategóriákra alkalmazandó közösségi jog különös szabályaiban megállapított eljárások alapján nem kezelhetők hatékonyan és a sürgősség fokának megfelelően.

- (32) Szükség van ezért olyan megfelelő mechanizmus előírására, amely – a tagállamoknak címzett határozat formájában – végső esetben lehetővé teszi a Közösség teljes területén hatályos intézkedések elfogadását a súlyos veszélyt jelentő termékek által okozott helyzetek megoldásának érdekében. Egy ilyen határozatnak a kérdéses termék kivételének tilalmával kell járnia, kivéve abban az esetben, amikor a kivételes körülmények lehetővé teszik, hogy részleges tilalomról vagy akár a tilalom mellőzéséről hozzanak határozatot, különösen ahol előzetes hozzájárulási rendszert hoznak létre. A kivétel tilalmát ezenkívül a fogyasztók egészségére és biztonságára jelentett veszélyek elhárítása céljából kell megvizsgálni. Mivel egy ilyen határozat a gazdasági szereplőkre nem alkalmazandó közvetlenül, a tagállamoknak meg kell hozniuk a végrehajtásához szükséges valamennyi intézkedést. Az ilyen eljárás alapján elfogadott intézkedések ideiglenes intézkedések, kivéve amennyiben egyedileg meghatározható termékekre vagy termékcsoportokra vonatkoznak. Annak érdekében, hogy biztosítsák az ilyen intézkedések szükségességének megfelelő megítélését és lehetőleg legjobb előkészítését, az intézkedéseket – egy bizottság támogatásával – a Bizottságnak kell meghoznia a tagállamokkal folytatott konzultációk, és a Közösség egyik tudományos bizottságának hatáskörébe tartozó tudományos kérdések felmerülése esetén az érintett veszély tekintetében illetékes tudományos bizottsággal folytatott konzultációk fényében.
- (33) Az ennek az irányelvnek a végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal ⁽¹⁾ összhangban kell elfogadni.
- (34) Ezen irányelv hatékony és egységes alkalmazásának megkönnyítése érdekében szükséges, hogy az irányelv alkalmazásának különböző szempontjait egy bizottságon belül vitassák meg.
- (35) Biztosítani kell a hatóságok számára rendelkezésre álló, termékbiztonságra vonatkozó információkhoz történő nyilvános hozzáférést. A Szerződés 287. cikkében említett szakmai titoktartást azonban a piacfelügyeleti tevékenységek és védelmi intézkedések hatékonysága biztosításának kívánalmával összeegyeztethető módon védelemben kell részesíteni.
- (36) Ez az irányelv nem érintheti a károsultaknak a – hibás termékekért való felelősségre vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1985. július 25-i 85/374/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ értelmében vett – jogait.
- (37) A tagállamoknak rendelkezniük kell az illetékes bíróságok előtt felhasználható megfelelő jogorvoslati eszközökről az illetékes hatóságok által hozott, a termék forgalomba hozatalát korlátozó, vagy kivonását, illetve visszahívását előíró intézkedések tekintetében.
- (38) A behozott termékeket érintő, a fogyasztók biztonságára és egészségére jelentett veszély elhárításának céljából hozott intézkedések – mint például a behozatali tilalmat érintő intézkedések – elfogadásakor be kell tartani a Közösség nemzetközi kötelezettségeit is.
- (39) A Bizottság rendszeresen megvizsgálja ennek az irányelvnek az alkalmazási módját és az elért eredményeket, különösen a piacfelügyeleti rendszerek működésével, a gyors információcserével és a közösségi szinten elfogadott intézkedésekkel, valamint a Közösségben a termékbiztonság szempontjából jelentős egyéb kérdésekkel kapcsolatosan, és e tárgyban rendszeresen jelentéseket kell benyújtania az Európai Parlament és a Tanács részére.
- (40) Ez az irányelv nem érinti a tagállamoknak a 92/59/EGK irányelv átvételének és alkalmazásának határidejével kapcsolatos kötelezettségeit.

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

I. FEJEZET

Célkitűzés – Hatály – Fogalommeghatározások

1. cikk

- (1) Ennek az irányelvnek a célja annak biztosítása, hogy a forgalomba hozott termékek biztonságosak legyenek.
- (2) Ezt az irányelvet a 2. cikk a) pontjában meghatározott valamennyi termékre alkalmazni kell. Ennek az irányelvnek a rendelkezéseit az érintett termékek biztonságát azonos céllal szabályozó közösségi jogszabályok különös rendelkezéseinek hiányában kell alkalmazni.

Amennyiben a termékek közösségi jogszabályok által megállapított különleges biztonsági előírások hatálya alá tartoznak, ezt az irányelvet kizárólag az említett előírások hatálya alá nem tartozó szempontok, veszélyek vagy veszélykategóriák tekintetében kell alkalmazni. Ez azt jelenti, hogy:

- a) a 2. cikk b) és c) pontja, illetve a 3. és 4. cikk – ami az különös jogszabályok hatálya alá tartozó veszélyeket vagy veszélykategóriákat illeti – nem alkalmazandó az említett termékekre;
- b) az 5-18. cikk csak az említett cikkek hatálya alá tartozó szempontokat azonos céllal szabályozó különös rendelkezések esetén alkalmazandó.

⁽¹⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

⁽²⁾ HL L 210., 1985.8.7., 29. o. Az 1999/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 141., 1999.6.4., 20. o.) módosított irányelv.

2. cikk

Ezen irányelv alkalmazásában:

a) termék: minden olyan termék – ideértve a szolgáltatással összefüggésben nyújtott terméket is –, amelyet fogyasztóknak szántak, vagy nem a fogyasztóknak szántak, de amelyet a fogyasztók ésszerűen előrelátható feltételek mellett valószínűsíthetően használnak, és üzleti tevékenység folyamán ellenszolgáltatás fejében vagy anélkül, új, használt vagy újrafeldolgozott állapotban szállítottak vagy bocsátottak rendelkezésre.

Ez a meghatározás nem vonatkozik a régiségként kínált használt termékekre, és a használatot megelőzően megjavítandó vagy újrafeldolgozandó termékekre, feltéve ha a szállító erről egyértelműen tájékoztatja azt a személyt, akinek a terméket átadja;

b) biztonságos termék: minden olyan termék, amely a szokásos vagy ésszerűen előrelátható használati feltételek mellett – ideértve a használat időtartamát, és adott esetben az üzembehelyezési, beszerelési és karbantartási előírásokat – nem jelent veszélyt, vagy kizárólag a termék használatával összeegyeztethető, elfogadhatónak tekinthető, és a személyek biztonsága és egészsége magas szintű védelmének megfelelő legkisebb veszélyt jelent, figyelembe véve különösen a következőket:

- i. a termék sajátosságai, ideértve összetételét, csomagolását, összeszerelési, valamint – adott esetben – beszerelési és karbantartási utasítását;
- ii. a más termékekre gyakorolt hatása, amennyiben ésszerűen előrelátható, hogy más termékekkel együtt használják;
- iii. a termék kiszerelese, címkézése, bármely használati és hulladékkezelési figyelmeztetés és utasítás, valamint a terméket érintő bármilyen egyéb megjelölés vagy tájékoztatás;
- iv. a termék használata során veszélyeztetett fogyasztói kategóriák, különösen a gyermekek és az idősek.

A nagyobb biztonság megvalósíthatóságának lehetősége vagy egyéb, kevésbé veszélyes termékek rendelkezésre állása nem elégséges ok arra, hogy a terméket veszélyesnek minősítsék;

c) veszélyes termék: a b) pont biztonságos termék meghatározásának meg nem felelő termék;

d) súlyos veszély: az állami hatóságok gyors beavatkozását igénylő veszély, ideértve az olyan veszélyt is, amelynek hatásai nem közvetlenek;

e) gyártó:

- i. a terméknek a Közösség területén székhellyel rendelkező előállítója, vagy bármely más személy, aki magát – nevének, védjegyének vagy más megkülönböztető jegyének a terméken történő elhelyezésével – előállítóként jelöli meg, vagy a termék újracsomagolását végző személy;
- ii. a termék Közösség területén székhellyel nem rendelkező előállítójának a képviselője, illetve a Közösség területén székhellyel rendelkező képviselő hiányában a termék importőre;

iii. az értékesítési láncban hivatásszerűen részt vevő más szereplő, amennyiben tevékenysége a termék biztonsági jellemzőit befolyásolhatja;

f) forgalmazó: olyan, az értékesítési láncban hivatásszerűen részt vevő szereplő, akinek tevékenysége a termék biztonsági jellemzőit nem befolyásolja;

g) visszahívás: olyan intézkedés, amelynek célja a fogyasztók számára a gyártó vagy a forgalmazó által már leszállított vagy rendelkezésre bocsátott veszélyes termék visszaadása;

h) kivonás: olyan intézkedés, amelynek célja a fogyasztóra veszélyes termék forgalmazásának, bemutatásának és a fogyasztó számára történő felajánlásának megakadályozása.

II. FEJEZET

Az általános biztonsági előírások, a megfelelés-értékelés kritériumai és az európai szabványok

3. cikk

(1) A gyártók kizárólag biztonságos termékeket hozhatnak forgalomba.

(2) Egy terméket a vonatkozó nemzeti jogszabályok hatálya alá tartozó szempontok tekintetében biztonságosnak kell tekinteni, ha az – a kérdéses termék biztonságát szabályozó különös közösségi rendelkezések hiányában – megfelel azon tagállam nemzeti jogszabályainak, amelynek területén a terméket forgalomba hozzák, amennyiben ezeket a szabványokat a Szerződésnek és különösen annak 28. és 30. cikkének megfelelően állapították meg, és azok meghatározzák azokat a biztonsági és egészségügyi előírásokat, amelyeknek a forgalomba hozatal érdekében a terméknek meg kell felelnie.

Egy terméket a vonatkozó nemzeti szabványok hatálya alá tartozó veszélyek és veszélykategóriák tekintetében biztonságosnak lehet tekinteni, ha az megfelel az olyan európai szabványokat átvevő önkéntesen alkalmazandó nemzeti szabványoknak, amelyeket a Bizottság a 4. cikkkel összhangban az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* kihirdetett. A tagállamok az ilyen nemzeti szabványokra történő hivatkozásokat kihirdetik.

(3) A (2) bekezdésben említettektől eltérő körülmények között, egy terméknek az általános biztonsági előírásnak való megfelelést különösen a következő elemek – amennyiben azok léteznek – figyelembevételével értékelik:

- a) a (2) bekezdésben említettektől eltérő megfelelő európai szabványokat átvevő, önkéntesen alkalmazandó nemzeti szabványok;
- b) az abban a tagállamban megállapított szabványok, amelyben a terméket forgalomba hozzák;
- c) a termékbiztonság értékeléséről szóló iránymutatásokat megállapító bizottsági ajánlások;
- d) az érintett ágazatban hatályos szakmai termékbiztonsági szabványok;
- e) a tudomány és a technológia állása az adott időpontban;
- f) a fogyasztótól ésszerűen elvárható biztonság.

(4) Egy terméknek az általános biztonsági előírás betartására szolgáló kritériumoknak, különösen a (2) vagy (3) bekezdésben említett rendelkezéseknek való megfelelése nem zárja ki, hogy a tagállamok illetékes hatóságai a termék forgalomba hozatalának korlátozását vagy a piacról történő kivonását vagy visszahívását elrendelő megfelelő intézkedéseket hozzanak, amennyiben azt állapítják meg, hogy a termék az ilyen megfelelés ellenére veszélyes.

4. cikk

(1) Ezen irányelv céljaira a 3. cikk (2) bekezdésének második albekezdésében említett európai szabványokat a következőképpen állapítják meg:

- a) azokat az előírásokat, amelyek biztosítják, hogy az ezeknek a szabványoknak megfelelő termékek megfeleljenek az általános biztonsági előírásnak, a 15. cikk (2) bekezdésében megállapított eljárásnak megfelelően határozzák meg;
- b) a Bizottság ezeknek az előírásoknak az alapján a műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 1998. június 22-i 98/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek ⁽¹⁾ megfelelően felhatalmazza az európai szabványügyi testületeket az ezeknek az előírásoknak megfelelő szabványok kidolgozására;
- c) az európai szabványügyi testületek e felhatalmazás alapján a Bizottság és az ilyen testületek közötti együttműködést szabályozó általános iránymutatásokban szereplő elvekkel összhangban elfogadják a szabványokat;
- d) a Bizottság a 19. cikk (2) bekezdésében említett jelentés keretében háromévente jelentést tesz az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az előírások megállapítására irányuló programjáról, valamint a szabványosításra adott, a fenti a) és b) pontban előírt felhatalmazásokról. Ennek a jelentésnek különösen az előírások, a fenti a) és b) pontban említett szabványosításra adott felhatalmazások, valamint a c) pontban említett szabványok tekintetében hozott határozatok elemzését kell tartalmaznia. A jelentésnek továbbá tartalmaznia kell azokra a termékekre vonatkozó információkat, amelyek tekintetében a Bizottság előírásokat kíván megállapítani, valamint a kérdéses felhatalmazásokat, a termékek által jelentett, értékelendő veszélyeket, és az e téren végzett esetleges előkészítő munkák eredményét.

(2) A Bizottság az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* kihirdeti az ily módon elfogadott, és az (1) bekezdésben említett előírásoknak megfelelően megállapított európai szabványokra történő hivatkozásokat.

Amennyiben egy, az európai szabványügyi testületek által ennek az irányelvnek a hatálybalépését megelőzően elfogadott szabvány biztosítja az általános biztonsági előírásnak való megfelelést, a Bizottság a szabványra történő hivatkozásnak az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* történő kihirdetéséről határoz.

Amennyiben a szabvány nem biztosítja az általános biztonsági előírásnak való megfelelést, a Bizottság egészben vagy részben mellőzi a szabványra történő hivatkozást a közzétételnél.

⁽¹⁾ HL L 204., 1998.7.21., 37. o. A 98/48/EK irányelvvel (HL L 217., 1998.8.5., 18. o.) módosított irányelv.

A második és harmadik albekezdésben említett esetekben a Bizottság – saját kezdeményezésére vagy egy tagállam kérésére – a 15. cikk (2) bekezdésében megállapított eljárásnak megfelelően eldönti, hogy a kérdéses szabvány megfelel-e az általános biztonsági előírásnak. A Bizottság a kihirdetésről vagy annak mellőzéséről a 98/34/EK irányelv 5. cikke által létrehozott bizottsággal történő tanácskozást követően dönt. A Bizottság döntéséről értesíti a tagállamokat.

III. FEJEZET

A gyártók egyéb kötelezettségei és a forgalmazók kötelezettségei

5. cikk

(1) A gyártók saját üzleti tevékenységük keretében a fogyasztókat megfelelő információval látják el a termék használatának szokásos vagy ésszerűen előrelátható időtartama folyamán jelentett veszélyekre, amennyiben az ilyen veszélyek megfelelő figyelmeztetés nélkül közvetlenül nem nyilvánvalóak, valamint az említett veszélyek elleni óvintézkedésekre vonatkozóan.

A figyelmeztetés nyújtása senkit sem ment fel az ebben az irányelvben megállapított egyéb biztonsági előírások betartásának kötelezettsége alól.

A gyártók saját üzleti tevékenységük keretében az általuk gyártott termék sajátosságainak megfelelő intézkedéseket fogadnak el, amely lehetővé teszi számukra, hogy:

- a) az ilyen termékek által jelentett lehetséges veszélyekről tájékozódjanak;
- b) megfelelő lépéseket tegyenek, ideértve – amennyiben az ilyen veszélyek elkerülése érdekében szükséges – a piacról történő kivonást, a fogyasztók megfelelő és hatékony figyelmeztetését, vagy a fogyasztóktól történő visszahívást.

A harmadik albekezdésben említett intézkedések például a következők lehetnek:

- a) a gyártó és a termék megnevezésének és adatainak, vagy – adott esetben – annak a termékcsoportnak, amelyhez a termék tartozik, a terméken vagy annak csomagolásán történő megjelölése, kivéve amennyiben az ilyen megjelölés mellőzése indokolt; és
- b) ha alkalmas, a forgalomba hozott termék mintájának vizsgálata, a panaszok kivizsgálása, valamint szükség esetén panaszkönyv vezetése és a forgalmazóknak az ilyen megfigyelésről történő tájékoztatása.

A harmadik albekezdés b) pontjában említett intézkedéseket a 8. cikk (1) bekezdése f) pontjának megfelelően önkéntes alapon vagy az illetékes hatóságok kérésére tesznek. A visszahívásra végső esetben kerül sor, amennyiben a fennálló veszélyek elhárítására más intézkedések nem elégségesek, olyan esetekben, amikor azt a gyártók szükségesnek tartják, vagy amennyiben ezt az illetékes hatóságok rendelik el. A visszahívás az érintett tagállamban e tárgyban esetlegesen érvényben lévő szakmai szabályzatok keretén belül történik.

(2) A forgalmazók megfelelő gondossággal járnak el annak érdekében, hogy segítsék az alkalmazandó biztonsági előírások betartását, különösen oly módon, hogy nem forgalmazzanak olyan terméket, amelyről tudják, vagy a birtokukban lévő információk és szakmai tudásuk alapján feltételezniük kell, hogy az említett előírásoknak nem felel meg. Ezenkívül saját üzleti tevékenységük keretén belül részt vesznek a forgalomba hozott termékek biztonságának ellenőrzésében, különösen a termékek által jelentett veszélyekre vonatkozó információk átadásával, a termékek eredetének nyomkövetéséhez szükséges dokumentáció megőrzésével és rendelkezésre bocsátásával, valamint a veszélyek elkerülésének érdekében a gyártók és az illetékes hatóságok által tett intézkedések során történő együttműködéssel. A forgalmazók saját üzleti tevékenységük keretén belül meghozzák azokat az intézkedéseket, amelyek lehetővé teszik hatékony együttműködésüket.

(3) Amennyiben a gyártók vagy a forgalmazók tudják, vagy a birtokukban lévő információ és szakmai tudásuk alapján tudniuk kellene, hogy az általuk forgalmazott termék a fogyasztókra nézve veszélyes, ami az általános biztonsági előírásokkal összeegyeztethetetlen, az I. mellékletben megállapított feltételek mellett haladéktalanul tájékoztatják erről a tagállamok illetékes hatóságait, tájékoztatva a hatóságokat különösen a fogyasztókat érintő veszély elhárítására tett intézkedésekről.

A Bizottság a 15. cikk (3) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kiigazítja az I. mellékletben megállapított, az információszolgáltatási kötelezettséggel kapcsolatosan meghatározott előírásokat.

(4) A gyártók és a forgalmazók saját üzleti tevékenységük keretén belül együttműködnek az illetékes hatóságokkal – utóbbiak kérelmére – az általuk forgalmazott termékek által jelentett veszélyek elkerülése érdekében tett intézkedések során. Az ilyen együttműködésre szolgáló eljárásokat – ideértve az érintett gyártókkal és forgalmazókkal a termékbiztonsággal kapcsolatos kérdésekről folytatott párbeszédre szolgáló eljárásokat is – az illetékes hatóságok állapítják meg.

IV. FEJEZET

A tagállamok különös kötelezettségei és hatáskörei

6. cikk

(1) A tagállamok biztosítják, hogy a gyártók és a forgalmazók oly módon teljesítsék az ennek az irányelvnek az alapján őket terhelő kötelezettségeket, hogy a forgalmazott termékek biztonságosak legyenek.

(2) A tagállamok létrehozzák vagy kijelölik azokat a hatóságokat, amelyek illetékesek annak ellenőrzésére, hogy a termékek megfelelnek-e az általános biztonsági előírásoknak, és felruházzák az ilyen hatóságokat az ennek az irányelvnek az alapján feladatuk körükbe tartozó megfelelő intézkedések meghozatalához szükséges hatáskörökkel.

(3) A tagállamok meghatározzák az illetékes hatóságok feladatait, hatáskörét, szervezetét és együttműködési rendjét. A tagállamok folyamatosan tájékoztatják a Bizottságot, a Bizottság pedig a többi tagállamhoz továbbítja az ilyen tájékoztatást.

7. cikk

A tagállamok megállapítják az ezen irányelv alapján elfogadott nemzeti rendelkezések megsértése esetén alkalmazandó

szankciórendszer, és megtesznek minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy a szankciók alkalmazásra kerüljenek. Az ilyen módon kiszabott szankcióknak hatékonyak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük. A tagállamok legkésőbb 2004. január 15-ig értesítik a Bizottságot ezekről a rendelkezésekről, továbbá haladéktalanul értesítik a Bizottságot a rendelkezéseket érintő módosításokról.

8. cikk

(1) Ennek az irányelvnek és különösen a 6. cikk alkalmazásában – adott esetben – a tagállamok illetékes hatóságai jogosultak meghozni többek között a következő a) és a b)–f) pontban szereplő intézkedéseket:

- a) bármely termék tekintetében:
 - i. még a biztonságos termékként történt forgalomba hozatalát követően is, megfelelő mértékben, a használat vagy a fogyasztás végső szakaszáig ellenőrizni a termék biztonsági jellemzőit;
 - ii. az érintett felektől valamennyi szükséges információt megkövetelni;
 - iii. a termékből mintát venni, és azt biztonsági ellenőrzésnek alávetni;
- b) a meghatározott feltételek mellett veszélyt jelentő termékek tekintetében:
 - i. előírni, hogy a termékeket az általuk jelentett veszélyekre vonatkozó alkalmas, egyértelmű megfogalmazású és könnyen érthető figyelmeztetéssel lássák el, azoknak a tagállamoknak a hivatalos nyelvein, amelyekben a terméket forgalmazzák;
 - ii. forgalmazásukat – annak érdekében, hogy a termék biztonságos legyen – előzetes feltételekhez kötni;
- c) a bizonyos személyekre veszélyt jelentő termékek tekintetében:

elrendelni a veszélyről szóló, kellő időben és megfelelő formában történő figyelmeztetést, ideértve különleges figyelmeztetések közzétételét is;

- d) az esetlegesen veszélyt jelentő termékek tekintetében:

a megfelelő vizsgálatokhoz, ellenőrzésekhez és biztonsági vizsgálatokhoz szükséges időtartam során forgalmazásukat, forgalomba hozatal céljára történő ajánlásukat vagy bemutatásukat ideiglenesen megtiltani;
- e) a veszélyes termékek tekintetében:

forgalomba hozatalukat megtiltani, és a tilalom betartásához szükséges kísérő intézkedéseket bevezetni;
- f) a már forgalomba hozott veszélyes termékek tekintetében:
 - i) elrendelni vagy megszervezni tényleges és haladéktalan kivonásukat, és figyelmeztetni a fogyasztókat a termékek által jelentett veszélyekre;
 - ii) elrendelni, összehangolni, vagy – ha szükséges – a gyártókkal és a forgalmazókkal együtt megszervezni a fogyasztóktól történő visszahívásukat és alkalmas feltételek mellett történő megsemmisítésüket.

(2) Amikor a tagállamok illetékes hatóságai az (1) bekezdésben előírt, különösen a d)–f) pontban említett intézkedéseket hoznak, a Szerződésnek és különösen annak 28. és 30. cikkének megfelelően járnak el oly módon, hogy az intézkedéseket a veszély súlyosságával arányos módon, és az elővigyázatosság elvének megfelelő figyelembevételével hajtják végre.

Ebben az összefüggésben a tagállamok illetékes hatóságai ösztönzik a gyártóknak és a forgalmazóknak az ennek az irányelvnek és különösen a III. fejezetnek az alapján őket terhelő kötelezettségekkel összhangban tett önkéntes lépéseit, ideértve – adott esetben – a szakmai szabályzatok megalkotását is.

A tagállamok illetékes hatóságai szükség esetén megszervezik vagy elrendelik az (1) bekezdés f) pontjában előírt intézkedéseket, amennyiben a gyártók és a forgalmazók által a kötelezettségeik teljesítésére vállalt intézkedések nem kielégítőek vagy nem elégségesek. A visszahívásra végső esetben kerül sor. A visszahívás történhet az érintett tagállamban a tárgyban esetlegesen érvényben lévő szakmai szabályzatok keretén belül.

(3) Az illetékes hatóságok súlyos veszélyt jelentő termékek esetében különösen azzal a hatáskörrel rendelkeznek, hogy meghozzák az (1) bekezdés b)–f) pontjában említett intézkedések alkalmazásához szükséges lépéseket. Ezeket a körülményeket – az egyes esetek érdemi értékelésével, valamint a II. melléklet 8. pontjában említett iránymutatások figyelembevételével – a tagállamok határozzák meg.

(4) Az illetékes hatóságok által az e cikk alapján meghozandó intézkedéseket – az esettől függően – az alábbi személyeknek címezik:

- a) a gyártóknak;
- b) saját üzleti tevékenységük keretén belül a forgalmazóknak és különösen a nemzeti piacon történő forgalmazás első szakaszáért felelős félnek;
- c) bármely más személynek, szükség esetén egy termék által jelentett veszély elkerülése érdekében tett intézkedések során történő együttműködés céljából.

9. cikk

(1) A magas szintű fogyasztói egészség és biztonság szavatolását célzó, az illetékes hatóságai közötti együttműködéssel járó hatékony piacfelügyelet biztosítása érdekében a tagállamok gondoskodnak arról, hogy megfelelő eszközöket és eljárásokat alkalmazó módszereket vezessenek be, amelyek közé különösen a következők tartoznak:

- a) ágazati felügyeleti programok bevezetése, időszakos frissítése és végrehajtása egyes termék- vagy veszélykategóriák tekintetében, valamint a felügyeleti tevékenység, a megfigyelések és eredmények kiértékelésének nyomon követése;
- b) a termékbiztonságra vonatkozó tudományos és műszaki ismeretek nyomon követése és frissítése;
- c) az ellenőrzési tevékenységek működésének és hatékonyságának időszakos felülvizsgálata és értékelése, valamint – szükség esetén – a bevezetett felügyeleti módszer és szervezet felülvizsgálata;

(2) A tagállamok a fogyasztók és más érdekelt felek számára biztosítják annak lehetőségét, hogy panaszt nyújtsanak be az

illetékes hatóságokhoz a termékbiztonsággal, valamint a felügyeleti és ellenőrzési tevékenységekkel kapcsolatban, és hogy ezeket a panaszokat megfelelő módon kivizsgálják. A tagállamok tájékoztatják a fogyasztókat és más érdekelt feleket az e célból létrehozott eljárásokról.

10. cikk

(1) A Bizottság – különösen közigazgatási együttműködés formájában – ösztönzi és részt vesz a tagállamok termékbiztonsággal kapcsolatos ügyekben illetékes hatóságai európai hálózatának működésében.

(2) Ennek a hálózatnak a működését más jelenlegi közösségi eljárásokkal, különösen a RAPEX-szel összehangolt módon fejlesztik ki. A hálózat célja különösen az, hogy elősegítse:

- a) a veszélyek értékelésére, a veszélyes termékekre, a vizsgálati módszerekre és eredményekre, az aktuális tudományos fejleményekre, valamint az ellenőrzési tevékenységek szempontjából jelentős egyéb szempontokra vonatkozó információk cseréjét;
- b) a közös felügyeleti és vizsgálati projektek létrehozását és végrehajtását;
- c) a szaktudás és legjobb gyakorlati módszerek cseréjét, valamint a képzési tevékenységek során folytatott együttműködést;
- d) a veszélyes termékek nyomonkövetésével, kivonásával és visszahívásával kapcsolatban folytatott jobb közösségi szintű együttműködést.

V. FEJEZET

Az információcsere és a gyors beavatkozást igénylő helyzetek

11. cikk

(1) Amennyiben egy tagállam a 8. cikk (1) bekezdésének b)–f) pontjában előírtakhoz hasonló, a termékek forgalomba hozatalát korlátozó – illetve kivonásukat vagy visszahívásukat elrendelő – intézkedéseket hoz, a tagállam, amennyiben az ilyen értesítést a 12. cikk vagy külön közösségi jogszabály nem írja elő, tájékoztatja a Bizottságot az intézkedésekről, megadva azok okát is. A tagállam az ilyen intézkedések módosításáról vagy visszavonásáról is tájékoztatja a Bizottságot.

Amennyiben az értesítő tagállam úgy véli, hogy a veszély hatásai saját határain nem terjednek vagy terjedhetnek túl, az érintett intézkedésekről olyan mértékben nyújt tájékoztatást, amennyiben azok a tagállamokat termékbiztonsági szempontból valószínűsíthetően érintő információkat tartalmaznak, és különösen amennyiben azok olyan új veszéllyel kapcsolatosak, amely más értesítésekben addig még nem szerepelt.

A Bizottság az ezen irányelv 15. cikke (3) bekezdésében megállapított eljárásnak megfelelően – a rendszer hatékonyságának és megfelelő működésének biztosítása mellett – elfogadja a II. melléklet 8. pontjában említett iránymutatásokat. Ezek az iránymutatások javaslatot tesznek az e cikkben előírt értesítések tartalmára és szabványos formájára vonatkozóan, és különösen azokat a pontos kritériumokat adják meg, amelyek a második albekezdés alkalmazásában az értesítést igénylő feltételek meghatározásához szükségesek.

(2) A Bizottság az értesítést továbbítja a többi tagállam részére, hacsak az értesítésben szereplő információk alapján végzett vizsgálatot követően arra a következtetésre nem jut, hogy az intézkedés a közösségi jognak nem felel meg. Ilyen esetben a Bizottság haladéktalanul tájékoztatja az intézkedést hozó tagállamot.

12. cikk

(1) Amennyiben egy tagállam kötelező vagy önkéntes alapon olyan intézkedéseket vagy lépéseket fogad el, vagy ezek elfogadásáról határoz, ezeket ajánl, vagy a gyártókkal és a forgalmazókkal ilyen intézkedésekben vagy lépésekben állapodik meg, amely egy terméknek a tagállam területén történő értékesítését vagy használatát súlyos veszély miatt megakadályozza, korlátozza vagy különleges feltételekhez köti, erről a RAPEX-en keresztül haladéktalanul értesíti a Bizottságot. A tagállam az ilyen intézkedések vagy lépések módosításáról vagy visszavonásáról is haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot.

Amennyiben az értesítő tagállam úgy véli, hogy a veszélyek hatásai saját határain nem terjednek vagy terjedhetnek túl, a 11. cikkben megállapított eljárást követi, figyelembe véve a II. melléklet 8. pontjában említett iránymutatásokban javasolt vonatkozó kritériumokat.

Az első albekezdés sérelme nélkül az ilyen intézkedések elfogadásáról vagy ilyen lépések megtételéről szóló döntést megelőzően a tagállamok a birtokukban lévő, súlyos veszély fennállására vonatkozó bármely információt a Bizottságnak átadhatják.

Súlyos veszély esetén a tagállamok értesítik a Bizottságot az ennek az irányelvnek az 5. cikkében megállapított, a gyártók és a forgalmazók által hozott önkéntes intézkedésekről.

(2) A Bizottság az ilyen értesítés kézhezvételét követően ellenőrzi, hogy az megfelel-e ennek a cikknek és a RAPEX működésére vonatkozó előírásoknak, és továbbítja azt a többi tagállam részére, amelyek haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot az e téren elfogadott intézkedésekről.

(3) A RAPEX részletes eljárási szabályait a II. melléklet tartalmazza. Ezeket az eljárásokat a Bizottság a 15. cikk (3) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően fogadja el.

(4) A RAPEX hozzáférhető a csatlakozni kívánó országok, harmadik országok vagy a nemzetközi szervezetek számára a Közösség és az említett országok vagy a nemzetközi szervezetek közötti megállapodások keretében, az ezekben a megállapodásokban meghatározott feltételek szerint. Az ilyen megállapodások a viszonyosságon alapulnak, és a Közösségben hatályos rendelkezéseknek megfelelő bizalmassági rendelkezéseket tartalmaznak.

13. cikk

(1) Amennyiben a Bizottság több tagállamban a fogyasztók egészségére és biztonságára súlyosan veszélyes termékekről szerez tudomást, a tagállamokkal történő tanácskozást, valamint a Bizottság tudományos bizottságainak hatáskörébe tartozó tudományos kérdés felmerülése esetén az érintett veszély tekintetében illetékes tudományos bizottsággal folytatott konzultációt követően – ezeknek a konzultációknak a fényében – a 15. cikk (2)

bekezdésében megállapított eljárásnak megfelelően határozatot fogadhat el, amely előírja, hogy a tagállamok tegyék meg a 8. cikk (1) bekezdésének b)–f) pontjában felsorolt intézkedések valamelyikét, ha:

- a) a tagállamokkal folytatott előzetes konzultáció során fény derül arra, hogy az általuk a veszély kezelésére elfogadott vagy elfogadandó módszerek jelentősen különböznek; és
- b) a veszély a termék által felvetett biztonsági kérdés természete miatt az érintett termékekre vonatkozó különös közösségi jogszabályok által előírt más eljárások alapján nem kezelhető az eset sürgősségi fokával összeegyeztethető módon; és
- c) a veszély a fogyasztói egészség és biztonság egységes és magas szintű védelmének biztosítása, valamint a belső piac megfelelő működése érdekében hatékonyan kizárólag megfelelő közösségi szintű intézkedések elfogadásával küszöbölhető ki.

(2) Az (1) bekezdésben említett határozat legfeljebb egyéves időtartamra érvényes, és ugyanazzal az eljárással legfeljebb egy évvel hosszabbítható meg.

Az egyedileg meghatározott termékeket vagy termékcsoportokat érintő határozat azonban időkorlátozás nélkül érvényes.

(3) Az (1) bekezdésben említett határozat tárgyát képező veszélyes termékek Közösségből való kivitele a határozat eltérő rendelkezése hiányában tilos.

(4) A tagállamok a határozatban megjelölt eltérő határidő hiányában legfeljebb 20 napon belül meghoznak minden szükséges intézkedést az (1) bekezdésben említett határozat végrehajtásának érdekében.

(5) Az (1) bekezdésben említett intézkedések végrehajtásáért felelős illetékes hatóságok az érdekelt felek számára egy hónapon belül lehetővé teszik véleményük benyújtását, és ennek megfelelően tájékoztatják a Bizottságot.

VI. FEJEZET

A bizottsági eljárások

14. cikk

(1) A következőkben említett ügyekkel kapcsolatos, ennek az irányelvnek a végrehajtásához szükséges intézkedések kerülnek elfogadásra a 15. cikk (2) bekezdésében előírt szabályozási eljárásnak megfelelően:

- a) az európai szabványügyi testületek által elfogadott szabványokat érintő, a 4. cikkben említett intézkedések;
- b) a tagállamok számára a 8. cikk (1) bekezdésének b)–f) pontjában felsorolt intézkedések meghozatalát a tagállamok számára elrendelő, 13. cikkben említett határozatok.

(2) Az ezen irányelv végrehajtásához szükséges intézkedések minden más ügy tekintetében a 15. cikk (3) bekezdésében előírt tanácsadó eljárásnak megfelelően kerülnek elfogadásra.

15. cikk

- (1) A Bizottság munkáját egy bizottság támogatja.
- (2) Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, tekintettel annak 8. cikke rendelkezéseire.
- Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében megállapított időtartam 15 nap.
- (3) Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 3. és 7. cikkét kell alkalmazni, tekintettel annak 8. cikke rendelkezéseire.
- (4) A Bizottság elfogadja saját eljárási szabályzatát.

VII. FEJEZET

Záró rendelkezések

16. cikk

(1) A tagállamok hatóságainak vagy a Bizottságnak a rendelkezésére álló, a fogyasztók egészségére és biztonságára termékek által jelentett veszélyekkel kapcsolatos információk az átláthatóság követelményével összhangban, és a megfigyelési és kivizsgálási tevékenységekhez szükséges korlátozások sérelme nélkül általánosságban a nyilvánosság számára hozzáférhetők. A nyilvánosság különösen a termék azonosítására, a veszély természetére és a meghozott intézkedésekre vonatkozó információkhoz férhet hozzá.

A tagállamok és a Bizottság azonban megteszi az annak biztosításához szükséges lépéseket, hogy tisztviselőik és alkalmazottaik számára tilos legyen az ezen irányelvvel összefüggésben megszerzett, és természetüknél fogva – indokolt esetben – a szakmai titoktartás hatálya alá tartozó információk nyilvánosságra hozatala, kivéve a termék biztonsági jellemzőivel kapcsolatos információkat, amelyeket a fogyasztók egészsége és biztonsága védelmének érdekében nyilvánosságra kell hozni, amennyiben a körülmények ezt indokolják.

(2) A szakmai titoktartás védelme nem akadályozza azt, hogy a piac megfigyelésére és felügyeletére irányuló tevékenységek hatékonyságának biztosítása szempontjából jelentős információkat az illetékes hatóságok tudomására hozzák. Azok a hatóságok, amelyek a szakmai titoktartás alá eső információkat kapnak, gondoskodnak az információk védelméről.

17. cikk

Ez az irányelv nem érinti a 85/374/EGK irányelv alkalmazását.

18. cikk

(1) Az ezen irányelv alapján elfogadott, egy termék forgalomba hozatalának korlátozásával, illetve kivonásának vagy visszahívásának elrendelésével járó határozatot megfelelően indokolni kell.

A határozatról a lehető legrövidebb időn belül értesíteni kell az érintett felet, és meg kell jelölni a kérdéses tagállamban hatályos rendelkezések alapján rendelkezésre álló jogorvoslati eszközöket és a vonatkozó határidőket.

Az érintett feleknek, amennyiben ez megoldható, lehetőséget kell biztosítani arra, hogy véleményüket az intézkedés elfogadását megelőzően benyújthassák. Amennyiben ezt a meghozandó intézkedések sürgőssége miatt előzetesen nem tették meg, a felek számára ezt a lehetőséget az intézkedés meghozatalát követő megfelelő időn belül biztosítják.

Egy termék kivonását vagy visszahívását elrendelő intézkedéseknél figyelembe veszik annak szükségességét, hogy a forgalmazókat, a felhasználókat és a fogyasztókat ösztönözzék az ilyen intézkedések végrehajtásához való hozzájárulásra.

(2) A tagállamok biztosítják, hogy az illetékes hatóságok által hozott, egy termék forgalomba hozatalának korlátozásával, illetve kivonásának vagy visszahívásának elrendelésével járó bármely intézkedést az illetékes bíróságok felülvizsgálhatják.

(3) Az ezen irányelv alapján hozott, egy termék forgalomba hozatalának korlátozásával, illetve kivonásának vagy visszahívásának elrendelésével járó határozat nem érinti az érintett fél felelősségének a kérdéses esetben alkalmazandó nemzeti büntetőjog figyelembevételével történő megítélését.

19. cikk

(1) A Bizottság az ezen irányelv alkalmazását érintő, és különösen a piac megfigyelésére és felügyeletére irányuló tevékenységekkel kapcsolatos ügyeket a 15. cikkben említett bizottsághoz utalhatja.

(2) A Bizottság 2004. január 15-ét követően háromévente ennek az irányelvnek a végrehajtásáról szóló jelentést nyújt be az Európai Parlament és a Tanács részére.

A jelentésnek különösen a fogyasztási cikkek biztonságára, és ezen belül különösen a termékek jobb nyomon követhetőségére, a piacfelügyelet működésére, a szabványosítási tevékenységre, a RAPEX működésére, és a 13. cikk alapján hozott közösségi intézkedésekre vonatkozó információkat kell tartalmaznia. A Bizottság e célból elvégzi a lényeges kérdéseknek, különösen a tagállamokban bevezetett módszereknek, rendszereknek, és gyakorlati eljárásoknak az értékelését ennek az irányelvnek és a termékbiztonsággal kapcsolatos más közösségi jogszabályok előírásainak fényében. A tagállamok a Bizottság számára megadják az összes szükséges segítséget és információt az értékelések elvégzéséhez és a jelentések elkészítéséhez.

20. cikk

A Bizottság meghatározza a szolgáltatások biztonságával kapcsolatos közösségi lépések szükségességét, lehetőségeit és elsőbbségi szempontjait, és 2003. január 1-jéig az adott tárgyra vonatkozó javaslataival ellátott jelentést nyújt be az Európai Parlament és a Tanács részére.

21. cikk

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek 2004. január 15-től kezdődő hatállyal megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

22. cikk

A 92/59/EGK irányelv 2004. január 15-től hatályát veszti a tagállamok az említett irányelv átvételére és alkalmazására vonatkozó, a III. mellékletben megjelölt határidőket érintő kötelezettségeinek sérelme nélkül.

A 92/59/EGK irányelvre történő hivatkozást az erre az irányelvre történő hivatkozásként kell érteni, és a IV. mellékletben szereplő megfelelési táblázatnak megfelelően kell értelmezni.

23. cikk

Ez az irányelv az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

24. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettei.

Kelt Brüsszelben, 2001. december 3-án.

az Európai Parlament részéről

az elnök

N. FONTAINE

a Tanács részéről

az elnök

F. VANDENBROUCKE

I. MELLÉKLET

**AZ ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI ELŐÍRÁSNAK MEG NEM FELELŐ TERMÉKEKRE VONATKOZÓ, A
GYÁRTÓK ÉS A FORGALMAZÓK ÁLTAL AZ ILLETÉKES HATÓSÁGOK RENDELKEZÉSÉRE
BOCSÁTANDÓ INFORMÁCIÓKKAL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK**

1. Az 5. cikk (3) bekezdésében, vagy – megfelelő esetben – az érintett termékre vonatkozó közösségi szabályok különös előírásai által meghatározott információkat továbbítják az azokban a tagállamokban e célra kijelölt illetékes hatóságoknak, amelyekben a kérdéses termékeket forgalomba hozzák vagy hozták, illetve más módon a fogyasztók részére szállítják vagy szállították.
2. A 15. cikkben említett bizottság támogatásával a Bizottság a rendszer hatékonyságának és megfelelő működésének biztosítása mellett meghatározza az e mellékletben előírt értesítések tartalmát és szabványos formáját. A Bizottság különösen, lehetőleg egy útmutató formájában, javaslatot tesz az olyan – különösen a ritkán előforduló körülményeket vagy termékeket érintő – különleges feltételek meghatározásának egyszerű és világos kritériumaira, amelyek mellett az értesítés ezzel a melléklettel összefüggésben nem szükséges.
3. Súlyos veszély esetén ezeknek az információknak legalább a következőkre kell kiterjedniük:
 - a) a kérdéses termék vagy termékcsoport pontos azonosítását lehetővé tevő információk;
 - b) a kérdéses termék által jelentett veszély teljes körű leírása;
 - c) a termék nyomon követése szempontjából jelentős valamennyi rendelkezésre álló információ;
 - d) a fogyasztók számára jelentett veszélyek elhárítása érdekében meghozott intézkedések leírása.

II. MELLÉKLET

A RAPEX ALKALMAZÁSÁRA SZOLGÁLÓ ELJÁRÁSOK ÉS AZ ÉRTEŚÍTÉSEKRE VONATKOZÓ IRÁNYMUTATÁSOK

1. A RAPEX hatálya a 2. cikk a) pontjában meghatározott, a fogyasztók egészségére és biztonságára súlyos veszélyt jelentő termékekre terjed ki.

A 75/319/EGK ⁽¹⁾ és a 81/851/EGK ⁽²⁾ irányelv hatálya alá tartozó gyógyszerekre a RAPEX hatálya nem terjed ki.

2. A RAPEX alapvető célja a gyors információcsere súlyos veszély fennállása esetén. A súlyos veszély megállapítására szolgáló pontos ismérveket a 8. pontban említett iránymutatások határozzák meg.

3. A 12. cikk alapján értesítést végző tagállamok valamennyi rendelkezésükre álló adatot rendelkezésre bocsátanak. Az értesítés különösen a 8. pontban említett iránymutatásokban meghatározott információkat tartalmazza, de legalább:

- a termék azonosítását lehetővé tevő információkat;
- a fennálló veszély leírását, ideértve a veszély szintjének értékelése szempontjából jelentős vizsgálatok/elemzések eredményeinek és az azokból levont következtetéseknek az összefoglalását;
- adott esetben a meghozott vagy elhatározott intézkedések vagy lépések természetét és időtartamát;
- a termék értékesítési láncaira és forgalmazására vonatkozó információkat, különös tekintettel a rendeltetési országokra.

Ezeket az információkat a megadott szabványos értesítési formanyomtatványt felhasználva és a 8. pontban említett iránymutatásokban meghatározott módon kell továbbítani.

Amennyiben a 11. vagy 12. cikk alapján történő értesítés tárgyát képező intézkedés vegyi anyag vagy készítmény forgalmazásának vagy használatának korlátozására irányul, a tagállamok a lehető legrövidebb időn belül rendelkezésre bocsátják a szóban forgó vegyi anyaggal vagy készítménnyel, valamint annak ismert és rendelkezésre álló helyettesítőivel kapcsolatos lényeges adatokra vonatkozó összefoglalást vagy tájékoztatást, amennyiben az ilyen információk rendelkezésre állnak. A tagállamok közlik az intézkedésnek a fogyasztók egészségére és biztonságára gyakorolt várható hatásait, valamint a veszély értékelését, amit a vegyi anyagok által jelentett veszélyek értékelésére vonatkozó, az ismert vegyi anyagok esetében a 793/93/EGK rendelet ⁽³⁾ 10. cikkének ⁽⁴⁾ bekezdésében, vagy új vegyi anyag esetében a 67/548/EGK irányelv ⁽⁴⁾ 3. cikkének ⁽²⁾ bekezdésében említett általános elveknek megfelelően végeztek el. Az e tekintetben kért információk részleteit és eljárásait a 8. pontban említett iránymutatások határozzák meg.

4. Amennyiben egy tagállam a 12. cikk ⁽¹⁾ bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően az intézkedések elfogadásáról történő határozathozatalát megelőzően súlyos veszélyről tájékoztatta a Bizottságot, a tagállamnak 45 napon belül tájékoztatnia kell a Bizottságot arról, hogy megerősíti vagy módosítja-e ezt az információt.

5. A Bizottság a lehető legrövidebb időn belül megbizonyosodik arról, hogy a RAPEX-en keresztül kapott információk megfelelnek-e ezen irányelv rendelkezéseinek, és amennyiben szükségesnek tartja, a termékbiztonság értékelésének érdekében saját kezdeményezésére vizsgálatot végezhet. Ilyen vizsgálat esetén a tagállamok lehetőség szerint a Bizottság rendelkezésére bocsátják a kért információkat.

6. A 12. cikkben említett értesítés kézhezvételét követően a tagállamoknak legkésőbb a 8. pontban említett iránymutatásokban meghatározott határidőn belül tájékoztatják a Bizottságot arról, hogy:

- a terméket a területükön forgalomba hozták-e;
- feltételezhetően milyen, a kérdéses terméket érintő intézkedéseket fogadnak el a tagállam sajátos körülményei fényében, a veszély bármiféle eltérő értékelését vagy egyéb más körülményt, amely a határozatot, különösen az intézkedésről történő lemondást vagy további lépéseket indokol;
- a fennálló veszélyről általuk beszerzett lényeges kiegészítő információkat, ideértve az elvégzett vizsgálatok vagy elemzések eredményeit.

A 8. pontban említett iránymutatások megadják a tagállam felségterületére korlátozódó intézkedésekről történő értesítés pontos feltételeit, és meghatározzák az olyan veszélyeket érintő értesítések kezelésének a módját, amelyek a tagállam szerint a területén nem terjednek túl.

⁽¹⁾ HL L 147., 1975.6.9., 13. o. A legutóbb a 2000/38/EK bizottsági irányelvvel (HL L 139., 2000.6.10., 28. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 317., 1981.11.6., 1. o. A legutóbb a 2000/37/EK bizottsági irányelvvel (HL L 139., 2000.6.10., 25. o.) módosított irányelv.

⁽³⁾ HL L 84., 1993.4.5., 1. o.

⁽⁴⁾ HL 196., 1967.8.16., 1/67. o. A legutóbb a 2000/33/EK bizottsági irányelvvel (HL L 136., 2000.6.8., 90. o.) módosított irányelv.

7. A tagállamok haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot a kérdéses intézkedés(ek) vagy lépés(ek) módosításáról vagy megszüntetéséről.
 8. A Bizottság a 15. cikk (3) bekezdésében megállapított eljárásnak megfelelően elkészíti, és rendszeresen frissíti a RAPEX-nek a Bizottság és a tagállamok általi alkalmazását érintő iránymutatásokat.
 9. A Bizottság a Közösség és az Európai Gazdasági Térség területére behozott vagy onnan kivitt, súlyos veszélyt jelentő termékekről tájékoztathatja a nemzeti kapcsolattartó pontokat.
 10. A rendelkezésre bocsátott információkért az értesítést végző tagállam felel.
 11. A Bizottság biztosítja a rendszer megfelelő működését, különös tekintettel az értesítések sürgősségi fok szerinti osztályozására és jelölésére. A részletes eljárásokat a 8. pontban említett iránymutatások állapítják meg.
-

III. MELLÉKLET

A HATÁLYON KÍVÜL HELYEZETT IRÁNYELV ÁTVÉTELÉNEK ÉS ALKALMAZÁSÁNAK HATÁRIDEJE

(22. CIKK ELSŐ BEKEZDÉSE)

<u>Irányelv</u>	<u>Az átvétel határideje</u>	<u>Az alkalmazás határideje</u>
92/59/EGK irányelv	1994. június 29.	1994. június 29.

—

IV. MELLÉKLET

MEGFELELÉSI TÁBLÁZAT

(22. CIKK MÁSODIK BEKEZDÉSE)

Ez az irányelv	92/59/EKG irányelv
1. cikk	1. cikk
2. cikk	2. cikk
3. cikk	4. cikk
4. cikk	–
5. cikk	3. cikk
6. cikk	5. cikk
7. cikk	5. cikk (2) bekezdése
8. cikk	6. cikk
9. cikk	–
10. cikk	–
11. cikk	7. cikk
12. cikk	8. cikk
13. cikk	9. cikk
14. és 15. cikk	10. cikk
16. cikk	12. cikk
17. cikk	13. cikk
18. cikk	14. cikk
19. cikk	15. cikk
20. cikk	–
21. cikk	17. cikk
22. cikk	18. cikk
23. cikk	19. cikk
I. melléklet	–
II. melléklet	Melléklet
III. melléklet	–
IV. melléklet	–