

32001L0095

L 11/4

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

2002 1 15

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2001/95/EB**2001 m. gruodžio 3 d.****dėl bendros gaminių saugos****(tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 95 straipsnį,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą ⁽¹⁾,atsižvelgdami į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽²⁾,laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos ⁽³⁾, pagal 2001 m. rugpjūčio 2 d. Taikinimo komiteto patvirtintą bendrą tekstą,

kadangi:

(1) Pagal 1992 m. birželio 29 d. Tarybos direktyvos 92/59/EEB dėl bendros gaminių saugos ⁽⁴⁾ 16 straipsnį, praėjus ketveriems metams po šios direktyvos įgyvendinimo termino, remdamasi Komisijos pateikta įgytos patirties ataskaita ir atitinkamais pasiūlymais, Taryba turėjo nuspręsti, ar koreguoti Direktyvą 92/59/EEB. Būtina keliais atžvilgiais iš dalies pakeisti Direktyvą 92/59/EEB, kad atsižvelgiant į patirtį, taip pat į naujus ir svarbius pasiekimus vartotojų gaminių saugos srityje ir Sutarties, ypač jos 152 straipsnio dėl sveikatos apsaugos ir 153 straipsnio dėl vartotojų apsaugos, pakeitimus ir vadovaujantis atsargumo principu būtų užbaigtos, sutvirtintos ar paaiškintos kai kurios jos nuostatos. Todėl aiškumo dėlei Direktyva 92/59/EEB turėtų būti pataisyta. Dėl šio taisymo paslaugų sauga neįtraukiama į šios direktyvos taikymo sritį, nes Komisija, kad pateiktų atitinkamus pasiūlymus, ketina nustatyti Bendrijos veiksmų dėl paslaugų saugos ir paslaugų teikėjų atsakomybės poreikius, galimybes ir prioritetus.

(2) Svarbu imtis priemonių, kad būtų pagerintas vidaus rinkos, apimančios teritoriją be vidaus sienų, kurioje užtikrinamas laisvas prekių, asmenų, paslaugų ir kapitalo judėjimas, funkcionavimas.

⁽¹⁾ OL C 337 E, 2000 11 28, p. 109 ir OL C 154 E, 2000 5 29, p. 265.

⁽²⁾ OL C 367, 2000 12 20, p. 34.

⁽³⁾ 2000 11 15 Europos Parlamento nuomonė (OL C 223, 2001 8 8, p. 154), 2001 2 12 Tarybos bendroji pozicija (OL C 93, 2001 3 23, p. 24) ir 2001 5 16 Europos Parlamento sprendimas (dar nepaskelbtas Oficialiajame leidinyje). 2001 10 4 Europos Parlamento sprendimas ir 2001 9 27 Tarybos sprendimas.

⁽⁴⁾ OL L 228, 1992 8 11, p. 24.

(3) Nesant Bendrijos nuostatų, valstybių narių horizontalieji teisės aktai dėl gaminių saugos, pirmiausia nustatantys bendrą reikalavimą ekonominės veiklos vykdytojams prekiauti tik saugiais gaminiais, gali skirtis vartotojams teikiamos apsaugos lygiu. Dėl tokių skirtumų ir horizontaliųjų teisės aktų nebuvimo kai kuriose valstybėse narėse gali būti sukurtos kliūtys prekybai ir iškreipta konkurencija vidaus rinkoje.

(4) Kad būtų užtikrintas aukštas vartotojų apsaugos lygis, Bendrija turi prisidėti prie vartotojų sveikatos ir saugos saugojimo. Ši tikslą turėtų padėti įgyvendinti horizontalieji Bendrijos teisės aktai, nustatantys bendrąjį gaminių saugos reikalavimą ir apimantys nuostatas dėl bendrų gamintojų ir platintojų įsipareigojimų, Bendrijos gaminių saugos reikalavimų vykdymo, greitų informacijos mainų ir veiksmų Bendrijos lygiu tam tikrais atvejais.

(5) Labai sunku priimti Bendrijos teisės aktus dėl kiekvieno egzistuojančio ar galimo sukurti gaminio; reikia plačios, horizontalaus pobūdžio teisės aktų bazės, reglamentuojančios tokius gaminius, taip pat naikiniančios spragas – ypač artėjančią konkrečių veikiančių teisės aktų peržiūrą – bei papildančios esamų ar būsimų konkrečių teisės aktų nuostatas, visų pirma siekiant užtikrinti aukštą vartotojų saugos ir sveikatos apsaugos lygį, kaip reikalauja Sutarties 95 straipsnis.

(6) Dėl to būtina Bendrijos lygiu nustatyti bendrąjį saugos reikalavimą kiekvienam į rinką išleidžiamam, kitaip vartotojams teikiamam ar prieinamam gaminiui, kuris yra skirtas vartotojams ar gali būti vartotojų vartojamas galimomis iš anksto pagrįstai numatyti sąlygomis, nors tam ir nėra skirtas. Visais šiais atvejais tokie gaminiai vartotojų sveikatai ir saugai gali kelti riziką, kuriai turi būti užkirstas kelias. Tam tikriems jau naudotiems gaminiams toks reikalavimas neturėtų būti taikomas dėl jų pobūdžio.

(7) Ši direktyva taikoma gaminiams nepriklausomai nuo pardavimo būdų, įskaitant ir prekybą ryšio priemonėmis bei elektroninę prekybą.

- (8) Gaminių sauga turėtų būti vertinama atsižvelgiant į visus atitinkamus aspektus, ypač į vartotojų grupes, pirmiausia į vaikus ir pagyvenusius žmones, kuriuos tokių gaminių keliami rizika gali ypač pažeisti.
- (9) Ši direktyva netaikoma paslaugoms, tačiau, kad aptariamai apsaugos tikslai būtų tikrai pasiekti, jos nuostatos taip pat turėtų būti taikomos gaminiams, kurie vartotojams teikiami arba gali būti prieinami naudoti teikiant paslaugas. Šios direktyvos taikymo sričiai nepriklauso įrenginių, kuriuos paslaugų teikėjai naudoja teikdami paslaugas vartotojams, sauga, kadangi ji turi būti reglamentuojama kartu su teikiamos paslaugos sauga. Visų pirma į šios direktyvos taikymo sritį nėra įtraukti įrenginiai, kuriais vartotojai važiuoja ar keliauja ir kuriuos naudoja paslaugos teikėjas.
- (10) Gaminiai, sukurti tik profesionaliam naudojimui, bet palaipsniui patekę į vartotojų rinką, turėtų atitikti šios direktyvos reikalavimus, nes gali kelti riziką vartotojų sveikatai ir saugai, kai yra naudojami galimomis iš anksto pagrįstai numatyti sąlygomis.
- (11) Bendrijos teisės aktų bazėje nesant konkretesnių tokiems gaminiams taikomų nuostatų, užtikrinančių vartotojų sveikatą ir saugą, jiems turėtų būti taikomos visos šios direktyvos nuostatos.
- (12) Kai konkretūs Bendrijos teisės aktai nustato saugos reikalavimus, reglamentuojančius tik tam tikrą su atitinkamais gaminiams susijusią riziką ar rizikos kategorijas, ekonominės veiklos vykdytojų išpareigojimus dėl tokios rizikos nulemia konkrečių teisės aktų nuostatos, o kitai rizikai turėtų būti taikomas šios direktyvos bendrasis saugos reikalavimas.
- (13) Šios direktyvos nuostatos, susijusios su kitais gamintojų ir platintojų išpareigojimais, valstybių narių pareigomis ir įgaliojimais, informacijos mainais ir skubios intervencijos situacijomis, informacijos platinimu ir konfidencialumu, gaminiams, kuriuos reglamentuoja Bendrijos teisės konkrečios taisyklės, taikomos tuo atveju, jei tose taisyklėse tokie išpareigojimai jau nėra nustatyti.
- (14) Kad būtų lengviau veiksmingai ir nuosekliai taikyti šios direktyvos bendrąjį saugos reikalavimą, svarbu nustatyti neprivalomuosius Europos standartus, tam tikrus gaminius ir su jais susijusią riziką reglamentuojančius taip, kad gaminyje, atitinkantis Europos standartą perkeliančių nacionalinių standartų, būtų laikomas atitinkančiu minėtą reikalavimą.
- (15) Atsižvelgiant į šios direktyvos tikslus, Europos standartizavimo įstaigos turėtų Europos standartus nustatyti pagal Komisijos, padedamos atitinkamų komitetų, paskirtus įgaliojimus. Kad būtų užtikrinta, jog standartus atitinkantys gaminiai atitinka bendrąjį saugos reikalavimą, Komisija, padedama iš valstybių narių atstovų sudaryto komiteto, turėtų nustatyti, kokius reikalavimus standartai turi tenkinti. Šie reikalavimai turėtų būti įtraukti į standartizavimo įstaigų įgaliojimus.
- (16) Kai nėra konkrečių taisyklių ar Komisijos paskirtais įgaliojimais nustatytų galiojančių Europos standartų arba kai tokiais standartais nesinaudojama, gaminių sauga turėtų būti vertinama atsižvelgiant pirmiausia į nacionalinius standartus, perimančius bet kuriuos kitus susijusius Europos ar tarptautinius standartus, Komisijos rekomendacijas ar nacionalinius standartus, tarptautinius standartus, geros praktikos kodeksus, mokslo pažangą ir tokią saugą, kurios vartotojai gali pagrįstai tikėtis. Šiame kontekste Komisijos rekomendacijos gali padėti lengviau nuosekliai ir veiksmingai taikyti šią direktyvą, iki bus nustatyti Europos standartai, ar kai susiduriama su rizika ir (arba) gaminiams, kuriems tokie standartai laikomi negalimais ar netinkamais.
- (17) Kompetentingoms institucijoms pripažinus atitinkamą nepriklausomą sertifikavimą gali būti lengviau įrodyti atitiktį taikomiems gaminių saugos kriterijams.
- (18) Ekonominės veiklos vykdytojų pareigą laikytis bendrojo saugos reikalavimo yra tikslinga papildyti kitais išpareigojimais, kadangi tokių vykdytojų veiksmai yra būtini norint apsaugoti vartotojus nuo rizikos konkrečiomis aplinkybėmis.
- (19) Papildomi gamintojų išpareigojimai turėtų apimti pareigą patvirtinti priemones, atitinkančias gaminių savybes, kad jie žinotų apie galimą su tais gaminiams susijusią riziką, suteiktų vartotojams informacijos, leidžiančios jiems įvertinti riziką ir neleisti jai atsirasti, išpėtų vartotojus dėl jiems jau pateiktų pavojingų gaminių keliamos rizikos, pašalintų tuos gaminius iš rinkos, ir, kaip galutinę priemonę, kai tai yra reikalinga, juos susigrąžintų, kartu taikant, priklausomai nuo taikomų valstybėse narėse nuostatų, atitinkamą kompensacijos formą, pavyzdžiui, gaminio pakeitimą ar apmokėjimą už jį.
- (20) Platintojai turėtų padėti užtikrinti atitiktį taikomiems saugos reikalavimams. Platintojams priskiriamos pareigos taikomos proporcingai jų atitinkamai atsakomybei. Pavyzdžiui, gali paaiškėti, kad labdaringoje veikloje privatiems asmenims pateiktus tam tikrus naudotus gaminius neįmanoma informuoti kompetentingų institucijų ir pateikti dokumentų apie galimą riziką ir gaminio kilmę.

- (21) Ir gamintojai, ir platintojai turėtų bendradarbiauti su kompetentingomis institucijomis, kad apsaugotų nuo rizikos ir informuotų jas, kai nusprendžia, kad konkretūs pateikti gaminiai yra pavojingi. Šioje direktyvoje turėtų būti nustatytos informacijos teikimo sąlygos, kurios padėtų jas veiksmingai taikyti vengiant papildomai apsunkinti ekonominės veiklos vykdytojus ir institucijas.
- (22) Kad būtų užtikrintas veiksmingas gamintojų ir platintojų pareigų atlikimas, valstybės narės turėtų įsteigti arba paskirti už gaminių saugos stebėseną atsakingas institucijas, turinčias įgaliojimus imtis atitinkamų priemonių, įskaitant ir teisę skirti veiksmingas, proporcingas ir atgrasančias nuobaudas, taip pat turėtų užtikrinti tinkamą įvairių paskirtų institucijų koordinavimą.
- (23) Pirmiausia būtina, kad atitinkamos priemonės apimtų ir valstybių narių įgaliojimus nedelsiant ir veiksmingai nurodyti ar organizuoti, kad į rinką jau išleistas pavojingas gaminytų būtų iš rinkos pašalintas, ir kaip galutinę priemonę nurodyti, koordinuoti ar organizuoti jau pateiktų pavojingų gaminių susigrąžinimą iš vartotojų. Šiais įgaliojimais turėtų būti pasinaudojama, kai gamintojai ir platintojai pagal savo išsipareigojimus nesugeba apsaugoti vartotojų nuo rizikos. Prireikus institucijoms turėtų būti suteikti atitinkami įgaliojimai ir nustatyta tvarka, kaip skubiai priimti sprendimą ir imtis visų būtinų priemonių.
- (24) Vartotojų sauga labai priklauso nuo veiksmingo Bendrijos gaminių saugos reikalavimų vykdymo. Todėl valstybės narės turėtų sukurti sisteminius metodus rinkos priežiūros veiksmingumui bei kitiems vykdymo priežiūros veiksams užtikrinti ir turėtų garantuoti jų atvirumą visuomenei bei suinteresuotoms šalims.
- (25) Šioje direktyvoje nustatytų apsaugos tikslų pasiekimui užtikrinti yra būtinas valstybių narių vykdymą užtikrinančių institucijų bendradarbiavimas. Todėl yra tikslinga skatinti valstybių narių vykdymą užtikrinančių institucijų Europos tinklo veiklą, kad, suderinus su kitomis Bendrijos procedūromis, visų pirma su Bendrijos skubaus pasikeitimo informacija sistema (RAPEX), praktiškai būtų lengviau pasiekti geresnį bendradarbiavimą rinkos priežiūros ir kitų vykdymo veiksmų srityje, ypač įvertinant riziką, tikrinant gaminius, dalijantis patirtimi ir mokslo žiniomis, vykdančiant bendrus priežiūros projektus ir surandant, pašalinant ar susigrąžinant pavojingus gaminius.
- (26) Norint užtikrinti pastovią aukšto lygio vartotojų saugos ir sveikatos apsaugą ir išlaikyti vidaus rinkos vienovę, būtina Komisiją informuoti apie kiekvieną priemonę, apribojančią kokio nors gaminio pateikimą į rinką arba reikalaujančią, kad jis būtų iš rinkos pašalintas ar susigrąžintas. Tokių priemonių turėtų būti imamasi laikantis Sutarties, ypač jos 28, 29 ir 30 straipsnių.
- (27) Gresiant rimtam pavojui, kai dėl gaminio saugos reikalinga skubi intervencija, veiksmingai gaminių saugos priežiūrai nacionaliniu ir Bendrijos lygiu reikia nustatyti skubaus keitimosi informacija sistemą. Taip pat šioje direktyvoje tikslinga nustatyti detalią sistemos veiklos tvarką ir Komisijai, padedamai patariamąjį komitetą, suteikti įgaliojimus ją pritaikyti.
- (28) Šia direktyva numatoma sukurti neprivalomąsias rekomendacijas, kurios nustatytų paprastus ir aiškius kriterijus bei praktines taisykles, galinčias keistis, pirmiausia kad būtų galima veiksmingai išpėti dėl priemonių, apribojančių gaminių pateikimą į rinką šioje direktyvoje nurodytais atvejais, atsižvelgiant į daugelį valstybių narių ir ekonominės veiklos vykdytojų nagrinėjamų situacijų. Rekomendacijos pirmiausia turėtų numatyti rimto pavojaus apibrėžimo vartojimo kriterijus, kad iškilus tokiam pavojui būtų lengviau nuosekliai įgyvendinti atitinkamas nuostatas.
- (29) Pagal Sutartį, ypač jos 28, 29 ir 30 straipsnius, valstybės narės turi pirmenybę imtis atitinkamų priemonių dėl jų teritorijoje esančių pavojingų gaminių.
- (30) Tačiau jei valstybių narių požiūris, kaip elgtis dėl tam tikrų gaminių keliamos rizikos, skiriasi, dėl tokio skirtumo gali atsirasti nepageidautinų vartotojų apsaugos skirtumų ir kliūčių prekybai Bendrijoje.
- (31) Gali prireikti spręsti rimtas, skubios intervencijos reikalingas gaminių saugos problemas, kurios daro arba artimiausioje ateityje gali daryti poveikį visai Bendrijai ar didelei jos daliai ir kurių dėl gaminio keliamos saugos problemos pobūdžio negalima veiksmingai ir atsižvelgiant į skubos laipsnį spręsti tam tikriems gaminiams ar gaminių kategorijai taikytina Bendrijos teisės aktų specifinėse taisyklėse nustatyta tvarka.

- (32) Dėl to yra būtina numatyti atitinkamą mechanizmą, kuris leistų kaip galutinę priemonę patvirtinti visoje Bendrijoje taikytinas priemones valstybėms narėms taikomo sprendimo forma, kad būtų galima priimti sprendimą esant situacijoms, kurias sukuria rimtą pavojų keliantys gaminiai. Tokiame sprendime turėtų būti numatytas šių gaminių eksporto draudimas, nebent išskirtinės aplinkybės leistų nuspręsti iš dalies ar visiškai netaikyti draudimo, ypač kai yra sukurta išankstinio susitarimo sistema. Be to, eksporto draudimas turėtų būti išnagrinėtas siekiant užkirsti kelią vartotojų sveikatai ir saugai kylančiai rizikai. Kadangi toks sprendimas nėra tiesiogiai taikomas ekonominės veiklos vykdytojams, valstybės narės turėtų imtis visų jam įgyvendinti būtinų priemonių. Pagal tokią tvarką patvirtintos priemonės yra laikinos, išskyrus atvejus, kai jos taikomos atskirai nurodytiems gaminiams ar gaminių partijoms. Kad būtų užtikrintas tinkamas tokių priemonių poreikio įvertinimas ir geriausias jų parengimas, jų turėtų imtis Komisija, padedama komiteto, atsižvelgdama į konsultacijas su valstybėmis narėmis, ir, jei susiduriama su Bendrijos mokslo komiteto kompetencijai priklausančiais moksliniais klausimais, su atitinkamos rizikos srityje kompetentingu mokslo komitetu.
- (33) Šios direktyvos įgyvendinimui būtinos priemonės turėtų būti patvirtintos laikantis 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimo 1999/468/EB, nustatančio Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką ⁽¹⁾.
- (34) Kad būtų lengviau veiksmingai ir nuosekliai taikyti šią direktyvą, įvairius jos taikymo aspektus gali prireikti apsvarstyti komitete.
- (35) Turėtų būti užtikrinta visuomenės galimybė gauti institucijų turimą informaciją apie gaminių saugą. Tačiau Sutarties 287 straipsnyje minima profesinė paslaptis turi būti apsaugota suderinant tai su poreikiu užtikrinti rinkos priežiūros veiksmų ir apsaugos priemonių veiksmingumą.
- (36) Ši direktyva neturėtų turėti poveikio nukentėjusių asmenų teisėms, numatytoms 1985 m. liepos 25 d. Tarybos direktyvoje 85/374/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių atsakomybę už gaminius su trūkumais, derinimo ⁽²⁾.
- (37) Būtina, kad valstybės narės numatytų atitinkamas žalos, kurią padaro kompetentingos institucijos, apribojančios

gaminio pateikimą į rinką arba reikalaujamos jį iš rinkos pašalinti ar susigrąžinti, atlyginimo kompetentingo teismo nustatyta tvarka priemonės.

- (38) Be to, tvirtinant priemones dėl importuotų gaminių bei eksporto draudimo, kuriomis siekiama neleisti kelti rizikos vartotojų saugai ir sveikatai, turi būti laikomasi Bendrijos prisiimtų tarptautinių įsipareigojimų.
- (39) Komisija turėtų periodiškai tikrinti, kaip ši direktyva yra taikoma ir kokie gauti rezultatai, ypač rinkos priežiūros sistemų funkcionavimo, skubaus keitimosi informacija ir Bendrijos lygiu patvirtintų priemonių, taip pat kitais Bendrijoje su vartotojų gaminių sauga susijusiais klausimais, ir šia tema reguliariai teikti ataskaitas Europos Parlamentui ir Tarybai.
- (40) Ši direktyva neturėtų turėti poveikio valstybių narių įsipareigojimams dėl galutinio Direktyvos 92/59/EEB perkėlimo į nacionalinės teisės aktus ir taikymo termino,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

I SKYRIUS

Tikslas – Taikymo sritis – Sąvokos

1 straipsnis

1. Šios direktyvos tikslas – užtikrinti, kad į rinką išleisti gaminiai būtų saugūs.

2. Ši direktyva taikoma visiems 2 straipsnio a punkte apibrėžtiems gaminiams. Jos nuostatos taikomos tais atvejais, kai Bendrijos taisyklėse nėra numatyta jokių atitinkamų gaminių saugą reglamentuojančių konkrečių tam pačiam tikslui skirtų nuostatų.

Kai gaminių saugą reglamentuoja Bendrijos teisės aktais nustatyti konkretūs saugos reikalavimai, ši direktyva taikoma tik tiems aspektams ir rizikai ar rizikos kategorijoms, kurių nereglamentuoja tie reikalavimai. Tai reiškia, kad:

- a) 2 straipsnio b ir c punktai, 3 ir 4 straipsniai tiems gaminiams netaikomi tokiu mastu, koku jų riziką ar rizikos kategorijas reglamentuoja konkretūs teisės aktai;
- b) 5–18 straipsniai taikomi tik tada, kai nėra specialių nuostatų, tuo pačiu tikslu reglamentuojančių tuos pačius kaip ir minėtieji straipsniai aspektus.

⁽¹⁾ OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

⁽²⁾ OL L 210, 1985 8 7, p. 29. Direktyva su pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 1999/34/EB (OL L 141, 1999 6 4, p. 20).

2 straipsnis

Šioje direktyvoje:

a) „gaminys“ – kiekvienas gaminys, taip pat ir paslaugų teikimo srityje, kuris yra skirtas vartotojams arba gali galimomis iš anksto pagrįstai numatyti sąlygomis būti jų vartojamas, nors jiems ir neskirtas, ir kuris yra tiekiamas arba prieinamas už atlyginimą ar be jokio atlyginimo, vykdamas komercinę veiklą, nepaisant to, ar jis yra naujas, naudotas ar perdirbtas.

Šis apibrėžimas netaikomas naudotiems gaminiams, kurie tiekiami kaip antikvarinės prekės ar gaminiai, kuriuos prieš vartojant reikia suremontuoti ar perdirbti, jei tiekėjas aiškiai informuoja apie tai asmenį, kuriam tokį gaminį tiekia;

b) „saugus gaminys“ – bet koks gaminys, kuris įprastomis ar galimomis iš anksto pagrįstai numatyti sąlygomis, įskaitant ilgalaikį naudojimą ir tam tikrais atvejais – surinkimo, įrengimo bei priežiūros naudojant reikalavimus, nekelti jokios rizikos arba kelia tik minimalią riziką, kuri yra suderinama su gaminių vartojimu ir laikoma priimtina bei atitinkančia aukštą žmonių saugos ir sveikatos apsaugos lygį, ypač atsižvelgiant į tokius dalykus:

- i) gaminių savybes, kurioms yra priskiriama ir jo sandara, pakuotė, surinkimo ir, kai reikalinga, įrengimo bei priežiūros naudojant tvarka;
- ii) poveikį kitiems gaminiams, kai galima iš anksto pagrįstai numatyti, kad jis bus naudojamas kartu su kitais gaminiiais;
- iii) gaminių pateikimą vartotojui, ženklumą, visas naudojimo ir sunaikinimo panaudojus instrukcijas, išpėjimus bei kitokius nurodymus ir informaciją apie gaminį;
- iv) vartotojų grupes, ypač vaikus ir pagyvenusius žmones, kuriems dėl gaminių naudojimo gali kilti pavojus.

Galimybė užtikrinti aukštesnį saugos lygį arba gauti kitus gaminius, su kuriais susijusi mažesnė rizika, neturi būti laikoma pagrindu priskirti gaminių pavojingiems gaminiams;

c) „pavojingas gaminys“ – bet koks gaminys, kuris neatitinka saugaus gaminių apibrėžimo pagal b punktą;

d) „rimtas pavojus“ – bet koks rimtas pavojus, įskaitant ir tokį, kuris kyla ne nedelsiant, kai yra reikalinga skubi valstybės institucijų intervencija;

e) „gamintojas“:

- i) Bendrijoje įsisteigęs gaminių gamintojas arba kitas asmuo, kuris prisistato kaip gamintojas prie gaminių užrašydamas savo pavardę/pavadinimą, prekės ženklą ar kitą skiriamąjį ženklą, arba asmuo, kuris gaminį perdirba;
- ii) gamintojo atstovas, kai gamintojas nėra įsisteigęs Bendrijoje, arba, jei Bendrijoje įsisteigusio atstovo nėra, – gaminių importuotojas;

iii) kiti tiekimo grandinės profesionalai, jei jų veikla gali daryti poveikį gaminių saugos ypatybėms;

f) „platintojas“ – kiekvienas tiekimo grandinės profesionalas, kurio veikla neturi poveikio gaminių saugos ypatybėms;

g) „susigrąžinimas“ – bet kokia priemonė, kuria siekiama, kad būtų sugrąžintas gamintojo ar platintojo jau pateiktas ar prieinamas vartotojams pavojingas gaminys;

h) „pašalinimas“ – bet kokia priemonė, kuria siekiama neleisti pavojingo gaminių platinimą, demonstruoti ir siūlyti vartotojams.

II SKYRIUS

Bendrasis saugos reikalavimas, atitikties įvertinimo kriterijai ir Europos standartai

3 straipsnis

1. Gamintojai privalo į rinką išleisti tik saugius gaminius.

2. Gaminys laikomas saugiu, kiek tai susiję su aspektais, kuriems taikomi atitinkami nacionalinės teisės aktai, kai, nesant tam tikro gaminių saugą reglamentuojančių konkrečių Bendrijos nuostatų, jis atitinka valstybės narės, kurios teritorijoje gaminys parduodamas, konkretūs nacionalinės teisės aktų taisyklės, jei tokios taisyklės yra sudarytos laikantis Sutarties, visų pirma jos 28 ir 30 straipsnių, ir numato sveikatos bei saugos reikalavimus, kuriuos gaminys turi atitikti, kad jį būtų galima parduoti.

Gaminys laikomas saugiu, kiek tai susiję su rizika ir rizikos kategorijomis, kurioms taikomi atitinkami nacionaliniai standartai, kai jis atitinka neprivalomuosius nacionalinius standartus, perkeliančius Europos standartus, nuorodos į kuriuos pagal 4 straipsnį buvo Komisijos paskelbtos *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*. Valstybės narės paskelbia tokių nacionalinių standartų nuorodas.

3. Šio straipsnio 2 dalyje nenurodytomis aplinkybėmis gaminių atitiktis bendrajam saugos reikalavimui vertinama pirmiausia atsižvelgiant į tokius veiksniai:

a) neprivalomuosius nacionalinius standartus, perimančius šio straipsnio 2 dalyje nenurodytus atitinkamus Europos standartus;

b) valstybės narės, kurioje gaminys parduodamas, sudarytus standartus;

c) Komisijos rekomendacijas, nustatančias gaminių saugos vertinimo gaires;

d) atitinkamame sektoriuje veikiančius gaminių saugos geros praktikos kodeksus;

e) mokslo ir technologijų pažangą;

f) saugą, kurios vartotojai gali pagrįstai tikėtis.

4. Tai, kad gaminys atitinka kriterijus, nustatytus bendrajam saugos reikalavimui užtikrinti, ypač šio straipsnio 2 ir 3 dalyse minėtas nuostatas, nėra kliūtis valstybių narių kompetentingoms institucijoms imtis atitinkamų priemonių, kad būtų nustatyti apribojimai išleisti jį į rinką arba reikalauti jį pašalinti ar sugrąžinti iš rinkos, jei yra įrodymų, kad, nepaisant tokios atitikties, jis yra pavojingas.

4 straipsnis

1. Šios direktyvos 3 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje nurodyti Europos standartai sudaromi taip:

- a) reikalavimai, kuriais siekiama užtikrinti, kad atitinkantys tuos standartus gaminiai tenkina bendrąjį saugos reikalavimą, yra apibrėžiami 15 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka;
- b) remdamasi tais reikalavimais, pagal 1998 m. birželio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/34/EB, nustatančią informacijos apie techninius standartus ir reglamentus teikimo tvarką⁽¹⁾ Komisija kreipiasi į Europos standartizavimo įstaigas, kad būtų sudaryti tuos reikalavimus atitinkantys standartai;
- c) remdamasi tais įgaliojimais, Europos standartizavimo įstaigos standartus patvirtina pagal bendradarbiavimo tarp Komisijos ir tų įstaigų bendrųjų rekomendacijų principus;
- d) Komisija, remdamasi 19 straipsnio 2 dalyje nurodyta ataskaita, kas treji metai Europos Parlamentui ir Tarybai pateikia ataskaitą apie reikalavimų nustatymo programas ir paskirtus standartizavimo įgaliojimus, minimus pirmiau išdėstytuose a ir b punktuose. Šioje ataskaitoje pirmiausia bus pateikiama sprendimų dėl reikalavimų ir standartizavimo įgaliojimų, nurodytų a ir b punktuose, ir standartų, nurodytų c punkte, analizė. Taip pat bus pateikiama informacija apie gaminius, kuriems Komisija numato nustatyti reikalavimus ir paskirti atitinkamus įgaliojimus, svarstytiną gaminių keliamą riziką ir toje srityje pradėto parengiamojo darbo rezultatus.

2. *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* Komisija skelbia taip patvirtintų ir pagal šio straipsnio 1 dalyje nurodytus reikalavimus sudarytų Europos standartų nuorodas.

Jeigu iki šios direktyvos įsigaliojimo Europos standartizavimo įstaigų patvirtintas standartas užtikrina atitiktį bendrajam saugos reikalavimui, Komisija nusprendžia jo nuorodą paskelbti *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

Jeigu standartas neužtikrina atitikties bendrajam saugos reikalavimui, Komisija iš dalies ar visiškai panaikina paskelbtą nuorodą į standartą.

⁽¹⁾ OL L 204, 1998 7 21, p. 37. Direktyva su pakeitimais, padarytais Direktyva 98/48/EB (OL L 217, 1998 8 5, p. 18).

Šio straipsnio antroje ir trečiojoje pastraipose nurodytais atvejais Komisija savo iniciatyva arba valstybės narės prašymu 15 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka nusprendžia, ar atitinkamas standartas tenkina bendrąjį saugos reikalavimą. Pasikonsultavusi su pagal Direktyvos 98/34/EB 5 straipsnį įsteigtu komitetu, Komisija nusprendžia, paskelbti ar panaikinti nuorodą. Apie savo sprendimą Komisija praneša valstybėms narėms.

III SKYRIUS

Kitos gamintojų pareigos ir platintojų pareigos

5 straipsnis

1. Neperžengdami savo atitinkamos veiklos ribų, gamintojai teikia vartotojams reikiamą informaciją, kad vartotojai galėtų įvertinti su gaminiu susijusią riziką per visą jo įprastą ar pagrįstai iš anksto galimą numatyti vartojimo laiką, kai tokia rizika nėra tiesiogiai akivaizdi be reikiamo išpėjimo, ir imtis atitinkamų atsargumo priemonių.

Išpėjimų buvimas neatleidžia asmenų nuo prievolės laikytis kitų šioje direktyvoje nustatytų reikalavimų.

Neperžengdami savo atitinkamos veiklos ribų, gamintojai imasi priemonių, kurios atitinka jų tiekiamų gaminių savybes, kad jie galėtų:

- a) žinoti apie galimą su tais gaminiais susijusią riziką;
- b) apsispręsti imtis atitinkamų veiksmų, tarp jų ir tų, kurie, jei reikia išvengti tos rizikos, leidžia, atitinkamai ir veiksmingai išpėjus vartotojus, pašalinti iš rinkos arba susigrąžinti iš vartotojų.

Šio straipsnio trečiojoje pastraipoje nurodytoms priemonėms yra priskiriama, pavyzdžiui:

- a) nuoroda ant gaminio arba jo pakuotės apie gamintoją ir detalius jo duomenis bei informaciją apie gaminį arba, kai reikalinga, gaminių partiją, kuriai jis priklauso, išskyrus atvejus, kai tokių nuorodų neteikimas yra pateisinamas, ir
- b) parduodamų gaminių bandinių tikrinimas, skundų tyrimas ir, jei būtina, registravimas bei platintojų informavimas apie tokio pobūdžio stebėjimą visais atvejais, kai tai reikalinga.

Šio straipsnio trečiosios pastraipos b punkte nurodytų veiksmų imamasi savanoriškai arba pagal 8 straipsnio 1 dalies f punktą kompetentingų institucijų prašymu. Susigrąžinimo imamasi kaip galutinės priemonės, kai kitų priemonių nepakaktų apsaugoti nuo kylančios rizikos, tais atvejais, kai gamintojai tai laiko būtinu dalyku arba kai jie privalo toliau vykdyti priemonę, kurios ėmėsi kompetentinga institucija. Tai gali būti atliekama remiantis susijusiais geros praktikos kodeksais atitinkamoje valstybėje narėje, kur tokie kodeksai egzistuoja.

2. Platintojai privalo tinkamai rūpintis, kad būtų galima užtikrinti taikomų saugos reikalavimų vykdymą, visų pirma jie privalo netiekti tokių gaminių, kurie, kaip jiems, profesionalams, iš jų turimos informacijos yra žinoma arba turėtų būti žinoma, neatitinka tų reikalavimų. Be to, neperžengdami savo atitinkamos veiklos ribų, jie dalyvauja stebėdami išleistų į rinką gaminių saugą, ypač perduodami informaciją apie susijusią su gaminiiais riziką, saugodami ir pateikdami dokumentus, reikalingus gaminių kilmei nustatyti, ir bendradarbiaudami vykdant veiksmus, kurių gamintojai ir kompetentingos institucijos imasi tokiais rizikai išvengti. Neperžengdami savo atitinkamos veiklos ribų, jie imasi priemonių, leidžiančių jiems veiksmingai bendradarbiauti.

3. Kai gamintojai ir platintojai iš turimos informacijos ar kaip profesionalai žino ar turėtų žinoti, kad jų išleistas į rinką gaminys vartotojams kelia nesuderinamą su bendruoju saugos reikalavimu riziką, jie nedelsdami I priede nustatytais sąlygomis apie tai informuoja valstybių narių kompetentingas institucijas, suteikdami išsamią informaciją apie veiksmus, kurių imtasi vartotojams nuo rizikos apsaugoti.

15 straipsnio 3 dalyje nurodyta tvarka Komisija pritaiko specifinius reikalavimus, susijusius su pareiga teikti I priede nustatytą informaciją.

4. Neperžengdami savo atitinkamos veiklos ribų, gamintojai ir platintojai kompetentingų institucijų prašymu su jomis bendradarbiauja imdamiesi veiksmų, kuriais siekiama išvengti jų tiekiamų ar tiekiamų gaminių keliamos rizikos. Kompetentingos institucijos nustato tokio bendradarbiavimo, įskaitant ir dialogą su atitinkamais gamintojais ir platintojais su gaminių sauga susijusiais klausimais, tvarką.

IV SKYRIUS

Konkrečios valstybių narių pareigos ir įgaliojimai

6 straipsnis

1. Valstybės narės užtikrina, kad gamintojai ir platintojai šioje direktyvoje numatytų savo prievolių laikosi taip, kad į rinką išleisti gaminiai būtų saugūs.

2. Valstybės narės įsteigia arba paskiria institucijas, kompetentingas prižiūrėti gaminių atitiktį bendrajam saugos reikalavimui, ir pasirūpina, kad tokios institucijos turėtų reikiamus įgaliojimus imtis pagal šią direktyvą joms priklausomų atitinkamų priemonių ir jais naudotųsi.

3. Valstybės narės apibrėžia kompetentingų institucijų uždavinius, įgaliojimus, organizavimo ir bendradarbiavimo tvarką. Apie tai jos informuoja Komisiją, kuri tokią informaciją perduoda kitoms valstybėms narėms.

7 straipsnis

Valstybės narės nustato taisykles dėl nuobaudų, taikomų dėl remiantis šia direktyva priimtų nacionalinių nuostatų pažeidimo,

ir imasi visų priemonių, reikalingų jų vykdymui užtikrinti. Taikomos nuobaudos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios. Iki 2004 m. sausio 15 d. valstybės narės informuoja Komisiją apie tokias nuostatas ir nedelsdamos praneša apie visus jų pakeitimus.

8 straipsnis

1. Pagal šią direktyvą, ypač jos 6 straipsnį, kompetentingos valstybių narių institucijos turi teisę tam tikrais atvejais, *inter alia*, imtis priemonių, nurodytų žemiau išdėstytuose a ir b–f punktuose:

- a) dėl bet kokio gaminio:
 - i) organizuoti reikiamo masto atitinkamus gaminio saugos ypatybių patikrinimus netgi po to, kai jis jau yra išleistas į rinką ir laikomas saugiu, ir iki pat jo naudojimo ar suvartojimo galutinio etapo;
 - ii) iš suinteresuotų šalių reikalauti visos būtinos informacijos;
 - iii) imti gaminių bandinius ir tikrinti jų saugą;
- b) dėl bet kokio gaminio, kuris konkrečiomis aplinkybėmis gali kelti riziką:
 - i) reikalauti, kad valstybės narės, kurioje gaminys parduodamas, oficialiosiomis kalbomis būtų paženklintas tinkamais, aiškiais ir lengvai suprantamais išpėjimais apie galimą su gaminiu susijusią riziką;
 - ii) kelti gaminio prekybai išankstines sąlygas, kuriomis siekiama užtikrinti jo saugą;
- c) dėl bet kokio gaminio, kuris gali kelti riziką konkrečioms asmenims:

nurodyti, kad jie būtų laiku ir tinkamai, įskaitant ir specialių išpėjimų paskelbimą, išpėti apie riziką;
- d) dėl bet kokio gaminio, kuris gali būti pavojingas:

laikini, kol bus atlikti įvairūs saugos įvertinimai, patikrinimai ir kontrolė, uždrausti jį tiekti, siūlyti tiekti ir demonstruoti;
- e) dėl bet kokio pavojingo gaminio:

uždrausti jo pardavimą ir toliau imtis priemonių, kurios užtikrintų tokio draudimo laikymąsi;
- f) dėl bet kokio jau rinkoje esančio pavojingo gaminio:
 - i) nurodyti iš tikrųjų ir nedelsiant jį pašalinti arba organizuoti tokį pašalinimą ir vartotojus išpėti apie su juo susijusią riziką;
 - ii) nurodyti arba koordinuoti, arba prirėkus kartu su gamintojais ir platintojais organizuoti jo susigrąžinimą iš vartotojų ir sunaikinimą atitinkamomis sąlygomis.

2. Kai valstybių narių kompetentingos institucijos imasi priemonių, numatytų šio straipsnio 1 dalyje, ypač nurodytųjų d–f punktuose, jos pagal Sutartį, pirmiausia pagal jos 28 ir 30 straipsnius, veikia taip, kad būtų įgyvendintos atitinkančios pavojaus rimtumą priemonės ir tinkamai atsižvelgta į atsargumo principą.

Šiame kontekste jos skatina savanoriškus gamintojų ir platintojų veiksmus, atitinkančius pagal šią direktyvą, ypač jos III skyrių, jiems priklausomas pareigas, taip pat, kai tai yra reikalinga, kurdamas geros praktikos kodeksus.

Jei būtina, jos organizuoja šio straipsnio 1 dalies f punkte nurodytas priemones arba nurodo jų imtis, kai gamintojų ar platintojų veiksmai vykdant jų įsipareigojimus yra nepatenkinami arba nepakankami. Susigrąžinimas taikomas kaip galutinė priemonė. Tai gali būti atliekama remiantis susijusiais geros praktikos kodeksais atitinkamoje valstybėje narėje, kur tokie kodeksai egzistuoja.

3. Konkrečiai, jei gaminyje kelia rimtą pavojų, kompetentingos institucijos turi turėti galias imtis veiksmų, kuriais su tinkama skuba būtų taikomos priemonės, išvardintos 1 dalies b–f punktuose. Šias aplinkybes turi nustatyti valstybės narės, įvertindamos kiekvieno atvejo esmines aplinkybes ir atsižvelgdamos į rekomendacijas, nurodytas II priedo 8 punkte.

4. Priemonės, kurių pagal šį straipsnį turi imtis kompetentingos institucijos, yra skiriamos atitinkamai:

- a) gamintojui;
- b) platintojams, neperžengiant jų atitinkamos veiklos ribų, ir ypač asmenims, kurie yra atsakingi už platinimo nacionalinėje rinkoje pirmąjį etapą;
- c) jei būtina, bet kuriam kitam asmeniui, atsižvelgiant į bendradarbiavimą imantis veiksmų su gaminiu susijusiai rizikai išvengti.

9 straipsnis

1. Kad būtų užtikrinta veiksminga rinkos priežiūra, kuria siekiama garantuoti aukštą vartotojų saugos ir sveikatos apsaugos lygį ir kuriai reikalingas kompetentingų valstybių narių institucijų bendradarbiavimas, valstybės narės užtikrina taikančių atitinkamas priemones ir tvarką metodų įgyvendinimą, apimančių visų pirma:

- a) gaminių ar rizikos grupių sektoriinių priežiūros programų sukūrimą, periodišką atnaujinimą ir įgyvendinimą bei priežiūros veiksmų stebėseną, duomenis ir rezultatus;
- b) su gaminių sauga susijusių mokslinių ir techninių žinių tolesnius tyrimus ir atnaujinimą;
- c) kontrolės veiksmų funkcionavimo ir jų veiksmingumo periodišką peržiūrą, įvertinimą ir, jei būtina, įgyvendinamo priežiūros metodo ir organizavimo persvarstymą.

2. Valstybės narės užtikrina, kad vartotojams ir kitoms suinteresuotoms šalims yra suteikiama galimybė kompetentingoms

institucijoms pateikti skundus dėl gaminių saugos bei priežiūros ir dėl kontrolės veiksmų ir kad į tuos skundus yra tinkamai reaguojama. Valstybės narės tinkamai informuoja vartotojus ir kitas suinteresuotas šalis apie tuo tikslu nustatytą tvarką.

10 straipsnis

1. Komisija skatina Europos gaminių saugos srityje kompetentingų valstybių narių institucijų tinklo veiklą ir dalyvauja joje, pirmiausia administracinio bendradarbiavimo būdu.

2. Tinklo veikla plečiama ją suderinant su kitomis jau veikiančiomis Bendrijos procedūromis, visų pirma RAPEX. Jo tikslas pirmiausia yra palengvinti:

- a) informacijos apie rizikos įvertinimą, pavojingus gaminius, tikrinimo metodus ir rezultatus, naujausius mokslo laimėjimus ir kitus su kontrolės veiksmais susijusius aspektus mainius;
- b) bendrų priežiūros ir tikrinimo projektų kūrimą ir vykdymą;
- c) patirties bei geriausios praktikos mainus ir bendradarbiavimą mokymo veikloje;
- d) geresnį bendradarbiavimą Bendrijos lygiu surandant, pašalinant ir susigrąžinant pavojingus gaminius.

V SKYRIUS

Informacijos mainai ir skubios intervencijos situacijos

11 straipsnis

1. Tais atvejais, kai valstybė narė imasi 8 straipsnio 1 dalies b–f punktuose numatytų priemonių, apribojančių gaminių pateikimą į rinką arba reikalaujančių, kad jie būtų iš rinkos pašalinti ar susigrąžinti, valstybė narė apie tokias priemones praneša Komisijai, jei tokio pranešimo nereikalaujama pagal 12 straipsnį arba kokius kitus konkrečius Bendrijos teisės aktus, ir nurodo tokių priemonių patvirtinimo priežastis. Ji taip pat informuoja Komisiją apie kiekvieną tokių priemonių pakeitimą ar panaikinimą.

Jei pranešančioji valstybė narė mano, kad rizikos poveikis neišvengiamai arba negali išvengti už jos teritorijos ribų, ji praneša apie atitinkamas priemones tiek, kiek informacija apie jas valstybės narės gali dominti gaminių saugos požiūriu, ypač jei tų priemonių yra imtasi dėl naujai atsiradusios rizikos, apie kurią dar nebuvo informuota kituose pranešimuose.

Šios direktyvos 15 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka Komisija, užtikrindama sistemos veiksmingumą ir tinkamą funkcionavimą, patvirtina II priedo 8 punkte nurodytas rekomendacijas. Jos pasiūlo šiame straipsnyje numatytų pranešimų turinį bei standartinę formą ir, svarbiausia, numato tikslus kriterijus sąlygoms, kuriomis pranešimas atitinka antroje pastraipoje nustatytus tikslus, apibrėžti.

2. Komisija persiunčia pranešimą kitoms valstybėms narėms, nebent išnagrinėjusi pranešime pateiktą informaciją nusprendžia, kad priemonės neatitinka Bendrijos teisės aktų. Tokiu atveju ji nedelsdama apie tai informuoja valstybę narę, kuri ėmėsi veiksmo.

12 straipsnis

1. Tais atvejais, kai valstybė narė patvirtina ar nutaria patvirtinti, rekomenduoti gamintojams ir platintojams ar susitarti su jais, privalomai ar savanoriškai, dėl priemonių ar veiksmų, kuriais siekiama savo teritorijoje neleisti gaminių naudoti ar jais prekiauti, apriboti jų prekybą ir naudojimą ar reikalauti vykdyti specifines prekybos ar naudojimo sąlygas dėl to, kad tie gaminiai kelia rimtą pavojų, ji nedelsdama apie tai per RAPEX praneša Komisijai. Ji taip pat nedelsdama informuoja Komisiją apie bet kokios tokios priemonės ar veiksmo pakeitimą arba panaikinimą.

Jei pranešančioji valstybė narė mano, kad keliamos rizikos poveikis neišėina ar negali išėiti už jos teritorijos ribų, ji, atsižvelgdama į atitinkamus kriterijus, pasiūlytus II priedo 8 punkte nurodytose rekomendacijose, laikosi 11 straipsnyje nustatytos tvarkos.

Nepažeisdamos šios straipsnio dalies pirmosios pastraipos nuostatų, valstybės narės gali Komisijai perduoti bet kokią turimą informaciją apie egzistuojantį rimtą pavojų dar prieš nusprendžiamos patvirtinti tokias priemones ar imtis tokių veiksmų.

Gresiant rimtam pavojui, jos praneša Komisijai apie šios direktyvos 5 straipsnyje nustatytas savanoriškas priemones, kurių ėmėsi gamintojai ir platintojai.

2. Gavusi tokių pranešimų, Komisija išnagrinėja, ar jie atitinka šį straipsnį ir RAPEX funkcionavimui keliamus reikalavimus, ir persiunčia juos kitoms valstybėms narėms, kurios savo ruožtu nedelsdamos informuoja Komisiją apie visas patvirtintas priemones.

3. Detali RAPEX tvarka yra išdėstyta II priede. Komisija ją turi pritaikyti 15 straipsnio 3 dalyje nurodyta tvarka.

4. Galimybę naudotis RAPEX turi valstybės kandidatės, trečiosios šalys arba tarptautinės organizacijos pagal susitarimus tarp Bendrijos ir tų šalių arba tarptautinių organizacijų, laikydamosi tuose susitarimuose nustatytos tvarkos. Visi susitarimai yra grindžiami tarpusavio sąveika ir numato suderintas su taikomomis Bendrijoje nuostatas dėl konfidencialumo.

13 straipsnis

1. Jei Komisija sužino apie konkretaus gaminio keliamą rimtą pavojų vartotojų sveikatai ir saugai įvairiose valstybėse narėse, ji gali, pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis ir, jei kyla Bendrijos mokslo komiteto kompetencijai priklausančių klausimų, nagrinėti atitinkamą riziką su kompetentingu Mokslo komitetu, remdamasi tų konsultacijų išvadomis priimti sprendimą 15 straipsnio 2 dalyje

nustatyta tvarka, reikalaujanti, kad valstybės narės imtųsi priemonių iš išvardytųjų 8 straipsnio 1 dalies b–f punktuose, jei tuo pačiu metu:

- a) iš ankstesnių konsultacijų su valstybėmis narėmis paaiškėja, kad jų patvirtinti ar numatomi patvirtinti kovos su rizika būdai labai skiriasi; ir
- b) dėl gaminio keliamos saugos problemos pobūdžio ir skubos laipsnio priemonių dėl keliamo pavojaus negalima imtis laikantis kitos tvarkos, nustatytos konkrečiuose, atitinkamiems gaminiams taikomuose Bendrijos teisės aktuose; ir
- c) riziką galima veiksmingai pašalinti tik Bendrijos lygiu patvirtinus atitinkamas priemones, kuriomis siekiama užtikrinti pastovų ir aukštą vartotojų saugos ir sveikatos apsaugos lygį bei tinkamą vidaus rinkos funkcionavimą.

2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodyti sprendimai galioja ne ilgiau kaip vienerius metus ir gali būti ta pačia tvarka patvirtinti papildomiems, ne ilgesniems kaip vieneri metai, laikotarpiams.

Tačiau sprendimai dėl konkrečių, atskirai nurodytų gaminių ar gaminių partijų galioja neribotą laiką.

3. Pavojingų gaminių, kurie buvo šio straipsnio 1 dalyje nurodyto sprendimo objektas, eksportas iš Bendrijos draudžiamas, jeigu sprendime nenumatyta kitaip.

4. Ne vėliau kaip per 20 dienų valstybės narės imasi visų priemonių, būtinų šio straipsnio 1 dalyje nurodytiems sprendimams įgyvendinti, jeigu tuose sprendimuose nenustatytas kitoks terminas.

5. Kompetentingos institucijos, atsakingos už šio straipsnio 1 dalyje nurodytų priemonių vykdymą, per vieną mėnesį suteikia suinteresuotoms šalims galimybę pateikti savo nuomonę ir atitinkamai informuoja Komisiją.

VI SKYRIUS

Komiteto darbo tvarka

14 straipsnis

1. Su toliau nurodytais klausimais susijusios priemonės, reikalingos šiai direktyvai įgyvendinti, patvirtinamos 15 straipsnio 2 dalyje numatyta normine tvarka:

- a) 4 straipsnyje nurodytos priemonės dėl Europos standartizavimo įstaigų patvirtintų standartų;
- b) 13 straipsnyje nurodyti sprendimai, reikalaujantys iš valstybių narių imtis 8 straipsnio 1 dalies b–f punktuose išvardytų priemonių.

2. Su visais kitais klausimais susijusios priemonės, reikalingos šiai direktyvai įgyvendinti, patvirtinamos 15 straipsnio 3 dalyje numatyta patariamąja tvarka.

15 straipsnis

1. Komisijai padeda Komitetas.
 2. Kai daroma nuoroda į šią straipsnio dalį, atsižvelgiant į šios direktyvos 8 straipsnio nuostatas yra taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai.
- Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nustatytas terminas yra 15 dienų.
3. Kai daroma nuoroda į šią straipsnio dalį, atsižvelgiant į šios direktyvos 8 straipsnio nuostatas yra taikomi Sprendimo 1999/468/EB 3 ir 7 straipsniai.
 4. Komitetas patvirtina savo darbo tvarkos taisykles.

VII SKYRIUS

Baigiamosios nuostatos

16 straipsnis

1. Valstybių narių arba Komisijos turima informacija dėl gaminių keliamos vartotojų sveikatai ir saugai rizikos apskritai turi būti prieinama visuomenei pagal viešumo reikalavimus ir nepažeidžiant stebėsenos bei tyrimų veiksams taikomų apribojimų. Visų pirma visuomenė gali susipažinti su informacija apie gaminių identifikaciją, rizikos pobūdį ir taikomas priemones.

Tačiau valstybės narės ir Komisija imasi būtinų priemonių, kad jų pareigūnai ir atstovai būtų įpareigoti neatskleisti šios direktyvos tikslams gautos informacijos, kuriai pagal jos pobūdį tinkamai pagrįstais atvejais yra taikomos profesinės paslapties nuostatos, išskyrus informaciją apie gaminių saugos ypatybes, kuri, jei aplinkybės to reikalauja, turi būti paskelbta, kad būtų galima apsaugoti vartotojų sveikatą ir saugą.

2. Profesinės paslapties saugojimas netrukdo kompetentingoms institucijoms skleisti informaciją, svarbią rinkos stebėsenos ir priežiūros veiksmingumui užtikrinti. Institucijos, gaunančios informaciją, kuriai taikomos profesinės paslapties nuostatos, užtikrina jos slaptumą.

17 straipsnis

Ši direktyva nepažeidžia Direktyvos 85/374/EEB taikymo.

18 straipsnis

1. Kiekviena priemonė, patvirtinama pagal šią direktyvą, dėl gaminių pateikimo į rinką ribojimo ar reikalavimo jį pašalinti arba

susigrąžinti, turi būti pagrįsta atitinkamomis priežastimis. Apie tokią priemonę būtina kuo greičiau pranešti suinteresuotai šaliai ir nurodyti, kokios teisinės priemonės egzistuoja pagal toje valstybėje narėje galiojančias nuostatas ir kokie terminai tokioms priemonėms yra taikomi.

Kai įmanoma, prieš patvirtinant priemonę suinteresuotoms šalims yra suteikiama proga pareikšti savo nuomonę. Jei dėl priemonių taikymo skubos tai nebuvo padaryta iš anksto, tokia proga tikamu laiku joms suteikiama jau įgyvendinus priemonę.

Taikant priemones, kuriomis reikalaujama gaminių iš rinkos pašalinti arba susigrąžinti, atsižvelgiama į poreikį skatinti platintojus, naudotojus ir vartotojus, kad šie prisidėtų prie tokių priemonių įgyvendinimo.

2. Valstybės narės užtikrina, kad dėl kiekvienos priemonės, kurią kompetentingos institucijos taiko ribodamos gaminių pateikimą į rinką arba reikalaujamos, kad gaminyje būtų pašalintas ar susigrąžintas, būtų galima paduoti skundą kompetentingam teismui.

3. Nė vienas pagal šią direktyvą priimamas sprendimas, kuris riboja gaminių pateikimą į rinką arba reikalauja pašalinti ar susigrąžinti jį iš rinkos, nepažeidžia suinteresuotos šalies atsakomybės vertinimo pagal konkrečiam atvejui taikomą nacionalinę baudžiamąją teisę.

19 straipsnis

1. Komisija 15 straipsnyje nurodytame Komitete gali iškelti bet kokį klausimą dėl šios direktyvos taikymo, ypač dėl rinkos stebėsenos ir priežiūros veiksnių.

2. Po 2004 m. sausio 15 d. Komisija kas treji metai pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai šios direktyvos įgyvendinimo ataskaitą.

Ataskaitoje pateikiama informacija apie vartotojų gaminių saugą, visų pirma apie gaminių atsekamumo pagerinimą, rinkos priežiūros funkcionavimą, standartizavimo veiklą, RAPEX funkcionavimą ir Bendrijos priemones, kurių imtasi pagal 13 straipsnį. Tuo tikslu Komisija, atsižvelgdama į šios direktyvos ir kitų Bendrijos teisės aktų reikalavimus dėl gaminių saugos, įvertina atitinkamus dalykus, pirmiausia metodus, sistemas ir praktiką, taikomą valstybėse narėse. Valstybės narės teikia Komisijai visą vertinimams vykdyti ir ataskaitoms rengti būtiną pagalbą ir informaciją.

20 straipsnis

Komisija nustato Bendrijos veiksmų dėl paslaugų saugos poreikius, galimybes ir prioritetus ir iki 2003 m. sausio 1 d. atitinkamai šiuo klausimu pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai ataskaitą bei pasiūlymus.

21 straipsnis

1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję iki 2004 m. sausio 15 d., įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Valstybės narės, priimdamos šias priemones, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų nuostatas.

22 straipsnis

Nuo 2004 m. sausio 15 d. šia direktyva panaikinama Direktyva 92/59/EEB, nepažeidžiant valstybių narių įsipareigojimų dėl minėtos direktyvos perkėlimo į nacionalinės teisės aktus ir taikymo terminų, nurodytų III priede.

Nuorodos į Direktyvą 92/59/EEB laikomos nuorodomis į šią direktyvą ir aiškinamos pagal IV priede pateiktą koreliacijos lentelę.

23 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja jos paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* dieną.

24 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2001 m. gruodžio 3 d.

Europos Parlamento vardu

Pirmininkė

N. FONTAINE

Tarybos vardu

Pirmininkas

F. VANDENBROUCKE

I PRIEDAS

REIKALAVIMAI INFORMACIJAI, KURIĄ GAMINTOJAI IR PLATINTOJAI KOMPETENTINGOMS INSTITUCIJOMS TURI PATEIKTI APIE BENDROJO SAUGOS REIKALAVIMO NEATITINKANČIUS GAMINIUS

1. Informacija, nurodyta 5 straipsnio 3 dalyje arba tam tikrais atvejais – konkrečiuose Bendrijos taisyklių reikalavimuose dėl atitinkamų gaminio, valstybėse narėse, kur tie gaminiai yra ar buvo parduodami ar kitaip tiekiami vartotojams, perduodama tuo tikslu paskirtoms kompetentingoms institucijoms.
 2. Komisija, padedama 15 straipsnyje nurodyto Komiteto, užtikrindama veiksmingumą ir tinkamą sistemos funkcionavimą, apibrėžia šiame priede numatytų pranešimų turinį ir parengia standartinę formą. Visų pirma ji pasiūlo, galima rekomendacijų forma, paprastus ir aiškius specialių sąlygų nustatymo kriterijus, ypač dėl tam tikrų aplinkybių ar gaminių, kuriems šiame priede numatyti pranešimai nėra reikalingi.
 3. Rimto pavojaus atveju tokioje informacijoje pateikiami bent šie dalykai:
 - a) informacija, pagal kurią galima tiksliai identifikuoti atitinkamą gaminį ar gaminių partiją;
 - b) detalus atitinkamų gaminių keliamos rizikos aprašymas;
 - c) visa turima su gaminio suradimu susijusi informacija;
 - d) veiksmų, kurių buvo imtasi vartotojams nuo rizikos apsaugoti, aprašymas.
-

II PRIEDAS

RAPEX TAIKYMO TVARKA IR REKOMENDACIJOS PRANEŠIMAMS

1. RAPEX taikoma 2 straipsnio a punkte apibrėžtiems gaminiams, keliantiems rimtą pavojų vartotojų sveikatai ir saugai.

Į RAPEX taikymo sritį neįeina vaistai, kuriems taikomos Direktyvos 75/319/EEB ⁽¹⁾ ir 81/851/EEB ⁽²⁾.

2. RAPEX iš esmės yra skirta greitai pasikeisti informacija rimto pavojaus atveju. 8 punkte nurodytos rekomendacijos apibrėžia konkrečius rimto pavojaus nustatymo kriterijus.
3. Pagal 12 straipsnį teikiančios pranešimą valstybės narės pateikia visą turimą informaciją. Visų pirma pranešime pateikiama 8 punkte nurodytose rekomendacijose nustatyta informacija ir bent jau:
 - a) informacija, pagal kurią galima gaminį identifikuoti;
 - b) keliamos rizikos apibūdinimas, taip pat visų tyrimų ar analizių, svarbių rizikos lygiui įvertinti, rezultatai ir išvados;
 - c) jei imamasi priemonių – priemonių ar veiksmų, kurių buvo imtasi arba nuspręsta imtis, pobūdis ir trukmė;
 - d) informacija apie gaminio tiekimo grandinę ir platinimą, visų pirma apie paskirties šalis.

Šią informaciją privaloma pateikti specialia standartine pranešimo forma ir 8 punkte nurodytose rekomendacijose nustatytais priemonėmis.

Kai priemonė, apie kurią pranešta pagal 11 ar 12 straipsnius, siekiama apriboti cheminių medžiagų ar preparatų pardavimą ar naudojimą, valstybės narės, turėdamos tokią informaciją, kiek galima greičiau pateikia su atitinkama medžiaga ar preparatu ir žinomais bei turimais pakaitalais susijusių duomenų santrauką ar nuorodas. Jos taip pat pateikia numatomą priemonės poveikio vartotojų sveikatai bei saugai ir rizikos įvertinimą, atliktą pagal cheminių medžiagų rizikos vertinimo bendruosius principus, jau egzistuojančios medžiagos atveju nurodytus Reglamento (EEB) Nr. 793/93 ⁽³⁾ 10 straipsnio 4 dalyje arba naujai medžiagai – Direktyvos 67/548/EEB ⁽⁴⁾ 3 straipsnio 2 dalyje. 8 punkte nurodytos rekomendacijos nustato tokiu atveju reikalingos informacijos detales ir tvarką.

4. Kai valstybė narė pagal 12 straipsnio 1 dalies trečiąją pastraipą informuoja Komisiją apie rimtą pavojų, prieš nuspręsdama patvirtinti priemones ji turi per 45 dienas informuoti Komisiją, ar ji tą informaciją patvirtina, ar iš dalies keičia.
5. Komisija kaip galima greičiau patikrina, ar RAPEX gauta informacija atitinka direktyvos nuostatas, ir kai mano, kad tai būtina, arba kai nori įvertinti gaminio saugą, gali atlikti tyrimą savo iniciatyva. Jei toks tyrimas atliekamas, valstybės narės pagal savo išgales teikia Komisijai visą jos prašomą informaciją.
6. Valstybių narių, gavusių 12 straipsnyje nurodytą pranešimą, prašoma ne vėliau kaip per 8 punkte nurodytose rekomendacijose nustatytą laiką Komisiją informuoti:
 - a) ar jų teritorijoje gaminiu buvo ir yra prekiaujama;
 - b) kokias priemones dėl atitinkamo gaminio jos gali patvirtinti atsižvelgdamos į esamas aplinkybes, nurodant priežastis, tarp jų – kiekvieną skirtingą rizikos įvertinimą ar kokią nors kitą aplinkybę, pateisinančią jų sprendimą visų pirma nesiimti veiksmų ar tolesnių priemonių;
 - c) visą susijusią papildomą informaciją, kurią jos gavo apie atitinkamą riziką, taip pat visų atliktų tyrimų ar analizių rezultatus.

8 punkte nurodytos rekomendacijos numato tikslus pranešimo apie priemones, kurios daro poveikį tik šalies teritorijoje, kriterijus ir nustato, kaip reaguoti į pranešimus dėl rizikos, kurios poveikis, valstybės narės nuomone, neišeina už jos teritorijos ribų.

⁽¹⁾ OL L 147, 1975 6 9, p. 13. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2000/38/EB (OL L 139, 2000 6 10, p. 28).

⁽²⁾ OL L 317, 1981 11 6, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2000/37/EB (OL L 139, 2000 6 10, p. 25).

⁽³⁾ OL L 84, 1993 4 5, p. 1.

⁽⁴⁾ OL 196, 1967 8 16, p. 1/67. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2000/33/EB (OL L 136, 2000 6 8, p. 90).

7. Valstybės narės nedelsdamos informuoja Komisiją apie kiekvieną tokios priemonės (-ių) ar veiksmo (-ų) pakeitimą arba panaikinimą.
 8. Komisija 15 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka parengia ir reguliariai atnaujina Komisijos ir valstybių narių naudojimosi RAPEX rekomendacijas.
 9. Komisija gali informuoti nacionalines ryšių palaikymo institucijas apie rimtą pavojų keliančius gaminius, importuotus į Bendriją ir Europos ekonominę erdvę arba eksportuotus iš jų.
 10. Atsakomybė už pateiktą informaciją tenka pranešančiajai valstybei narei.
 11. Komisija užtikrina tinkamą sistemos funkcionavimą, visų pirma klasifikuodama ir indeksuodama pranešimus pagal skubos laipsnį. Detali tvarka nustatoma 8 punkte nurodytose rekomendacijose.
-

III PRIEDAS

**PANAIKINTOS DIREKTYVOS PERKĖLIMO Į NACIONALINĖS TEISĖS AKTUS IR TAIKYMO
TERMINAS**

(NURODYTA 22 STRAIPSNIO PIRMOJOJE PASTRAIPOJE)

<u>Direktyva</u>	<u>Perkėlimo į nacionalinės teisės aktus terminas</u>	<u>Taikymo pradžios terminas</u>
Direktyva 92/59/EEB	1994 m. birželio 29 d.	1994 m. birželio 29 d.

—

IV PRIEDAS

KORELIACIJOS LENTELĖ

(NURODYTA 22 STRAIPSNIO ANTROJOJE PASTRAIPOJE)

Ši direktyva	Direktyva 92/59/EEB
1 straipsnis	1 straipsnis
2 straipsnis	2 straipsnis
3 straipsnis	4 straipsnis
4 straipsnis	—
5 straipsnis	3 straipsnis
6 straipsnis	5 straipsnis
7 straipsnis	5 straipsnio 2 dalis
8 straipsnis	6 straipsnis
9 straipsnis	—
10 straipsnis	—
11 straipsnis	7 straipsnis
12 straipsnis	8 straipsnis
13 straipsnis	9 straipsnis
14 ir 15 straipsniai	10 straipsnis
16 straipsnis	12 straipsnis
17 straipsnis	13 straipsnis
18 straipsnis	14 straipsnis
19 straipsnis	15 straipsnis
20 straipsnis	—
21 straipsnis	17 straipsnis
22 straipsnis	18 straipsnis
23 straipsnis	19 straipsnis
I priedas	—
II priedas	priedas
III priedas	—
IV priedas	—