

## RICHTLIJN 92/59/EEG VAN DE RAAD

van 29 juni 1992

## inzake algemene produktveiligheid

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie (1),

In samenwerking met het Europese Parlement (2),

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité (3),

Overwegende dat het van belang is maatregelen vast te stellen ten einde vóór 31 december 1992 de interne markt geleidelijk tot stand te brengen; dat de interne markt een gebied zonder binnengrenzen omvat, waarbinnen het vrije verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal is gewaarborgd;

Overwegende dat bepaalde Lid-Staten horizontale wettelijke voorschriften inzake produktveiligheid hebben vastgesteld waarbij met name aan de economische subjecten een algemene verplichting wordt opgelegd om uitsluitend veilige produkten op de markt te brengen; dat het beschermingsniveau van personen in die wettelijke voorschriften verschilt; dat dergelijke verschillen en het ontbreken van horizontale wettelijke voorschriften in andere Lid-Staten kunnen leiden tot handelsbelemmeringen en concurrentie-distorsies binnen de interne markt;

Overwegende dat het zeer moeilijk is voor elk bestaand of mogelijk te ontwikkelen produkt communautaire wettelijke voorschriften vast te stellen; dat er behoefte bestaat aan een horizontaal wettelijk kader op brede basis dat deze produkten omvat en tevens voorziet in lacunes in bestaande of toekomstige specifieke wettelijke voorschriften, met name ten einde te zorgen voor een hoog beschermingsniveau van de veiligheid en de gezondheid van personen, als voorgescreven in artikel 100 A, lid 3, van het Verdrag;

Overwegende dat het daarom nodig is, voor elk op de markt gebracht produkt dat voor de consument is bestemd of door hem kan worden gebruikt, op communautair niveau een algemeen veiligheidsvereiste vast te stellen; dat bepaalde tweedehandse goederen vanwege hun aard echter moeten worden uitgesloten;

Overwegende dat productie- en kapitaalgoederen alsmede andere produkten die uitsluitend in het kader van een beroepsactiviteit worden gebruikt, niet onder deze richtlijn vallen;

Overwegende dat de bepalingen van deze richtlijn van toepassing zijn indien er in het kader van de communautaire voorschriften geen specifieke bepalingen ten aanzien van de veiligheid van de betrokken produkten bestaan;

Overwegende dat, indien er specifieke communautaire voorschriften bestaan die voorzien in volledige harmonisatie, met name die welke op basis van de nieuwe aanpak zijn vastgesteld, waarin de aan de produkten gestelde veiligheidseisen zijn vastgesteld, er geen grond aanwezig is om het bedrijfsleven nieuwe verplichtingen op te leggen voor het op de markt brengen van produkten die onder dergelijke voorschriften vallen;

Overwegende dat, indien de bepalingen van een specifieke communautaire regeling slechts betrekking hebben op bepaalde veiligheidsaspecten of risicocategorieën van het betrokken produkt, de verplichtingen van het bedrijfsleven ten aanzien van die aspecten uitsluitend krachtens die bepalingen worden vastgesteld;

Overwegende dat het wenselijk is om, naast de verplichting om aan het algemene veiligheidsvereiste te voldoen, het bedrijfsleven ook de verplichting op te leggen de consument relevante informatie te verstrekken en aan de produktkenmerken aangepaste maatregelen vast te stellen, waardoor de consument over de potentiële risico's van deze produkten wordt geïnformeerd;

Overwegende dat er, bij het ontbreken van een specifieke regeling, criteria moeten worden vastgesteld om de produktveiligheid te kunnen beoordelen;

Overwegende dat de Lid-Staten autoriteiten dienen aan te stellen die toezicht moeten uitoefenen op de veiligheid van de produkten en over de nodige bevoegdheden beschikken om passende maatregelen te nemen;

Overwegende dat die passende maatregelen met name dienen in te houden dat de Lid-Staten de bevoegdheid hebben om reeds op de markt gebrachte gevaarlijke produkten doeltreffend en onmiddellijk uit de handel te laten nemen;

Overwegende dat het voor de instandhouding van de eenheid van de markt nodig is de Commissie op de hoogte te stellen van elke maatregel waarbij het op de markt brengen van een produkt wordt beperkt of waarbij wordt bepaald dat het uit de handel moet worden genomen, tenzij

(1) PB nr. C 156 van 27. 6. 1990, blz. 8.

(2) PB nr. C 96 van 17. 4. 1990, blz. 283, en besluit van 11 juni 1992 (nog niet verschenen in het Publikatieblad).

(3) PB nr. C 75 van 26. 3. 1990, blz. 1.

deze maatregel betrekking heeft op een voorval met plaatselijke gevolgen die hoe dan ook beperkt blijven tot het grondgebied van de betrokken Lid-Staat; dat dergelijke maatregelen slechts kunnen worden genomen in overeenstemming met het Verdrag, inzonderheid met de artikelen 30 tot en met 36;

Overwegende dat deze richtlijn de kennisgevingsprocedures van Richtlijn 83/189/EEG van de Raad van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften <sup>(1)</sup> en van Beschikking 88/383/EEG van de Commissie van 24 februari 1988 ten behoeve van de verbetering van de informatie op het gebied van de gezondheid, hygiëne en veiligheid op het werk <sup>(2)</sup> onverlet laat;

Overwegende dat het voor een doeltreffend toezicht op de veiligheid van produkten nodig is dat er op nationaal en communautair niveau een systeem wordt opgezet voor snelle uitwisseling van informatie in noodsituaties die te maken hebben met de veiligheid van een produkt en dat de bij Beschikking 89/45/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende een communautair systeem voor snelle uitwisseling van gegevens over gevaren bij het gebruik van gebruiks- en gebruiksartikelen <sup>(3)</sup> ingestelde procedure bijgevolg in deze richtlijn moet worden opgenomen en dat die beschikking dient te worden ingetrokken;

Overwegende dat het voorts dienstig is om de krachtens die beschikking vastgestelde nadere procedures in deze richtlijn op te nemen en de Commissie de bevoegdheid te verlenen om die procedures met de hulp van een comité aan te passen;

Overwegende dat er voorts reeds equivalente kennisgevingsprocedures bestaan voor farmaceutische produkten als bedoeld in de Richtlijnen 75/319/EEG <sup>(4)</sup> en 81/851/EEG <sup>(5)</sup>, de dierziekten die onder Richtlijn 82/894/EEG <sup>(6)</sup> vallen, produkten van dierlijke oorsprong als bedoeld in Richtlijn 89/662/EEG <sup>(7)</sup>, alsmede in de vorm van het bij Beschikking 87/600/Euratom <sup>(8)</sup> ingestelde systeem voor snelle uitwisseling van informatie in geval van stralingsgevaar;

Overwegende dat het in de eerste plaats de taak van de Lid-Staten is om in overeenstemming met het Verdrag, inzonderheid met de artikelen 30 tot en met 36, passende maatregelen vast te stellen met betrekking tot gevaarlijke produkten die zich op hun grondgebied bevinden;

Overwegende dat er in een dergelijke situatie een discrepantie tussen de Lid-Staten zou kunnen bestaan bij het nemen

van maatregelen ten aanzien van een bepaald produkt; dat een dergelijke discrepantie tot een onaanvaardbare ongelijkheid in de bescherming van de verbruikers kan leiden en een belemmering van het intracommunautaire handelsverkeer kan vormen;

Overwegende dat het noodzakelijk kan zijn het hoofd te bieden aan ernstige problemen met betrekking tot de veiligheid van een produkt die een onmiddellijke bedreiging vormen of kunnen vormen voor de gehele Gemeenschap of een belangrijk deel daarvan en die van dien aard zijn dat daartegen niet op een aan de dringende situatie aangepaste en doeltreffende wijze kan worden opgetreden in het kader van de procedures van de specifieke communautaire regelgeving voor het betrokken produkt of de betrokken categorie produkten;

Overwegende dat het daarom nodig is te zorgen voor een doeltreffend mechanisme dat het mogelijk maakt in laatste instantie maatregelen vast te stellen die in de gehele Gemeenschap van toepassing zijn, in de vorm van een tot de Lid-Staten gerichte beschikking, ten einde het hoofd te bieden aan noodsituaties als voornoemd; dat een dergelijke beschikking niet rechtstreeks toepasselijk is op de economische subjecten, aangezien zij in nationaal recht moet worden omgezet; dat de ingevolge een dergelijke procedure vastgestelde maatregelen enkel van voorlopige aard kunnen zijn en moeten worden vastgesteld door de Commissie die daarbij wordt bijgestaan door een comité bestaande uit vertegenwoordigers van de Lid-Staten; dat de samenwerking met de Lid-Staten de instelling vereist van een regelgevend comité als bedoeld in procedure III, variant b), van Besluit 87/373/EEG <sup>(9)</sup>;

Overwegende dat deze richtlijn de rechten van slachtoffers in de zin van Richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der Lid-Staten inzake de aansprakelijkheid voor produkten met gebreken <sup>(10)</sup> onverlet laat;

Overwegende dat de Lid-Staten ervoor moeten zorgen dat passende rechtsmiddelen bij de bevoegde rechterlijke instanties kunnen worden aangewend met betrekking tot door de bevoegde autoriteiten getroffen maatregelen waarbij het op de markt brengen van een produkt wordt beperkt of waarbij wordt bepaald dat het produkt uit de handel moet worden genomen;

Overwegende dat moet worden overwogen om deze richtlijn in het licht van de ervaring eventueel aan te passen, ten einde met name het toepassingsgebied uit te breiden en de bepalingen inzake dringende situaties en het optreden op Gemeenschapsniveau te wijzigen;

Overwegende voorts dat, wat ingevoerde goederen betreft, de maatregelen ter voorkoming van risico's voor de veiligheid en de gezondheid van personen moeten worden genomen overeenkomstig de internationale verplichtingen van de Gemeenschap,

<sup>(1)</sup> PB nr. L 109 van 26. 4. 1983, blz. 8.

<sup>(2)</sup> PB nr. L 183 van 14. 7. 1988, blz. 34.

<sup>(3)</sup> PB nr. L 17 van 21. 1. 1989, blz. 51.

<sup>(4)</sup> PB nr. L 147 van 9. 6. 1975, blz. 13.

<sup>(5)</sup> PB nr. L 317 van 6. 11. 1981, blz. 1.

<sup>(6)</sup> PB nr. L 378 van 31. 12. 1982, blz. 58.

<sup>(7)</sup> PB nr. L 395 van 30. 12. 1989, blz. 13.

<sup>(8)</sup> PB nr. L 371 van 30. 12. 1987, blz. 76.

<sup>(9)</sup> PB nr. L 197 van 18. 7. 1987, blz. 3.

<sup>(10)</sup> PB nr. L 210 van 7. 8. 1985, blz. 29.

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

## TITEL I

### Doelstellingen — Werkingssfeer — Definities

#### Artikel 1

1. Het doel van deze richtlijn is ervoor te zorgen dat de op de markt gebrachte produkten veilig zijn.

2. Deze richtlijn is van toepassing voor zover er in het kader van de communautaire voorschriften geen specifieke bepalingen bestaan voor de veiligheid van de betrokken produkten.

Met name wanneer een specifieke communautaire regeling bepalingen bevat betreffende de veiligheidseisen voor de onder de regeling vallende produkten, zijn in elk geval de bepalingen van de artikelen 2 tot en met 4 van deze richtlijn niet op deze produkten van toepassing.

Wanneer een specifieke communautaire regeling bepalingen bevat die slechts op bepaalde veiligheidsaspecten of risico-categorieën van de betrokken produkten betrekking hebben, zijn die bepalingen van toepassing ten aanzien van de veiligheids- of risicoaspecten in kwestie.

#### Artikel 2

In de zin van deze richtlijn:

a) wordt onder *produkt* verstaan een produkt dat voor de consument bestemd is of door de consument zou kunnen worden gebruikt en dat in het kader van een handelsactiviteit tegen betaling of gratis wordt geleverd, ongeacht of het nieuw, tweedehands of opnieuw in goede staat gebracht is.

Deze richtlijn is echter niet van toepassing op tweedehandse produkten die als antiek geleverd worden of als produkten die vóór het gebruik gerepareerd moeten worden of opnieuw in goede staat moeten worden gebracht, mits de leverancier de persoon aan wie hij het produkt levert hiervan duidelijk op de hoogte stelt;

b) wordt onder *veilig produkt* verstaan een produkt dat bij normale of redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden en -duur geen enkel risico oplevert, dan wel slechts beperkte risico's die verenigbaar zijn met het gebruik van het produkt en vanuit het oogpunt van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid en de veiligheid van personen aanvaardbaar worden geacht, met name rekening houdende met de volgende aspecten:

— de kenmerken van het produkt, met name de samenstelling, de verpakking, de voorschriften voor assemblage en onderhoud;

— het effect ervan op andere produkten, ingeval redelijkerwijs kan worden verwacht dat het eerste produkt in combinatie met die andere produkten zal worden gebruikt;

— de aanbestedingsvorm van het produkt, de etikettering, de eventuele aanwijzingen voor het gebruik en de verwijdering ervan, alsmede iedere andere aanwijzing of informatie van de kant van de producent;

— de categorieën consumenten die bij het gebruik van het produkt grote risico's lopen, in het bijzonder kinderen.

De mogelijkheid een hoger veiligheidsniveau te bereiken of andere produkten met een kleiner risico aan te schaffen, vormt niet voldoende reden om een produkt als „niet veilig” of „gevaarlijk” te beschouwen;

c) wordt onder *gevaarlijk produkt* verstaan een produkt dat niet beantwoordt aan de definitie van „veilig produkt” in de zin van punt b) van dit artikel;

d) wordt onder *producent* verstaan:

— de fabrikant van het produkt, indien deze in de Gemeenschap gevestigd is, en een ieder die zich als fabrikant aandient door op het produkt zijn naam, merk of ander kenteken aan te brengen, of degene die het produkt opnieuw in goede staat brengt;

— de vertegenwoordiger van de fabrikant, indien laatstgenoemde niet in de Gemeenschap gevestigd is, of, indien er geen in de Gemeenschap gevestigde vertegenwoordiger is, de importeur van het produkt;

— de andere personen die beroepshalve betrokken zijn bij de handelingsketen, voor zover hun activiteiten van invloed kunnen zijn op de veiligheidskenmerken van de produkten die op de markt worden gebracht;

e) wordt onder *distributeur* verstaan de persoon die beroepshalve betrokken is bij de handelingsketen en wiens activiteit geen invloed heeft op de veiligheidskenmerken van de produkten.

## TITEL II

### Algemeen veiligheidsvereiste

#### Artikel 3

1. De producenten zijn gehouden uitsluitend veilige produkten op de markt te brengen.

2. De producenten dienen binnen het bestek van hun activiteiten:

— de consument de relevante informatie te verstrekken die hem in staat stelt zich een oordeel te vormen over de aan

een produkt inherente risico's gedurende de normale of redelijkerwijs te verwachten gebruiksduur, indien deze risico's zonder passende waarschuwing niet onmiddellijk herkenbaar zijn, en zich tegen deze risico's te beschermen.

De aanwezigheid van dergelijke waarschuwingen ontslaat de betrokkenen evenwel niet van de verplichting om de andere bij deze richtlijn gestelde eisen na te komen;

- op de kenmerken van de door hen geleverde produkten afgestemde maatregelen te nemen, ten einde op de hoogte te blijven van de risico's die mogelijkerwijze aan deze produkten zijn verbonden en de nodige maatregelen te kunnen treffen om deze risico's te voorkomen, waaronder indien nodig het uit de markt nemen van het betrokken produkt.

Tot deze maatregelen behoren bij voorbeeld, in alle gevallen waar zulks op zijn plaats is, het kenmerken van de produkten of de partij produkten zodat deze kunnen worden geïdentificeerd, het uitvoeren van steekproeven op de in de handel gebrachte produkten, het onderzoeken van klachten en het informeren van de distributeurs over deze veiligheidsbewaking.

3. De distributeurs dienen naar beste vermogen bij te dragen tot de naleving van het algemene veiligheidsvereiste, met name door geen produkten te leveren waarvan zij weten of op grond van de hun ter beschikking staande gegevens beroepshalve hadden moeten concluderen dat deze niet aan dit vereiste voldoen. In het bijzonder dienen zij binnen het bestek van hun activiteiten deel te nemen aan de bewaking van de veiligheid van de op de markt gebrachte produkten, vooral door informatie over de risico's van de produkten door te geven en medewerking te verlenen aan de maatregelen om deze risico's te vermijden.

#### Artikel 4

1. Wanneer er geen specifieke communautaire bepalingen bestaan waarbij de veiligheid van de betrokken produkten wordt geregeld, wordt een produkt veilig geacht als het in overeenstemming is met de specifieke nationale voorschriften die door de Lid-Staat op wiens grondgebied het in het verkeer is, zijn opgesteld met inachtneming van het Verdrag, inzonderheid de artikelen 30 en 36, en waarin de vereisten met betrekking tot de gezondheid en veiligheid zijn neergelegd waaraan dat produkt moet voldoen om in de handel te mogen worden gebracht.

2. Bij gebreke van de in lid 1 bedoelde specifieke voorschriften wordt bij de toetsing van een produkt aan het algemene veiligheidsvereiste rekening gehouden met de niet-verplichte nationale normen waarin een Europese norm of, indien deze bestaan, communautaire technische specificaties zijn omgezet of, bij gebreke daarvan, met de normen die gelden in de Lid-Staat waar het produkt in het verkeer is, met de in de betrokken sector geldende gedragscodes inzake gezondheid en veiligheid dan wel met de

stand van vakkennis en techniek, alsmede met de veiligheid die de consumenten redelijkerwijs mogen verwachten.

3. Het feit dat een produkt in overeenstemming is met het bepaalde in lid 1 of lid 2 belet niet dat de bevoegde autoriteiten van de Lid-Staten passende maatregelen kunnen treffen om beperkingen op te leggen aan het op de markt brengen van het produkt of kunnen verlangen dat het produkt uit de markt wordt genomen, indien blijkt dat het produkt ondanks deze overeenstemming gevaar oplevert voor de gezondheid en de veiligheid van de consumenten.

### TITEL III

#### Verplichtingen en bevoegdheden van de Lid-Staten

##### Artikel 5

De Lid-Staten nemen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen aan om de producenten en distributeurs de verplichtingen op te leggen waaraan zij uit hoofde van deze richtlijn moeten voldoen, zodat de op de markt gebrachte produkten veilig zijn.

In het bijzonder moeten de Lid-Staten de autoriteiten aanstellen of aanwijzen die moeten nagaan of de produkten in overeenstemming zijn met de verplichting alleen veilige produkten op de markt te brengen; tevens moeten zij ervoor zorgen dat deze autoriteiten over de nodige bevoegdheden beschikken om de passende maatregelen te nemen die zij ingevolge deze richtlijn behoren te nemen, met inbegrip van de mogelijkheid adequate sancties op te leggen indien de uit deze richtlijn voortvloeiende verplichtingen niet worden nagekomen. De Lid-Staten melden deze autoriteiten bij de Commissie, die de informatie doorgeeft aan de andere Lid-Staten.

##### Artikel 6

1. Voor de toepassing van artikel 5 beschikken de Lid-Staten over de nodige bevoegdheden, waarvan — in verhouding tot de ernst van het risico en in overeenstemming met het Verdrag, met name de artikelen 30 en 36 — gebruik wordt gemaakt om passende maatregelen te treffen, die onder meer betrekking hebben op:

- a) de organisatie, op voldoende ruime schaal, van passende controles op de veiligheidskenmerken van produkten, ook nadat zij als veilige produkten op de markt zijn gebracht, tot aan de laatste fase van het ge- of verbruik der produkten;
- b) het opvragen van alle noodzakelijke informatie van de betrokkenen;
- c) het nemen van monsters van een produkt of een serie produkten ten einde deze aan veiligheidsanalyses te onderwerpen,
- d) het bepalen dat een produkt niet op de markt mag worden gebracht vooraleer is voldaan aan bepaalde

voorwaarden om het veilig te maken, alsmede het stellen van de eis dat op het produkt passende waarschuwingen worden aangebracht met betrekking tot de risico's die het kan opleveren;

- e) het bepalen dat de personen die de kans lopen aan het aan een produkt verbonden gevaar te worden blootgesteld, tijdig en op passende wijze van dit gevaar in kennis worden gesteld, ook door middel van de publicatie van speciale waarschuwingen;
- f) een tijdelijk verbod, zolang als voor de verschillende controles noodzakelijk is, op de levering, de aanbidding of de uitstalling van een produkt of een partij produkten, wanneer er sterke, onderling overeenstemmende aanwijzingen bestaan dat het produkt gevaarlijk is;
- g) een verbod op het op de markt brengen van een gevaarlijk gebleken produkt of partij produkten en het nemen van de noodzakelijke begeleidende maatregelen om de inachtneming van dat verbod te waarborgen;
- h) het onmiddellijk en efficiënt organiseren van het uit de markt nemen van reeds op de markt gebrachte gevaarlijke produkten of partijen gevaarlijke produkten en, zo nodig, de vernietiging ervan onder passende voorwaarden.

2. De maatregelen die de bevoegde autoriteiten van de Lid-Staten uit hoofde van dit artikel nemen, zijn naar gelang van de omstandigheden gericht:

- a) tot de producent;
- b) binnen het bestek van hun activiteiten, tot de distributeurs en met name degene die verantwoordelijk is voor de eerste distributie op de nationale markt;
- c) tot ieder ander, wanneer zulks noodzakelijk blijkt, met het oog op medewerking aan acties die worden ondernomen om de uit een produkt voortvloeiende risico's te vermijden.

#### TITEL IV

##### Kennisgeving en uitwisseling van informatie

###### Artikel 7

1. Indien een Lid-Staat maatregelen neemt waarbij het op de markt brengen van een produkt of van een partij produkten wordt beperkt of waarbij het uit de handel nemen daarvan wordt voorgeschreven, zoals de maatregelen bedoeld in artikel 6, lid 1, onder d) tot en met h), geeft die Lid-Staat de Commissie kennis van die maatregelen, voor zover deze kennisgeving niet krachtens een specifiek communautair besluit is voorgeschreven, alsmede van de gronden waarop hij die maatregelen heeft genomen. Deze verplichting geldt niet indien de maatregelen betrekking hebben op een voorval met plaatselijke gevolgen die hoe dan ook beperkt blijven tot het grondgebied van de betrokken Lid-Staat.

2. De Commissie overlegt zo spoedig mogelijk met de betrokken partijen. Indien de Commissie na dit overleg tot de conclusie komt dat de maatregel gerechtvaardigd is, deelt zij dit onmiddellijk mede aan de Lid-Staat die het initiatief heeft genomen en stelt zij ook de andere Lid-Staten hiervan onverwijld in kennis. Indien de Commissie na dit overleg tot de conclusie komt dat de maatregel niet gerechtvaardigd is, brengt zij de Lid-Staat die het initiatief heeft genomen hiervan onmiddellijk op de hoogte.

#### TITEL V

##### Dringende situaties en optreden op Gemeenschapsniveau

###### Artikel 8

1. Indien een Lid-Staat dringende maatregelen neemt of besluit te nemen om het eventueel in de handel brengen of gebruiken op zijn eigen grondgebied van een produkt of een partij produkten te beletten, te beperken of aan bijzondere voorwaarden te onderwerpen vanwege een ernstig en onmiddellijk gevaar dat genoemd produkt of genoemde partij produkten oplevert voor de gezondheid en de veiligheid van de consument, stelt hij de Commissie daarvan met spoed in kennis, tenzij hiervoor volgens andere communautaire instrumenten reeds equivalente procedures gelden.

Deze verplichting geldt niet indien de gevolgen van het risico zich niet uitstrekken of kunnen uitstrekken tot buiten het grondgebied van de betrokken Lid-Staat.

Onverminderd het bepaalde in de eerste alinea kunnen de Lid-Staten, ook voordat zij hebben besloten de maatregelen in kwestie te nemen, aan de Commissie kennis geven van de informatie waarover zij beschikken met betrekking tot het bestaan van een ernstig en onmiddellijk risico.

2. Bij ontvangst van deze informatie gaat de Commissie na of deze in overeenstemming is met de bepalingen van deze richtlijn en deelt zij de informatie mede aan de overige Lid-Staten, die op hun beurt de Commissie onverwijld in kennis stellen van de getroffen maatregelen.

3. De gedetailleerde procedures voor het in dit artikel bedoelde communautaire informatiesysteem staan in de bijlage. De Commissie past deze gedetailleerde procedures aan volgens de procedure van artikel 11.

###### Artikel 9

Indien de Commissie ingevolge een door een Lid-Staat verrichte kennisgeving dan wel op grond van door een Lid-Staat inzonderheid krachtens de artikelen 7 en 8 verstrekte inlichtingen, kennis draagt van het bestaan van een ernstig en onmiddellijk risico dat een bepaald produkt inhoudt voor de gezondheid en de veiligheid van de consumenten in meer dan een Lid-Staat, en indien

- a) een of meer Lid-Staten maatregelen hebben genomen waarbij het op de markt brengen van het produkt wordt beperkt of waarbij wordt voorgeschreven dat het uit de handel moet worden genomen, zoals de maatregelen genoemd in artikel 6, lid 1, onder d) tot en met h), en
- b) er een discrepantie tussen de Lid-Staten bestaat voor wat betreft het nemen van maatregelen tegen het betrokken risico, en
- c) het door het produkt veroorzaakte veiligheidsprobleem van dien aard is dat niet op een aan de dringende situatie aangepaste wijze tegen het risico kan worden opgetreden in het kader van de procedures die zijn vastgesteld bij de specifieke communautaire regelgeving ten aanzien van het betrokken produkt of de betrokken categorie van produkten, en
- d) tegen het risico alleen doeltreffend kan worden opgetreden door op communautair niveau toepasselijke adequate maatregelen vast te stellen, ten einde de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van de consument en de goede werking van de gemeenschappelijke markt te waarborgen,

kan de Commissie, na de Lid-Staten te hebben geraadpleegd en op verzoek van ten minste één van hen, overeenkomstig de procedure van artikel 11 een besluit nemen waarbij de Lid-Staten worden verplicht tijdelijke maatregelen te treffen als genoemd in artikel 6, lid 1, onder d) tot en met h).

#### Artikel 10

1. De Commissie wordt bijgestaan door een Comité voor noodgevallen inzake produktveiligheid, hierna „het Comité” te noemen, bestaande uit vertegenwoordigers van de Lid-Staten en voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie.

2. Onverminderd artikel 9, onder c), wordt zorg gedragen voor nauwe samenwerking tussen het in lid 1 bedoelde Comité en de andere comités die zijn ingesteld bij een specifieke communautaire regeling en die de Commissie bijstaan als het gaat om de gezondheids- en veiligheidsaspecten van het betrokken produkt.

#### Artikel 11

1. De vertegenwoordiger van de Commissie legt het Comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het Comité brengt, nadat eerst is vastgesteld of de voorwaarden van artikel 9 vervuld zijn, advies uit over dit ontwerp binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van de materie, doch die in elk geval korter is dan één maand. Het Comité spreekt zich uit met de meerderheid van stemmen die in artikel 148, lid 2, van het Verdrag is voorgeschreven voor de aanneming van de besluiten die de Raad op voorstel van de Commissie dient te nemen. Bij de stemming in het Comité worden de

stemmen van de vertegenwoordigers van de Lid-Staten gewogen overeenkomstig genoemd artikel. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het Comité. Wanneer de beoogde maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het Comité of indien geen advies is uitgebracht, dient de Commissie onverwijld bij de Raad een voorstel in betreffende de te nemen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

Indien de Raad, na verloop van een termijn van vijftien dagen na de indiening van het voorstel bij de Raad, geen besluit heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld, behalve wanneer de Raad zich met gewone meerderheid van stemmen tegen genoemd maatregelen heeft uitgesproken.

2. De geldigheidsduur van elke volgens deze procedure vastgestelde maatregel bedraagt ten hoogste drie maanden. De geldigheidsduur kan overeenkomstig dezelfde procedure worden verlengd.

3. De Lid-Staten nemen de nodige maatregelen om binnen een termijn van minder dan tien dagen uitvoering te geven aan de overeenkomstig deze procedure genomen besluiten.

4. De bevoegde instanties van de Lid-Staten die uitvoering geven aan de overeenkomstig deze procedure vastgestelde maatregelen, geven binnen een termijn van een maand elke betrokken partij de gelegenheid om haar opmerkingen te maken en stellen de Commissie van de eventueel gemaakte opmerkingen in kennis.

#### Artikel 12

De Lid-Staten en de Commissie nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat hun ambtenaren en personeelsleden gehouden zijn de in de zin van deze richtlijn verzamelde gegevens die door hun aard onder het beroepsgeheim vallen, niet openbaar te maken, tenzij het gaat om gegevens over de veiligheidskenmerken van een bepaald produkt die, indien de omstandigheden zulks vereisen, openbaar moeten worden gemaakt ten einde de gezondheid en de veiligheid van personen te beschermen.

#### TITEL VI

#### Diverse en slotbepalingen

#### Artikel 13

Deze richtlijn laat de toepassing van Richtlijn 85/374/EEG onverlet.

*Artikel 14*

1. Elk ingevolge deze richtlijn vastgesteld besluit waarbij het op de markt brengen van een produkt wordt beperkt of waarin wordt bepaald dat het uit de handel moet worden genomen, dient naar behoren te worden gemotiveerd. Het besluit wordt zo spoedig mogelijk ter kennis gebracht van de betrokken partij, onder opgave van de rechtsmiddelen die krachtens de in de betrokken Lid-Staten geldende bepalingen bestaan alsmede van de termijnen waarbinnen die rechtsmiddelen moeten worden aangewend.

De betrokken partijen worden zoveel mogelijk in de gelegenheid gesteld om hun opvattingen kenbaar te maken voordat de maatregel wordt genomen. Indien wegens de urgentie van de maatregel geen overleg vooraf kan plaatsvinden, dient dit overleg te gelegener tijd plaats te vinden nadat de maatregel in werking is getreden.

Bij maatregelen die inhouden dat een produkt uit de handel moet worden genomen, dient ernaar te worden gestreefd de distributeurs, de gebruikers en de consumenten te bewegen tot de uitvoering van die maatregelen bij te dragen.

2. De Lid-Staten dragen er zorg voor dat tegen elke door de bevoegde autoriteiten getroffen maatregel waarbij het op de markt brengen van een produkt wordt beperkt of waarbij wordt bepaald dat het produkt uit de handel moet worden genomen, bij de bevoegde rechterlijke instanties beroep kan worden aangetekend.

3. De ingevolge deze richtlijn vastgestelde besluiten waarbij het op de markt brengen van een produkt wordt beperkt of waarin wordt bepaald dat het produkt uit de handel moet worden genomen, laten de aansprakelijkheid van degene tot wie het besluit is gericht, volledig onverlet voor wat de ter zake toepasselijke bepalingen van het nationaal strafrecht betreft.

*Artikel 15*

De Commissie brengt om de twee jaar na de aanneming ervan aan het Europese Parlement en aan de Raad verslag uit over de toepassing van deze richtlijn.

*Artikel 16*

Vier jaar na de in artikel 17, lid 1, bedoelde datum doet de Raad aan de hand van een verslag van de Commissie over

de opgedane ervaring, vergezeld van passende voorstellen, een uitspraak over de eventuele aanpassing van deze richtlijn, met name ten einde de werkingssfeer van de richtlijn zoals omschreven in artikel 1, lid 1, en artikel 2, onder a), uit te breiden alsmede over de vraag of het gewenst is de bepalingen van titel V te wijzigen.

*Artikel 17*

1. De Lid-Staten stellen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast om uiterlijk op 29 juni 1994 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis. De vastgestelde bepalingen zijn van toepassing vanaf 29 juni 1994.

2. Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

3. De Lid-Staten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mee, die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

*Artikel 18*

Beschikking 89/45/EEG wordt ingetrokken op de in artikel 17, lid 1, vermelde datum.

*Artikel 19*

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Luxemburg, 29 juni 1992.

*Voor de Raad*

*De Voorzitter*

Carlos BORREGO

## BIJLAGE

NADERE PROCEDURES TER UITVOERING VAN HET COMMUNAUTAIR SYSTEEM VOOR SNELLE  
UITWISSELING VAN GEGEVENS ALS BEDOELD IN ARTIKEL 8

1. Onder het systeem vallen de op de markt gebrachte produkten als omschreven in artikel 2, onder a), van deze richtlijn.

Farmaceutische produkten, die onder de Richtlijnen 75/319/EEG en 81/851/EEG vallen, dieren, waarop Richtlijn 82/894/EEG van toepassing is, alsmede produkten van dierlijke oorsprong, voor zover zij vallen onder Richtlijn 89/662/EEG en het systeem dat van toepassing is in noodgevallen met radioactieve stoffen en bij wijdverbreide besmetting van produkten (Beschikking 87/600/Euratom), zijn uitgesloten aangezien zij onder gelijkwaardige informatieregelingen vallen.

2. Het systeem is in hoofdzaak opgezet voor een snelle uitwisseling van gegevens bij een ernstig en onmiddellijk risico voor de gezondheid of de veiligheid van de consument. Nauwkeurige criteria inzake de ernst en de onmiddellijke aard van het risico kunnen niet worden vastgesteld. Deze aspecten worden door de nationale autoriteiten van geval tot geval beoordeeld. Wel dient erop te worden gewezen dat artikel 8 van deze richtlijn betrekking heeft op de onmiddellijke risico's waaraan de gebruikers van een produkt blootstaan, en dat niet wordt ingegaan op de eventuele risico's op lange termijn, waarvoor een onderzoek moet worden ingesteld naar de technische wijzigingen die door middel van richtlijnen of normen kunnen worden aangebracht.
3. Zodra een ernstig en onmiddellijk risico wordt geconstateerd, raadpleegt de nationale autoriteit, voor zover dit mogelijk en nodig is, de producent of distributeur van het betrokken produkt. Het standpunt waarop de betrokkenen zich plaatsen en de nadere bijzonderheden die zij kunnen verstrekken, kunnen zowel de overheidsdiensten van de Lid-Staten als de Commissie goed van pas komen om te bepalen welke maatregelen moeten worden genomen om de veiligheid van de consument te waarborgen met een minimum aan problemen op commercieel vlak. Daartoe moeten de Lid-Staten ernaar streven zoveel mogelijk informatie te verzamelen over de produkten en de aard van het gevaar, zonder de noodzakelijke snelheid daarbij uit het oog te verliezen.
4. Zodra een Lid-Staat een ernstig en onmiddellijk risico heeft geconstateerd, waarvan de gevolgen zich tot buiten zijn grondgebied uitstrekken of zouden kunnen uitstrekken, en bepaalde maatregelen zijn genomen of daartoe is besloten, brengt hij de Commissie hiervan onverwijld op de hoogte. De Lid-Staat vermeldt daarbij dat deze kennisgeving geschiedt overeenkomstig artikel 8 van deze richtlijn. Alle beschikbare details worden meegedeeld, met name:
  - a) gegevens om het betrokken produkt te kunnen identificeren;
  - b) het betrokken risico, met inbegrip van de resultaten van eventueel uitgevoerde tests of analyses aan de hand waarvan de ernst van het risico kan worden beoordeeld;
  - c) de aard van de maatregelen die zijn genomen of waartoe is besloten;
  - d) indien mogelijk, gegevens over de verhandelingsketen.

Deze gegevens moeten schriftelijk, bij voorkeur per telex of telefax, worden verstrekt, maar de Commissie kan vooraf reeds telefonisch op de hoogte worden gebracht. Er zij nogmaals op gewezen dat de snelheid waarmee de informatie wordt doorgespeeld van cruciaal belang is.

5. Onverminderd punt 4 kunnen de Lid-Staten waar nodig informatie aan de Commissie doorgeven in het stadium dat aan het besluit over de te nemen maatregelen voorafgaat. Onmiddellijk contact, zodra het bestaan van een risico wordt ontdekt of vermoed, kan immers het nemen van preventieve maatregelen vergemakkelijken.
6. Indien de Lid-Staat bepaalde inlichtingen als vertrouwelijk beschouwt, moet hij daarvan melding maken en zijn verzoek om vertrouwelijke behandeling motiveren, waarbij rekening moet worden gehouden met het principe dat de noodzaak doeltreffende maatregelen ter bescherming van de consument te nemen normaal de voorrang heeft boven het in acht nemen van de vertrouwelijkheid. Voorts mag niet worden vergeten dat in alle gevallen voorzorgen worden genomen, zowel door de Commissie als door de leden van het verantwoordelijke netwerk in de verschillende Lid-Staten, om de onnodige openbaarmaking van informatie waardoor de reputatie van een produkt of een reeks produkten wellicht zou worden geschaad, te voorkomen.
7. De Commissie gaat na of de ontvangen informatie beantwoordt aan artikel 8 van deze richtlijn, neemt indien nodig contact op met de kennisgevende Lid-Staat en geeft de informatie met spoed per telex of telefax door aan de bevoegde autoriteiten in de overige Lid-Staten, met een afschrift aan alle Permanente Vertegenwoordigingen; de betrokken autoriteiten worden bij het verzenden van de telex eventueel ook nog



telefonisch op de hoogte gesteld. Ten einde de nodige verificaties te verrichten kan de Commissie ook contact opnemen met de autoriteiten van het land dat geacht wordt het land van oorsprong van het betrokken produkt te zijn.

8. Wanneer de Commissie dit noodzakelijk acht, kan zij in uitzonderlijke omstandigheden ter aanvulling van de ontvangen informatie tevens een eigen onderzoek instellen en/of het in artikel 10, lid 1, van deze richtlijn beoogde Comité voor noodgevallen inzake produktveiligheid bijeenroepen.

In geval van een dergelijk onderzoek voorzien de Lid-Staten de Commissie zoveel mogelijk van de gevraagde informatie.

9. De overige Lid-Staten worden verzocht indien mogelijk onverwijld de volgende gegevens aan de Commissie mede te delen:

- a) of het produkt op het grondgebied van de betrokken Lid-Staat in de handel is gebracht,
- b) bijkomende informatie waarover de Lid-Staat beschikt betreffende het aan het produkt verbonden risico, met inbegrip van de resultaten van eventuele tests of analyses die zijn uitgevoerd om de ernst van het risico te beoordelen,

en zij moeten in ieder geval de Commissie zo snel mogelijk de volgende inlichtingen verstrekken:

- c) de maatregelen, als bedoeld in artikel 8, lid 1, van deze richtlijn die zijn genomen of waartoe is besloten,
- d) in voorkomend geval, het feit dat het betrokken produkt weliswaar op hun grondgebied werd aangetroffen, maar dat geen maatregelen zijn genomen of dat daartoe niet is besloten, met vermelding van de redenen waarom geen maatregelen zullen worden genomen.

10. Rekening houdend met de ontwikkeling van de situatie en met de inlichtingen die zij overeenkomstig punt 9 van de Lid-Staten ontvangt, kan de Commissie het bovengenoemde Comité voor noodgevallen bijeenroepen om van gedachten te wisselen over de bereikte resultaten en om de genomen maatregelen te evalueren. Het Comité voor noodgevallen kan ook op verzoek van een vertegenwoordiger van een Lid-Staat worden bijeengeroepen.

11. De Commissie stelt via haar interne coördinatieprocedures alles in het werk om:

- a) onnodige doublures bij de verwerking van de kennisgevingen te vermijden;
- b) ten volle gebruik te maken van de binnen de Commissie beschikbare deskundigheid;
- c) de betrokken diensten volledig op de hoogte te houden;
- d) ervoor te zorgen dat de discussies binnen de verschillende bevoegde comités conform artikel 10 van deze richtlijn plaatsvinden.

12. Mocht een Lid-Staat voornemens zijn om, naast de onmiddellijke maatregelen die zijn genomen wegens een ernstig en onmiddellijk risico, zijn wetgeving te wijzigen door technische specificaties vast te stellen, dan moeten deze specificaties in het ontwerpstadium ter kennis van de Commissie worden gebracht overeenkomstig Richtlijn 83/189/EEG, eventueel onder vermelding van de dringende redenen bedoeld in artikel 9, lid 3, van die richtlijn.

13. Om het in staat te stellen zicht te krijgen op de situatie, moet het Comité voor noodgevallen periodiek op de hoogte worden gebracht van alle binnengekomen mededelingen en van het eraan gegeven gevolg. In de context van de punten 8 en 10 en in gevallen die behoren tot de werkingssfeer van procedures en/of comités welke bij de communautaire regelgeving voor specifieke produkten of produktsectoren zijn ingesteld, moeten de comités in kwestie worden ingeschakeld. In gevallen waarbij het Comité voor noodgevallen niet is betrokken en waarin geen schikkingen zijn getroffen overeenkomstig punt 11, onder d), worden de verbindingspersonen ingelicht over alle gedachtenwisselingen in andere comités.

14. Op het ogenblik bestaan er twee netwerken van verbindingspersonen. Het ene heeft betrekking op levensmiddelen en het andere op niet-voedingsprodukten. De lijst van verbindingspersonen en voor het net verantwoordelijke functionarissen, met telefoon-, telex- en telefaxnummers en adressen, is vertrouwelijk en wordt alleen onder de leden van het net verspreid. Dank zij deze lijst kunnen contacten plaatsvinden met de Commissie en tussen de Lid-Staten, hetgeen het ophelderen van detailpunten vergemakkelijkt. Wanneer uit deze contacten tussen Lid-Staten nieuwe informatie voortkomt die van algemeen belang is, dient de Lid-Staat die het bilaterale contact heeft gelegd de Commissie op de hoogte te brengen. Alleen via de verbindingspersonen in de Lid-Staten ontvangen of door hen bevestigde informatie wordt geacht te zijn ontvangen volgens de procedure voor snelle uitwisseling van gegevens.

Ieder jaar maakt de Commissie de balans op van de doeltreffendheid van het netwerk, van de verbeteringen die nodig zijn en van de vooruitgang die is geboekt in de technologie van de verbindingen tussen de met de uitvoering belaste autoriteiten.