

RICHTLIJN 2001/95/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
van 3 december 2001
inzake algemene productveiligheid
(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽³⁾ en gezien de gemeenschappelijke ontwerp-tekst die op 2 augustus 2001 door het bemiddelingscomité is goedgekeurd,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 16 van Richtlijn 92/59/EEG van de Raad van 29 juni 1992 inzake algemene productveiligheid ⁽⁴⁾ moet de Raad vier jaar na de voor de tenuitvoerlegging van Richtlijn 92/59/EEG vastgestelde datum aan de hand van een verslag van de Commissie over de opgedane ervaring, vergezeld van passende voorstellen, een uitspraak doen over de eventuele aanpassing van Richtlijn 92/59/EEG. Het is noodzakelijk in Richtlijn 92/59/EEG wijzigingen aan te brengen om een aantal bepalingen ervan aan te vullen, aan te scherpen of te verduidelijken in het licht van de opgedane ervaring, van nieuwe relevante ontwikkelingen op het gebied van de veiligheid van consumentenproducten, van de in het Verdrag, in het bijzonder in de artikelen 152 betreffende de volksgezondheid en 153 betreffende de consumentenbescherming aangebrachte wijzigingen, en van het voorzorgsbeginsel. Daarom moet Richtlijn 92/59/EEG ter wille van de duidelijkheid worden omgewerkt. Veiligheid van diensten valt hierdoor buiten de werkingssfeer van deze richtlijn, aangezien de Commissie met het oog op de indiening van passende voorstellen voornemens is na te gaan of er behoefte aan communautair optreden op het terrein van dienstveiligheid en aansprakelijkheid van de dienstverlener bestaat en welke mogelijkheden en prioriteiten zich aandienen.
- (2) Er dienen maatregelen te worden getroffen ter verbetering van de werking van de interne markt, die een gebied zonder binnengrenzen omvat, waarbinnen het vrije verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal is gewaarborgd.

- (3) Bij ontbreken van communautaire bepalingen kan het gebeuren dat de horizontale wettelijke voorschriften van de lidstaten inzake productveiligheid, waarbij met name aan het bedrijfsleven een algemene verplichting wordt opgelegd om uitsluitend veilige producten op de markt te brengen, resulteren in een verschillend beschermingsniveau voor de consument. Dergelijke verschillen en het ontbreken van horizontale wettelijke voorschriften in sommige lidstaten kunnen leiden tot handelsbelemmeringen en mededingingsvervalsingen binnen de interne markt.

- (4) Om een hoog niveau van consumentenbescherming te waarborgen moet de Gemeenschap bijdragen tot de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de consument. Horizontale Gemeenschapswetgeving ter invoering van een algemeen productveiligheidsvereiste en bepalingen betreffende de algemene verplichtingen van de producenten en distributeurs, betreffende de handhaving van de communautaire productveiligheids-eisen en betreffende snelle uitwisseling van informatie en maatregelen op communautair niveau in bepaalde gevallen dienen tot dit doel bij te dragen.

- (5) Het is zeer moeilijk voor elk bestaand of mogelijk te ontwikkelen product communautaire wettelijke voorschriften vast te stellen; er bestaat behoefte aan een horizontaal wettelijk kader op brede basis dat deze producten bestrijkt en dat, met name in afwachting van de herziening van de bestaande specifieke wetgeving, tevens leemten in bestaande of toekomstige specifieke wettelijke voorschriften aanvult, met name om te zorgen voor een hoog beschermingsniveau van de veiligheid en de gezondheid van consumenten, zoals in artikel 95 van het Verdrag is voorgeschreven.

- (6) Daarom is het nodig voor elk op de markt gebracht of anderszins aan consumenten geleverd of beschikbaar gesteld product dat voor consumenten is bestemd of onder redelijkerwijs te verwachten omstandigheden door hen kan worden gebruikt, ook al is het niet voor hen bestemd, op communautair vlak een algemeen veiligheidsvereiste vast te stellen. In al deze gevallen kunnen de betrokken producten risico's voor de gezondheid en veiligheid van de consument opleveren, die moeten worden voorkomen. Bepaalde tweedehands goederen moeten echter wegens hun aard worden uitgesloten.

- (7) Deze richtlijn is van toepassing op producten, ongeacht hoe deze worden verkocht, ook wanneer dit door elektronische of afstandsverkoop gebeurt.

⁽¹⁾ PB C 337 E van 28.11.2000, blz. 109, en PB C 154 E van 29.5.2001, blz. 265.

⁽²⁾ PB C 367 van 20.12.2000, blz. 34.

⁽³⁾ Advies van het Europees Parlement van 15 november 2000 (PB C 223 van 8.8.2001, blz. 154), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 12 februari 2001 (PB C 93 van 23.3.2001, blz. 24) en besluit van het Europees Parlement van 16 mei 2001 (nog niet verschenen in het Publicatieblad). Besluit van het Europees Parlement van 4 oktober 2001 en besluit van de Raad van 27 september 2001.

⁽⁴⁾ PB L 228 van 11.8.1992, blz. 24.

- (8) De veiligheid van producten dient te worden beoordeeld met inachtneming van alle relevante aspecten, inzonderheid de categorieën consumenten die voor de risico's van de betrokken producten bijzonder kwetsbaar zijn, met name kinderen en ouderen.
- (9) Diensten vallen niet onder deze richtlijn maar teneinde de beschermingsdoelstellingen te verwezenlijken moeten de bepalingen ervan tevens van toepassing zijn op producten die in het kader van dienstverlening aan consumenten worden verstrekt of ter beschikking gesteld om door hen te worden gebruikt. De veiligheid van de apparatuur die door de dienstverleners zelf wordt gebruikt om een dienst aan de consument te verlenen, valt niet onder deze richtlijn, aangezien deze immers in samenhang met de veiligheid van de verleende dienst moet worden beschouwd. In het bijzonder wordt apparatuur waarmee de consumenten zich voortbewegen of reizen en die door een dienstverlener bediend wordt, van de werkingssfeer van deze richtlijn uitgesloten.
- (10) Producten die uitsluitend voor beroepsmatig gebruik zijn ontworpen, maar later naar de consumentenmarkt zijn overgegaan, moeten aan de eisen van deze richtlijn voldoen, omdat zij wanneer zij onder redelijkerwijs te verwachten omstandigheden worden gebruikt, risico's voor de gezondheid en veiligheid van de consument kunnen opleveren.
- (11) Wanneer in het kader van de communautaire wetgeving specifieke bepalingen inzake de veiligheid van de betrokken producten ontbreken, moeten ter waarborging van de gezondheid en veiligheid van de consument alle bepalingen van deze richtlijn worden toegepast.
- (12) Wanneer in specifieke communautaire regelingen veiligheidsvereisten zijn vastgelegd die slechts betrekking hebben op bepaalde risico's of risicocategorieën van de betrokken producten, gelden voor het bedrijfsleven ten aanzien van deze risico's die verplichtingen welke krachtens de bepalingen van die specifieke regeling worden vastgesteld, terwijl het algemene veiligheidsvereiste van de onderhavige richtlijn op de overige risico's van toepassing moet zijn.
- (13) De bepalingen van deze richtlijn inzake de andere verplichtingen van de producenten en distributeurs, inzake de verplichtingen en bevoegdheden van de lidstaten, inzake de uitwisseling van informatie en situaties waarin snel optreden geboden is, alsmede inzake de informatieverbreiding en vertrouwelijkheid, gelden voor producten die onder specifieke communautaire voorschriften vallen, indien deze voorschriften niet reeds dergelijke verplichtingen inhouden.
- (14) Om een doeltreffende en samenhangende toepassing van het in deze richtlijnen bedoelde algemene veiligheidsvereiste te vergemakkelijken moeten voor bepaalde producten en risico's zodanig niet-verplichte Europese normen worden opgesteld, dat een product dat aan een nationale norm voldoet waarin een Europese norm is omgezet, geacht kan worden in overeenstemming met genoemd veiligheidsvereiste te zijn.
- (15) Overeenkomstig de doelstellingen van deze richtlijn moeten de Europese normalisatie-instellingen Europese normen opstellen krachtens de door de Commissie met hulp van de relevante comités gegeven mandaten. Om ervoor te zorgen dat producten die met de normen in overeenstemming zijn, aan het algemene veiligheidsvereiste voldoen, moet de Commissie, bijgestaan door een comité dat bestaat uit vertegenwoordigers van de lidstaten, de vereisten vaststellen waaraan de normen moeten voldoen. Deze vereisten moeten worden opgenomen in de mandaten van de normalisatie-instellingen.
- (16) Bij ontbreken van een specifieke regeling en wanneer op grond van mandaten van de Commissie opgestelde Europese normen niet beschikbaar zijn of niet worden gebruikt, moet de veiligheid van een product worden beoordeeld aan de hand van met name nationale normen waarin eventuele andere relevante Europese of internationale normen zijn omgezet, aanbevelingen van de Commissie, of bij ontbreken daarvan, nationale of internationale normen, gedragscodes, de stand van de vakkennis en de veiligheid die de consumenten redelijkerwijs mogen verwachten. In dit verband kunnen de aanbevelingen van de Commissie de coherente en doeltreffende toepassing van deze richtlijn vergemakkelijken in afwachting van Europese normen of voor de risico's en/of producten ten aanzien waarvan men van oordeel is dat deze normen niet mogelijk of passend zijn.
- (17) Passende onafhankelijke certificering die door de bevoegde autoriteiten is erkend, kan het bewijs van overeenstemming met de toepasselijke criteria inzake productveiligheid vergemakkelijken.
- (18) Daar het bedrijfsleven onder bepaalde omstandigheden maatregelen moet nemen om risico's voor de consument te voorkomen is het wenselijk dat naast de verplichting aan het algemene veiligheidsvereiste te voldoen, het bedrijfsleven nog andere verplichtingen worden opgelegd.
- (19) De aan de producenten op te leggen bijkomende verplichtingen omvatten de vaststelling van op de productkenmerken afgestemde maatregelen waardoor zij op de hoogte kunnen blijven van de risico's die mogelijk kerwijs aan deze producten zijn verbonden, het verstrekken van inlichtingen aan de consument waardoor deze de risico's kan beoordelen en voorkomen, het waarschuwen van consumenten voor risico's van al aan hen geleverde producten, het uit de handel nemen van deze producten en in laatste instantie het terugroepen van die producten indien nodig, hetgeen een passende vorm van compensatie kan inhouden, volgens de toepasselijke bepalingen in de lidstaten bijvoorbeeld omwisseling of terugbetaling.
- (20) De distributeurs moeten ertoe bijdragen dat de toepasselijke veiligheidseisen worden nagekomen. De op de distributeurs rustende verplichtingen zijn naar evenredigheid van toepassing op hun respectieve aansprakelijkheden. Meer in het bijzonder is het, waar het om charitatieve activiteiten gaat, soms onmogelijk de bevoegde autoriteiten informatie en documentatie te verstrekken over de eventuele risico's en de herkomst van het product in het geval van afzonderlijke tweedehandse voorwerpen die door particulieren werden verstrekt.

- (21) Zowel de producenten als de distributeurs moeten met de bevoegde autoriteiten samenwerken bij het nemen van maatregelen om risico's te voorkomen en moeten die autoriteiten inlichten ingeval zij tot de slotsom komen dat bepaalde geleverde producten gevaarlijk zijn. De voorwaarden voor het verstrekken van deze inlichtingen moeten in deze richtlijn worden vastgelegd teneinde een doeltreffende toepassing daarvan te vergemakkelijken en een al te grote belasting voor het bedrijfsleven en de autoriteiten te voorkomen.
- (22) Om nakoming van de op de producenten en distributeurs rustende verplichtingen daadwerkelijk te kunnen afdwingen, dienen de lidstaten autoriteiten aan te stellen of aan te wijzen die toezicht moeten uitoefenen op de productveiligheid en bevoegd zijn passende maatregelen te nemen, met inbegrip van het opleggen van doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties, en dienen zij te zorgen voor een goede coördinatie tussen de verschillende aangewezen autoriteiten.
- (23) Deze passende maatregelen dienen met name in te houden dat de lidstaten de bevoegdheid hebben reeds op de markt gebrachte gevaarlijke producten onmiddellijk en daadwerkelijk uit de handel te laten nemen of te nemen en in laatste instantie al aan consumenten geleverde producten terug te laten roepen dan wel het terugroepen te coördineren of te organiseren. Van deze bevoegdheden moet gebruik worden gemaakt wanneer de producenten en distributeurs niet aan hun verplichtingen ten aanzien van het voorkomen van risico's voor de consument voldoen. Zo nodig moeten de autoriteiten over de juiste bevoegdheden en procedures beschikken om alle noodzakelijke maatregelen snel vast te stellen en toe te passen.
- (24) De veiligheid van de consument is sterk afhankelijk van een actieve handhaving van de communautaire voorschriften inzake productveiligheid. Daarom dienen de lidstaten om de doeltreffendheid van het markttoezicht en de overige handhavingsactiviteiten te waarborgen, systematisch te werk te gaan en dienen zij te zorgen voor openheid tegenover het publiek en de belanghebbende partijen.
- (25) De handhavingsautoriteiten van de lidstaten moeten ter verwezenlijking van de met de richtlijn beoogde bescherming onderling samenwerken. Het is daarom wenselijk het functioneren van een Europees net van handhavingsautoriteiten van de lidstaten te bevorderen, zulks ter vergemakkelijking, op een met andere communautaire procedures, in het bijzonder het systeem voor snelle uitwisseling van informatie (RAPEX), gecoördineerde wijze, van een betere samenwerking op operationeel vlak betreffende het markttoezicht en de overige handhavingsactiviteiten, in het bijzonder de risico-evaluatie, het testen van producten, de uitwisseling van deskundigheid en wetenschappelijke kennis, het uitvoeren van gezamenlijke bewakingsprojecten en het opsporen, uit de handel nemen of terugroepen van gevaarlijke producten.
- (26) Om een eenvormig en hoog beschermingsniveau voor de gezondheid en veiligheid van de consument te waarborgen en de eenheid van de interne markt in stand te houden, moet de Commissie in kennis worden gesteld van elke maatregel waarbij het op de markt brengen van een product wordt beperkt of waarbij wordt bepaald dat een product uit de handel moet worden genomen of moet worden teruggeroepen. Dergelijke maatregelen moeten in overeenstemming met het Verdrag, met name de artikelen 28, 29 en 30, worden genomen.
- (27) Voor een doeltreffend toezicht op de veiligheid van producten is het nodig dat op nationaal en Gemeenschapsvlak een systeem wordt opgezet voor snelle uitwisseling van informatie in situaties waarin zich een ernstig risico voordoet in verband met de veiligheid van een product en die snel ingrijpen vereisen. Voorts is het dienstig dat deze richtlijn nadere procedures voor de toepassing van het systeem bevat en dat de Commissie, bijgestaan door een comité, de bevoegdheid wordt verleend deze procedures aan te passen.
- (28) Deze richtlijn voorziet in de vaststelling van niet-bindende richtsnoeren, die ertoe strekken eenvoudige en duidelijke criteria, alsmede aanpasbare praktische regels aan te reiken, in het bijzonder om een doeltreffende kennisgeving mogelijk te maken van maatregelen die het in het verkeer brengen van producten beperken in gevallen als bedoeld in deze richtlijn, rekening houdend met de verscheidenheid van situaties waarmee de lidstaten en de economische actoren te maken hebben. De richtsnoeren moeten in het bijzonder criteria bevatten ter toepassing van de definitie van ernstige risico's om een consequente toepassing van de desbetreffende bepalingen bij dergelijke risico's te vergemakkelijken.
- (29) Het is in de eerste plaats de taak van de lidstaten in overeenstemming met het Verdrag, met name de artikelen 28, 29 en 30, passende maatregelen vast te stellen met betrekking tot gevaarlijke producten die zich op hun grondgebied bevinden.
- (30) Wanneer er echter tussen de lidstaten een verschil bestaat inzake de aanpak van het risico van bepaalde producten, kan dit tot een onaanvaardbare ongelijkheid in de consumentenbescherming leiden en een belemmering van het intracommunautaire handelsverkeer vormen.
- (31) Het kan noodzakelijk zijn het hoofd te bieden aan ernstige problemen met betrekking tot de veiligheid van een product die snel ingrijpen vereisen, die voor de gehele Gemeenschap of een aanzienlijk deel daarvan een onmiddellijke bedreiging vormen of kunnen vormen, en waartegen, gelet op de aard van het veiligheidsprobleem dat door het product gevormd wordt, binnen het kader van de procedures van de specifieke communautaire wetgeving inzake het betrokken product of de betrokken categorie producten, niet kan worden opgetreden op een wijze die in overeenstemming is met de spoedeisendheid van het probleem.

- (32) Daarom moet worden gezorgd voor een passend mechanisme dat het mogelijk maakt in laatste instantie in de gehele Gemeenschap geldende maatregelen vast te stellen, in de vorm van een tot de lidstaten gerichte beschikking, teneinde het hoofd te bieden aan situaties die het gevolg zijn van producten die een ernstig risico inhouden. Een dergelijke beschikking moet voorzien in een verbod op uitvoer van het product, tenzij in een concreet geval uitzonderlijke omstandigheden rechtvaardigen dat tot een gedeeltelijk of zelfs tot geen verbod wordt besloten, met name wanneer er een systeem van voorafgaande goedkeuring is ingesteld. Het uitvoerverbod moet bovendien getoetst worden om risico's voor de gezondheid en veiligheid van de consument te voorkomen. Aangezien een dergelijke beschikking niet rechtstreeks van toepassing is op de marktdeelnemers, moeten de lidstaten de nodige maatregelen nemen voor de uitvoering ervan. De volgens een dergelijke procedure vastgestelde maatregelen zijn tijdelijke maatregelen, behalve wanneer zij van toepassing zijn op afzonderlijk gespecificeerde producten of partijen producten. Teneinde de behoefte aan dergelijke maatregelen adequaat te kunnen beoordelen en deze op de beste wijze voor te kunnen bereiden, moeten ze worden genomen door de Commissie, bijgestaan door een comité, in overleg met de lidstaten, en, indien het gaat om wetenschappelijke vraagstukken die onder de bevoegdheid van een wetenschappelijk comité van de Gemeenschap vallen, in overleg met het wetenschappelijk comité dat voor het betrokken risico bevoegd is.
- (33) De voor de uitvoering van deze richtlijn vereiste maatregelen moeten worden genomen overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽¹⁾.
- (34) Om een doeltreffende en consequente toepassing van deze richtlijn te vergemakkelijken, kan het nodig zijn de verschillende aspecten van de toepassing te bespreken in een comité.
- (35) Er dient voor te worden gezorgd dat de gegevens inzake de productveiligheid waarover de autoriteiten beschikken, voor het publiek toegankelijk zijn. De in artikel 287 van het Verdrag bedoelde geheimhoudingsplicht dient echter te worden nagekomen op een wijze die verenigbaar is met de noodzaak om de doeltreffendheid van het markttoezicht en de beschermende maatregelen te waarborgen.
- (36) Deze richtlijn dient 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 lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken ⁽²⁾ onverlet te laten.
- (37) De lidstaten moeten ervoor zorgen dat er passende rechtsmiddelen bij de bevoegde rechterlijke instanties kunnen worden aangewend met betrekking tot de door de bevoegde autoriteiten getroffen maatregelen waarbij het op de markt brengen van een product wordt beperkt of waarbij wordt bepaald dat het product uit de handel genomen of teruggeroepen moet worden.
- (38) Voorts moeten de ter voorkoming van risico's voor de veiligheid en de gezondheid van consumenten getroffen maatregelen met betrekking tot ingevoerde goederen, zoals die welke een uitvoerverbod inhouden, in overeenstemming zijn met de internationale verplichtingen van de Gemeenschap.
- (39) De Commissie dient op gezette tijden na te gaan hoe deze richtlijn wordt toegepast en tot welke resultaten zij heeft geleid, met name wat het functioneren van de systemen voor markttoezicht, de snelle uitwisseling van informatie en maatregelen op communautair vlak betreft, alsmede andere aangelegenheden die voor de veiligheid van consumentenproducten in de Gemeenschap van belang zijn, en dient hierover het Europees Parlement en de Raad regelmatig verslag uit te brengen.
- (40) Deze richtlijn dient de verplichtingen van de lidstaten, wat de termijn voor de omzetting en toepassing van Richtlijn 92/59/EEG betreft, onverlet te laten,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

Doelstellingen — Werkingsfeer — Definities

Artikel 1

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

2. Deze richtlijn is van toepassing op de in artikel 2, onder a), omschreven producten. De bepalingen ervan zijn van toepassing voorzover er in het kader van de communautaire voorschriften geen specifieke bepalingen bestaan die de veiligheid van die producten regelen en op hetzelfde doel gericht zijn.

Ten aanzien van producten waarvoor krachtens de communautaire wetgeving specifieke veiligheidsvoorschriften gelden, is deze richtlijn alleen van toepassing wat de aspecten risico's en risicocategorieën betreft die niet onder die voorschriften vallen. Bijgevolg:

- a) zijn artikel 2, onder b) en c), en de artikelen 3 en 4 ten aanzien van die producten niet van toepassing wat risico's en risicocategorieën betreft die onder die specifieke voorschriften vallen;
- b) zijn de artikelen 5 tot en met 18 van toepassing voorzover er geen specifieke bepalingen bestaan die de door deze artikelen bestreken aspecten regelen en op hetzelfde doel gericht zijn.

⁽²⁾ PB L 210 van 7.8.1985, blz. 29. Richtlijn gewijzigd door Richtlijn 1999/34/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 141 van 4.6.1999, blz. 20).

⁽¹⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

Artikel 2

In de zin van deze richtlijn wordt verstaan onder:

a) product: een product dat — ook in het kader van een dienstverrichting — bestemd is voor de consument of waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat het door de consument kan worden gebruikt, ook al is het niet voor hem bestemd, en dat in het kader van een handelsactiviteit tegen betaling of gratis wordt geleverd of beschikbaar gesteld, ongeacht of het nieuw, tweedehands of opnieuw in goede staat gebracht is.

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

b) veilig product: een product dat bij normale of redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden, — ook wat gebruiksduur en eventueel indienststelling, installatie en onderhoudseisen betreft —, geen enkel risico oplevert, dan wel slechts beperkte risico's die verenigbaar zijn met het gebruik van het product en vanuit het oogpunt van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid en de veiligheid van personen, aanvaardbaar worden geacht, met name rekening houdende met:

- i) de kenmerken van het product, met name de samenstelling, de verpakking, de voorschriften voor assemblage, en, in voorkomend geval, voor installatie en onderhoud;
- ii) het effect ervan op andere producten, ingeval redelijkerwijs kan worden verwacht dat het product in combinatie met die andere producten zal worden gebruikt;
- iii) de aanbiedingsvorm van het product, de etikettering, eventuele waarschuwingen en aanwijzingen voor het gebruik en de verwijdering ervan, alsmede iedere andere aanwijzing of informatie over het product;
- iv) de categorieën consumenten die bij het gebruik van het product grote risico's lopen, in het bijzonder kinderen en ouderen.

De mogelijkheid een hoger veiligheidsniveau te bereiken of andere producten met een kleiner risico aan te schaffen, volstaat niet om een product als „gevaarlijk” te beschouwen;

c) gevaarlijk product: een product dat niet beantwoordt aan de definitie van „veilig product” van punt b);

d) ernstig risico: een ernstig risico dat snel ingrijpen van de overheid vereist, met inbegrip van risico's waarvan de gevolgen zich niet onmiddellijk voordoen;

e) producent:

- i) de fabrikant van het product, indien deze in de Gemeenschap gevestigd is, en eenieder die zich als fabrikant aandient door op het product zijn naam, merk of een ander kenteken aan te brengen, of degene die het product opnieuw in goede staat brengt;
- ii) 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 product;

iii) andere personen die beroepshalve betrokken zijn bij de verhandelingsketen, voorzover hun activiteiten van invloed kunnen zijn op de veiligheidskenmerken van het product;

f) distributeur: de persoon die beroepshalve betrokken is bij de verhandelingsketen, maar wiens activiteit geen invloed heeft op de veiligheidskenmerken van het product;

g) terugroepen: alle maatregelen om een gevaarlijk product dat een producent of distributeur al aan de consument heeft geleverd of beschikbaar gesteld, terug te nemen;

h) uit de handel nemen: alle maatregelen om uitstalling of distributie van een gevaarlijk product, alsmede aanbieding aan de consument te verhinderen.

HOOFDSTUK II

Algemeen veiligheidsvereiste, conformiteitsbeoordelingscriteria en Europese normen

Artikel 3

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

2. Een product wordt als veilig beschouwd, wat de aspecten betreft die zijn geregeld in de nationale regelgeving, indien het — wanneer er voor dat product geen specifieke communautaire veiligheidsbepalingen bestaan — voldoet aan de specifieke nationale bepalingen van de lidstaat op het grondgebied waarvan het wordt verhandeld; deze bepalingen moeten in overeenstemming zijn met het Verdrag, in het bijzonder met de artikelen 28 en 30, en de gezondheids- en veiligheidsvereisten vastleggen waaraan het product moet voldoen, om te mogen worden verhandeld.

Een product wordt verondersteld veilig te zijn, wat de risico's en risicocategorieën betreft die zijn geregeld in de betrokken nationale normen, wanneer het voldoet aan de niet-bindende nationale normen tot omzetting van Europese normen waarvan de referenties door de Commissie overeenkomstig artikel 4 in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* zijn bekendgemaakt. De lidstaten maken de referenties van dergelijke nationale normen bekend.

3. In andere gevallen dan die van lid 2 wordt de overeenstemming van een product met het algemene veiligheidsvereiste beoordeeld aan de hand van met name onderstaande factoren, wanneer deze bestaan:

- a) de niet-bindende nationale normen tot omzetting van andere dan de in lid 2 bedoelde relevante Europese normen,
- b) de normen van de lidstaat waar het product wordt verhandeld,
- c) de aanbevelingen van de Commissie met richtsnoeren voor de beoordeling van de productveiligheid,
- d) de gedragscodes inzake productveiligheid van de betrokken sector,
- e) de huidige stand van vakkennis en techniek,
- f) de veiligheid die de consument redelijkerwijs mag verwachten.

4. Het feit dat een product in overeenstemming is met de criteria die het algemene veiligheidsvereiste waarborgen, met name met het bepaalde in lid 2 of lid 3, belet de bevoegde autoriteiten van de lidstaten niet om passende maatregelen te treffen teneinde het in de handel brengen van het product te beperken, noch om te verlangen dat het product uit de handel wordt genomen of wordt teruggeroepen, wanneer het ondanks deze overeenstemming gevaarlijk blijkt te zijn.

Artikel 4

1. Voor de toepassing van deze richtlijn worden de in artikel 3, lid 2, tweede alinea, bedoelde Europese normen als volgt opgesteld:

- a) de vereisten die waarborgen dat de producten die aan deze normen voldoen, overeenstemmen met het algemene veiligheidsvereiste, worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 15, lid 2;
- b) op basis van deze vereisten en overeenkomstig Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en de regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij⁽¹⁾, draagt de Commissie de Europese normalisatie-instellingen op, normen uit te werken die aan deze vereisten voldoen;
- c) op basis van deze mandaten nemen de Europese normalisatie-instellingen de normen aan overeenkomstig de beginselen in de algemene richtsnoeren voor de samenwerking tussen de Commissie en deze instellingen;
- d) de Commissie brengt elke drie jaar, in het kader van het verslag bedoeld in artikel 19, lid 2, aan het Europees Parlement en aan de Raad, verslag uit over haar programma's voor het vaststellen van de vereisten en mandaten voor normalisatie als bedoeld onder a) en b). Dit verslag bevat met name een analyse van de besluiten inzake vereisten en mandaten voor normalisatie als bedoeld onder a) en b) en de besluiten inzake de normen bedoeld onder c). Het bevat tevens informatie over de producten waarvoor de Commissie de eerderbedoelde vereisten en mandaten wil vaststellen, de productrisico's die in overweging moeten worden genomen en de resultaten van alle voorbereidingen die op dit gebied reeds zijn getroffen.

2. De Commissie maakt in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* de referenties bekend van de Europese normen, die aldus zijn aangenomen en conform de in lid 1 bedoelde vereisten zijn opgesteld.

Indien een norm die door de Europese normalisatie-instellingen vóór de inwerkingtreding van deze richtlijn is aangenomen aan het algemene veiligheidsvereiste voldoet, besluit de Commissie de referenties ervan bekend te maken in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Indien een norm geen waarborg voor het algemene veiligheidsvereiste biedt, schrapt de Commissie de referentie van die norm geheel of gedeeltelijk uit de bekendmakingen.

⁽¹⁾ PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 98/48/EG (PB L 217 van 5.8.1998, blz. 18).

In de in de tweede en derde alinea bedoelde gevallen stelt de Commissie, op eigen initiatief of op verzoek van een lidstaat, overeenkomstig de procedure van artikel 15, lid 2, vast of de norm aan het algemene veiligheidsvereiste voldoet. Zij besluit tot bekendmaking of tot intrekking nadat zij het comité van artikel 5 van Richtlijn 98/34/EG heeft geraadpleegd. De Commissie brengt de lidstaten op de hoogte van haar besluit.

HOOFDSTUK III

Andere verplichtingen van de producenten en verplichtingen van de distributeurs

Artikel 5

1. Binnen het bestek van hun activiteiten verstrekken de producenten de consument de informatie die hem in staat stelt zich een oordeel te vormen over de aan een product 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.

Een dergelijke waarschuwing ontslaat de betrokkenen evenwel niet van de verplichting de andere bij deze richtlijn gestelde eisen na te komen.

De producenten nemen, binnen het bestek van hun activiteiten, maatregelen die zijn afgestemd op de kenmerken van de door hen geleverde producten om:

- a) op de hoogte te kunnen blijven van mogelijke risico's van deze producten;
- b) passende acties te kunnen ondernemen om deze risico's te voorkomen, waaronder het uit de handel nemen, het aangepast en doeltreffend waarschuwen van de consumenten en het terugroepen.

Tot de in de derde alinea bedoelde maatregelen behoren bijvoorbeeld:

- a) de vermelding, op het product of op de verpakking ervan, van de identiteit en de contactinformatie van de producent alsmede de referentie van het product of, in voorkomend geval, van de partij waartoe het product behoort, tenzij weglating van die vermelding gerechtvaardigd is;
- b) in alle gevallen waarin dat toepasselijk is, het uitvoeren van steekproeven op de in de handel gebrachte producten, het onderzoek van de klachten en, in voorkomend geval, het bijhouden van een klachtenregister en het inlichten van de distributeurs door de producent over de bewaking van de producten.

De in de derde alinea, onder b), genoemde acties worden genomen op vrijwillige basis of op verzoek van de bevoegde autoriteiten in overeenstemming met artikel 8, lid 1, onder f). Terugroepen geschiedt in laatste instantie, indien andere maatregelen niet zouden volstaan om de risico's te vermijden, indien de producenten het nodig achten of indien zij krachtens een maatregel van de bevoegde autoriteit daartoe gehouden zijn. Terugroepen kan gebeuren in het kader van de eventuele gedragscodes van de betrokken lidstaat.

2. De distributeurs dragen naar beste vermogen bij tot de naleving van de toepasselijke veiligheidseisen, met name door geen producten te leveren waarvan zij weten of op grond van de hun ter beschikking staande gegevens beroepshalve hadden moeten concluderen dat ze niet aan dit vereiste voldoen. Bovendien nemen zij binnen het bestek van hun activiteiten deel aan de bewaking van de veiligheid van de op de markt gebrachte producten, vooral door informatie over de risico's van de producten door te geven, de nodige documentatie bij te houden en te verstrekken om de oorsprong van producten op te sporen en medewerking te verlenen aan de door de producenten en de bevoegde autoriteiten genomen maatregelen om deze risico's te vermijden. Zij nemen binnen het bestek van hun activiteiten maatregelen om een doeltreffende samenwerking mogelijk te maken.

3. Wanneer producenten of distributeurs weten, of op grond van de hun ter beschikking staande gegevens beroepshalve behoren te weten, dat een door hen op de markt gebracht product voor de consument risico's met zich brengt die onvermijdbaar zijn met het algemene veiligheidsvereiste, stellen zij de bevoegde autoriteiten van de lidstaten daarvan onmiddellijk in kennis overeenkomstig bijlage I en delen zij mee, welke acties er werden ondernomen om de risico's voor de consument te vermijden.

De Commissie past de in bijlage I opgenomen specifieke voorschriften voor deze kennisgeving aan volgens de procedure van artikel 15, lid 3.

4. De producenten en distributeurs verlenen de bevoegde autoriteiten desgevraagd, en binnen het bestek van hun activiteiten, samenwerking bij de acties die ondernomen zijn om de risico's van de producten die zij leveren of geleverd hebben, te vermijden. De procedures voor die samenwerking, met inbegrip van procedures voor een dialoog met de betrokken producenten en distributeurs over aspecten van de productveiligheid, worden door de bevoegde autoriteiten vastgesteld.

HOOFDSTUK IV

Bijzondere verplichtingen en bevoegdheden van de lidstaten

Artikel 6

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat de producenten en distributeurs aan de uit hoofde van deze richtlijn op hen rustende verplichtingen voldoen, zodat de op de markt gebrachte producten veilig zijn.

2. De lidstaten wijzen of stellen de autoriteiten aan die bevoegd zijn om de producten aan het algemene veiligheidsvereiste te toetsen en zorgen ervoor dat deze autoriteiten de nodige bevoegdheden hebben en uitoefenen om de passende maatregelen te nemen die zij uit hoofde van deze richtlijn behoren te nemen.

3. De lidstaten stellen de taken, bevoegdheden, organisatie en samenwerkingswijze van de bevoegde autoriteiten vast. Zij houden de Commissie hiervan op de hoogte, die deze informatie doorgeeft aan de overige lidstaten.

Artikel 7

De lidstaten stellen de regels vast voor de sancties die van toepassing zijn op inbreuken van de krachtens deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen en nemen alle maatregelen om te bereiken dat zij worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op 15 januari 2004 van deze bepalingen in kennis en delen haar onmiddellijk alle eventuele wijzigingen van die bepalingen mee.

Artikel 8

1. Voor de toepassing van deze richtlijn en in het bijzonder van artikel 6 beschikken de bevoegde autoriteiten van de lidstaten over de bevoegdheid om onder meer de maatregelen te nemen onder punt a) en, in voorkomend geval, onder de punten b) tot en met f):

- a) voor alle producten
 - i) ook nadat zij als veilige producten op de markt zijn gebracht, en tot aan de laatste fase van het gebruik of verbruik ervan, op voldoende grote schaal controles op de veiligheidskenmerken te organiseren;
 - ii) alle noodzakelijke informatie van de betrokkenen op te vragen;
 - iii) monsters te nemen om deze aan veiligheidsanalyses te onderwerpen;
- b) voor producten die onder bepaalde omstandigheden een risico met zich meebrengen
 - i) te eisen dat op het product in de officiële talen van de lidstaat waar het verhandeld wordt, op duidelijke wijze begrijpelijke waarschuwingen worden aangebracht met betrekking tot de risico's die het kan opleveren;
 - ii) te bepalen dat een product niet op de markt mag worden gebracht voordat aan bepaalde voorwaarden is voldaan om het veilig te maken;
- c) voor producten die voor bepaalde personen een risico met zich meebrengen

te bepalen dat deze tijdig en adequaat van dit risico in kennis worden gesteld, ook door de publicatie van speciale waarschuwingen;
- d) voor producten die gevaarlijk kunnen zijn

zolang dit voor de verschillende controles, onderzoeken of veiligheidsbeoordelingen noodzakelijk is, te verbieden deze te leveren, levering ervan aan te bieden of deze uit te stallen;
- e) voor gevaarlijke producten

te verbieden deze op de markt te brengen; de nodige begeleidende maatregelen te nemen om de inachtneming van het verbod te waarborgen;
- f) voor reeds op de markt gebrachte gevaarlijke producten
 - i) deze onmiddellijk daadwerkelijk uit de handel te nemen of te laten nemen en de consumenten voor de risico's van die producten te waarschuwen;
 - ii) deze terug te laten roepen of dit te coördineren en ze onder passende voorwaarden te laten vernietigen of, in voorkomend geval, zulks te organiseren met de producenten en de distributeurs.

2. Wanneer de bevoegde autoriteiten van de lidstaten de in lid 1, met name onder d) en f), bedoelde maatregelen nemen, nemen zij daarbij het Verdrag in acht, met name de artikelen 28 en 30, zodat de maatregelen in verhouding staan tot de ernst van het risico, en handelen zij in overeenstemming met het voorzorgsbeginsel.

In verband met die maatregelen stimuleren en bevorderen zij vrijwillige initiatieven van de producenten en distributeurs overeenkomstig hun verplichtingen uit hoofde van deze richtlijn, met name hoofdstuk III, in voorkomend geval ook door het opstellen van gedragscodes.

Indien nodig, nemen of gelasten zij de lid 1, onder f), genoemde maatregelen, indien het initiatief dat de producent of distributeur uit hoofde van zijn verplichtingen genomen heeft, onbevredigend of onvoldoende is. Terugroepen geschiedt in laatste instantie. Terugroepen kan gebeuren in het kader van de eventuele gedragscodes van de betrokken lidstaat.

3. De bevoegde autoriteiten kunnen met name de nodige acties ondernemen om met vereiste spoed een of meer passende maatregelen toe te passen zoals genoemd in lid 1, onder b) tot en met f), wanneer producten een ernstig risico opleveren. Deze omstandigheden worden per geval door de lidstaten bepaald en beoordeeld op basis van hun intrinsieke kenmerken, waarbij rekening wordt gehouden met de richtsnoeren in punt 8 van bijlage II.

4. De maatregelen die de bevoegde autoriteiten 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 voor de eerste distributiefase op de nationale markt verantwoordelijk is;
- c) wanneer dit noodzakelijk blijkt, tot eenieder, met het oog op medewerking aan acties die ter voorkoming van uit een product voortvloeiende risico's worden ondernomen.

Artikel 9

1. Met het oog op een doeltreffend markttoezicht dat gericht is op een hoog beschermingsniveau van de gezondheid en veiligheid van de consument, en dat samenwerking van de bevoegde autoriteiten impliceert, zorgen de lidstaten voor een aanpak met passende middelen en maatregelen, zoals:

- a) de opstelling, periodieke bijwerking en uitvoering van sectorspecifieke bewakingsprogramma's per categorie producten of risico's, alsmede het volgen van de bewakingsactiviteiten, de waarnemingen en de resultaten;
- b) het volgen en actualiseren van de wetenschappelijke en technische kennis over de veiligheid van producten;
- c) de periodieke toetsing en beoordeling van de controleactiviteiten en de doeltreffendheid daarvan, en, zo nodig, de herziening van de werkwijze en opzet van het toezicht.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de consument en andere belanghebbenden bij de bevoegde autoriteiten over de productveiligheid en de toezicht- en controleactiviteiten kunnen klagen, en dat de klachten adequaat in behandeling worden

genomen. De lidstaten stellen de consument en andere belanghebbenden eigener beweging in kennis van de daartoe vastgestelde procedures.

Artikel 10

1. De Commissie verleent ondersteuning en medewerking aan het opereren in een Europees netwerk van de voor productveiligheid bevoegde autoriteiten van de lidstaten, met name in de vorm van administratieve samenwerking.

2. Dit opereren in een netwerk verloopt gecoördineerd met de overige communautaire procedures, met name RAPEX. Het doel is met name de bevordering van:

- a) de uitwisseling van gegevens over risico-evaluatie, gevaarlijke producten, testmethoden en -resultaten, recente wetenschappelijke ontwikkelingen en andere aspecten die voor de controleactiviteiten van belang zijn;
- b) het opzetten en uitvoeren van gezamenlijke bewakings- en testprojecten;
- c) de uitwisseling van ervaring en beste praktijken en de samenwerking bij opleidingsactiviteiten;
- d) de verbetering van de samenwerking, op communautair vlak, bij het opsporen, uit de handel nemen en terugroepen van gevaarlijke producten.

HOOFDSTUK V

Uitwisseling van informatie en situaties die een snel optreden vereisen

Artikel 11

1. Wanneer een lidstaat maatregelen neemt om het op de markt brengen van een product te beperken, het product uit de handel te nemen of terug te roepen, zoals omschreven in artikel 8, lid 1, onder b) tot en met f), stelt die lidstaat de Commissie in kennis van die maatregelen en de onderliggende redenen ervan, voorzover kennisgeving niet reeds krachtens artikel 12 of een specifiek communautair besluit is voorgescreven. Ook stelt de lidstaat de Commissie van de wijziging of opheffing van dergelijke maatregelen in kennis.

Indien de kennisgevende lidstaat van oordeel is dat de gevolgen van het risico zich niet tot buiten zijn grondgebied uitstrekken of kunnen uitstrekken, geeft die lidstaat kennis van de in de eerste alinea beoogde maatregelen, voorzover deze informatie bevatten die voor de andere lidstaten van belang kan zijn voor de productveiligheid, met name indien deze ingegeven zijn door een nieuw risico dat nog niet gesignaleerd is in eerdere kennisgevingen.

De Commissie stelt overeenkomstig de procedure van artikel 15, lid 3, de in bijlage II, punt 8, bedoelde richtsnoeren vast, en let daarbij op het waarborgen van de doeltreffendheid en de goede werking van het systeem. In deze richtsnoeren worden de inhoud en de standaardvorm van de in dit artikel bedoelde kennisgevingen vastgesteld en worden met name precieze criteria aangereikt om uit te maken wanneer kennisgeving volgens de tweede alinea pertinent is.

2. De Commissie geeft de kennisgeving aan de andere lidstaten door, tenzij zij na bestudering van de in de kennisgeving vervatte gegevens tot de slotsom komt dat de maatregel niet met het Gemeenschapsrecht in overeenstemming is. In dat geval stelt zij de lidstaat die het initiatief genomen heeft, hiervan onmiddellijk in kennis.

Artikel 12

1. Wanneer een lidstaat maatregelen treft of acties onderneemt, of besluit te treffen of te ondernemen, dan wel aan te bevelen of met producenten en distributeurs verplicht of vrijwillig af te spreken, teneinde het in de handel brengen of eventueel gebruik van producten op zijn eigen grondgebied wegens een ernstig risico te beletten, te beperken of aan bijzondere voorwaarden te onderwerpen, stelt hij de Commissie daarvan onverwijld in kennis door middel van RAPEX. Ook stelt hij de Commissie onmiddellijk in kennis van de wijziging of opheffing van dergelijke maatregelen of voorzieningen.

Wanneer de kennisgevende lidstaat van oordeel is dat de gevolgen van het risico zich niet tot buiten zijn grondgebied uitstrekken of kunnen uitstrekken, handelt hij volgens de voorschriften van artikel 11, met inachtneming van de hiervoor in de in bijlage II, punt 8, bedoelde richtsnoeren vastgestelde criteria.

Onverminderd de eerste alinea kunnen de lidstaten voordat zij tot dergelijke maatregelen of acties besluiten, informatie over het bestaan van een ernstig risico aan de Commissie meedelen.

In het geval van een ernstig risico delen zij de Commissie de door de producenten en de distributeurs getroffen vrijwillige acties als bedoeld in artikel 5 van deze richtlijn mee.

2. Bij ontvangst van deze kennisgevingen gaat de Commissie na of zij in overeenstemming zijn met dit artikel en met de vereisten voor het functioneren van RAPEX en deelt zij deze informatie aan de overige lidstaten mee, die op hun beurt de Commissie onverwijld van de getroffen maatregelen in kennis stellen.

3. De procedures voor RAPEX zijn opgenomen in bijlage II. De Commissie past deze volgens de procedure van artikel 15, lid 3, aan.

4. RAPEX wordt opengesteld voor kandidaat-lidstaten, derde landen of internationale organisaties in het kader van de tussen de Gemeenschap en die landen of internationale organisaties gesloten overeenkomsten, volgens de in die overeenkomsten vastgelegde voorwaarden. Die overeenkomsten zijn gebaseerd op wederkerigheid en bevatten bepalingen inzake vertrouwelijkheid die met de in de Gemeenschap geldende bepalingen overeenkomen.

Artikel 13

1. Wanneer het de Commissie bekend is dat bepaalde producten een ernstig risico voor de gezondheid en de veiligheid van de consumenten in meer dan één lidstaat inhouden, kan zij — na raadpleging van de lidstaten en, wanneer er wetenschappelijke kwesties rijzen die onder de bevoegdheid van een wetenschappelijk comité vallen, na raadpleging van het voor dat risico bevoegde wetenschappelijk comité — in het licht van de resultaten van de raadpleging en overeenkomstig de procedure van artikel 15, lid 2, een beschikking geven

waarbij de lidstaten worden verplicht maatregelen te treffen als bedoeld in artikel 8, lid 1, onder b) tot en met f), indien er bovendien:

- a) uit voorafgaande raadpleging van de lidstaten blijkt dat er een verschil bestaat tussen de lidstaten wat de gekozen of te kiezen aanpak van het betrokken risico betreft; en
- b) gelet op de aard van het door het product veroorzaakte veiligheidsprobleem, niet op een aan de spoedeisendheid van de situatie aangepaste wijze tegen het risico kan worden opgetreden in het kader van andere bij de specifieke communautaire wetgeving ten aanzien van de betrokken producten vastgelegde procedures; en
- c) tegen het risico alleen doeltreffend kan worden opgetreden door op communautair niveau adequate maatregelen vast te stellen, teneinde een eenvormig, hoog beschermingsniveau voor de gezondheid en de veiligheid van de consument en een goede werking van de interne markt te waarborgen.

2. De geldigheidsduur van de in lid 1 bedoelde beschikkingen bedraagt ten hoogste één jaar en kan volgens dezelfde procedure telkens met ten hoogste één jaar worden verlengd.

Beschikkingen betreffende specifieke, afzonderlijk aangeduide producten of partijen producten zijn evenwel voor onbepaalde tijd geldig.

3. De uitvoer uit de Gemeenschap van gevaarlijke producten ten aanzien waarvan een in lid 1 bedoelde beschikking is genomen, is verboden, tenzij in het kader van die beschikking anders beslist is.

4. De lidstaten nemen alle nodige maatregelen om binnen twintig dagen uitvoering te geven aan de in lid 1 bedoelde beschikkingen, tenzij daarin een andere termijn vermeld is.

5. De bevoegde instanties die voor de uitvoering van de in lid 1 bedoelde maatregelen verantwoordelijk zijn, geven betrokkenen binnen een maand de gelegenheid opmerkingen te maken en stellen de Commissie van de eventueel gemaakte opmerkingen in kennis.

HOOFDSTUK VI

Comitéprocedures

Artikel 14

1. De voor de uitvoering van deze richtlijn vereiste maatregelen met betrekking tot de hieronder genoemde aangelegenheden worden overeenkomstig de regelgevingsprocedure van artikel 15, lid 2, vastgesteld:

- a) de in artikel 4 bedoelde maatregelen met betrekking tot de door de Europese normalisatie-instellingen vastgestelde normen;
- b) de in artikel 13 bedoelde beschikkingen waarbij de lidstaten worden verplicht de in artikel 8, lid 1, onder b) tot en met f), genoemde maatregelen te treffen.

2. De voor de uitvoering van deze richtlijn vereiste maatregelen met betrekking tot de overige aangelegenheden worden overeenkomstig de raadplegingsprocedure van artikel 15, lid 3, vastgesteld.

Artikel 15

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité.
 2. Wanneer er naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.
- De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn bedraagt vijftien dagen.
3. Wanneer er naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 3 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.
 4. Het comité stelt een reglement van orde vast.

HOOFDSTUK VII

Slotbepalingen*Artikel 16*

1. De informatie over de risico's van producten voor de gezondheid en veiligheid van de consument waarover de autoriteiten van de lidstaten of de Commissie beschikken, wordt in de regel, in overeenstemming met de eisen inzake transparantie, aan het publiek beschikbaar gesteld, zulks onverminderd de beperkingen die voor controles en onderzoek noodzakelijk zijn. In het bijzonder krijgt het publiek toegang tot informatie over de identificatie van de producten, de aard van het risico en de genomen maatregelen.

De lidstaten en de Commissie nemen echter de nodige maatregelen om hun ambtenaren en personeelsleden te verplichten tot geheimhouding van informatie die in het kader van deze richtlijn is verzameld en die door haar aard in gerechtvaardigde gevallen onder het beroepsgeheim valt, tenzij die informatie veiligheidskenmerken van de producten betreft die, gelet op de omstandigheden, openbaar moeten worden gemaakt om de gezondheid en de veiligheid van de consumenten te beschermen.

2. De geheimhoudingsplicht belet niet dat informatie die van belang is om de doeltreffendheid van controles en markttoezicht te verzekeren, aan de bevoegde autoriteiten wordt verstrekt. De autoriteiten die informatie ontvangen die onder de geheimhoudingsplicht valt, waken over de geheimhouding.

Artikel 17

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

Artikel 18

1. Elke ingevolge deze richtlijn vastgestelde beschikking die het op de markt brengen van een product beperkt of die het uit de handel nemen of terugroepen van een product voorschrijft, wordt naar behoren met redenen omkleed. De beschikking wordt zo spoedig mogelijk ter kennis van de betrokken partij

gebracht, onder opgave van de rechtsmiddelen die krachtens de in de betrokken lidstaten geldende bepalingen bestaan, alsmede van de termijnen waarbinnen die rechtsmiddelen moeten worden aangewend.

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

Bij maatregelen die het uit de handel nemen of het terugroepen voorschrijven, wordt ernaar gestreefd de distributeurs, de gebruikers en de consumenten te bewegen tot de uitvoering van die maatregelen bij te dragen.

2. De lidstaten dragen er zorg voor dat bij de bevoegde rechterlijke instanties beroep openstaat tegen elke door de bevoegde autoriteiten getroffen maatregel die het op de markt brengen van een product beperkt of het uit de handel nemen of het terugroepen voorschrijft.

3. De ingevolge deze richtlijn vastgestelde beschikkingen die het op de markt brengen van een product beperken of het uit de handel nemen of het terugroepen voorschrijven, lopen niet vooruit op de vaststelling van de aansprakelijkheid van de adreessaat volgens het toepasselijke nationale strafrecht.

Artikel 19

1. De Commissie kan het comité van artikel 15 elke gelegenheid voorleggen die verband houdt met de toepassing van deze richtlijn, met name vraagstukken in verband met de controle en het toezicht op de markt.

2. De Commissie brengt vanaf 15 januari 2004 elke drie jaar het Europees Parlement en de Raad verslag uit over de toepassing van deze richtlijn.

Dit verslag bevat in het bijzonder gegevens over de veiligheid van consumentenproducten, met name de verbetering van de traceerbaarheid van de producten, het functioneren van het markttoezicht, normalisatiewerkzaamheden, het functioneren van RAPEX en de op grond van artikel 13 genomen communautaire maatregelen. Daartoe toetst de Commissie de relevante aspecten, met name de werkwijzen, systemen en praktijken van de lidstaten, aan de eisen van deze richtlijn en de andere communautaire wetgeving op het gebied van productveiligheid. De lidstaten verlenen de Commissie met het oog op het verrichten van deze toetsingen en het opstellen van de verslagen alle nodige bijstand en verstrekken haar daartoe alle nodige informatie.

Artikel 20

De Commissie geeft aan welke de behoeften, mogelijkheden en prioriteiten zijn inzake een gemeenschappelijk optreden op het gebied van de veiligheid van diensten en dient bij het Europees Parlement en de Raad voor 1 januari 2003 een verslag in dat zo nodig vergezeld gaat van voorstellen terzake.

Artikel 21

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om vóór 15 januari 2004 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 22

Richtlijn 92/59/EEG wordt op 15 januari 2004 ingetrokken, onverminderd de verplichtingen van de lidstaten wat de in bijlage III aangegeven termijn voor de omzetting en toepassing van die richtlijn betreft.

Verwijzingen naar Richtlijn 92/59/EEG gelden als verwijzingen naar deze richtlijn en worden gelezen volgens de in bijlage IV opgenomen concordantietabel.

Artikel 23

Deze richtlijn treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 24

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 3 december 2001.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

N. FONTAINE

Voor de Raad

De voorzitter

F. VANDENBROUCKE

*BIJLAGE I***EISEN BETREFFENDE DE DOOR DE PRODUCENTEN EN DISTRIBUTEURS AAN DE BEVOEGDE AUTORITEITEN TE VERSTREKKEN INFORMATIE OVER PRODUCTEN DIE NIET AAN HET ALGEMENE VEILIGHEIDSVEREIESTE VOLDOEN**

1. De in artikel 5, lid 3, van deze richtlijn bedoelde of, in voorkomend geval, door specifieke bepalingen van de communautaire regelgeving betreffende het betrokken product voorgeschreven informatie wordt verstrekt aan de daartoe aangewezen bevoegde autoriteiten in de lidstaten waar het betrokken product op de markt wordt of is gebracht of anderszins aan de consument wordt geleverd.
2. De Commissie, daarin bijgestaan door het comité van artikel 15, stelt inhoud en vorm van het standaardformulier voor de in deze bijlage bedoelde kennisgeving vast en ziet erop toe dat het systeem efficiënt functioneert. In het bijzonder stelt zij, eventueel in de vorm van een gids, eenvoudige, duidelijke criteria op om te bepalen onder welke bijzondere voorwaarden, met name in verband met op zichzelf staande producten of omstandigheden, de kennisgeving uit hoofde van deze bijlage niet noodzakelijk is.
3. In geval van een ernstig risico, moet ten minste de volgende informatie worden verstrekt:
 - a) gegevens aan de hand waarvan het product of de partij producten in kwestie exact kan worden geïdentificeerd;
 - b) een volledige beschrijving van het aan de betrokken producten verbonden risico;
 - c) alle beschikbare informatie aan de hand waarvan het product kan worden getraceerd;
 - d) een beschrijving van de ondernomen stappen om risico's voor de consument te voorkomen.

BIJLAGE II

PROCEDURES TER UITVOERING VAN RAPEX EN RICHTSNOEREN VOOR KENNISGEVING

1. Het systeem is van toepassing op producten als gedefinieerd in artikel 2, onder a), die een ernstig risico voor de gezondheid of de veiligheid van de consument inhouden.

Farmaceutische producten, die onder de Richtlijnen 75/319/EEG ⁽¹⁾ en 81/851/EEG ⁽²⁾ vallen, zijn van het toepassingsgebied van RAPEX uitgesloten.

2. RAPEX is in hoofdzaak opgezet voor een snelle uitwisseling van informatie bij een ernstig risico. In de in punt 8 bedoelde richtsnoeren zijn specifieke criteria vastgesteld voor het identificeren van ernstige risico's.
3. Bij kennisgevingen uit hoofde van artikel 12 verstrekken de lidstaten alle beschikbare gegevens. In het bijzonder dient de kennisgeving de informatie te bevatten die is aangegeven in de in punt 8 bedoelde richtsnoeren en in elk geval:
 - a) gegevens om het betrokken product te kunnen identificeren;
 - b) een beschrijving van het betrokken risico, met inbegrip van een overzicht van de resultaten van eventueel uitgevoerde tests of analyses en van de conclusies daarvan, aan de hand waarvan de ernst van het risico kan worden beoordeeld;
 - c) de aard en de duur van de maatregelen of voorzieningen die zijn getroffen of waartoe is besloten, indien van toepassing;
 - d) gegevens over de handelingsketen en de distributie van het product, met name over het land van bestemming.

Deze informatie moet worden doorgegeven met behulp van het speciale standaard-kennisgevingsformulier op de wijze als aangegeven in de in punt 8 bedoelde richtsnoeren.

Indien met de maatregel waarvan overeenkomstig artikel 11 of 12 kennis is gegeven, beoogd wordt om het in de handel brengen of gebruiken van een chemische stof of chemisch preparaat te beperken, verstrekken de lidstaten zo spoedig mogelijk hetzij een samenvatting, hetzij de referenties van de relevante gegevens over die stof of dat preparaat en bekende en beschikbare vervangende producten, voorzover deze gegevens beschikbaar zijn. Ook delen zij de verwachte gevolgen van de maatregel voor de gezondheid en veiligheid van de consument mee, met een risico-evaluatie volgens de algemene beginselen voor de beoordeling van de risico's die zijn verbonden aan chemische producten, als bedoeld in artikel 10, lid 4, van Verordening (EEG) nr. 793/93 ⁽³⁾ in geval van een bestaande stof, of in artikel 3, lid 2, van Richtlijn 67/548/EEG ⁽⁴⁾ in geval van een nieuwe stof. In de in punt 8 bedoelde richtsnoeren worden de nadere bijzonderheden en procedures voor de daarbij te verstrekken informatie gespecificeerd.

4. Indien een lidstaat de Commissie overeenkomstig artikel 12, lid 1, derde alinea, in kennis gesteld heeft van een ernstig risico alvorens te besluiten maatregelen te nemen, moet die lidstaat de Commissie binnen 45 dagen mededelen of hij die informatie bevestigt of wijzigt.
5. De Commissie gaat zo spoedig mogelijk na of de via RAPEX ontvangen informatie beantwoordt aan de bepalingen van de richtlijn en kan, wanneer zij dit noodzakelijk acht, een eigen onderzoek instellen om de productveiligheid te beoordelen. In geval van een dergelijk onderzoek voorzien de lidstaten de Commissie zoveel mogelijk van de gevraagde informatie.
6. De lidstaten wordt verzocht om na ontvangst van een kennisgeving uit hoofde van artikel 12 de Commissie uiterlijk binnen de termijn die is bepaald in de in punt 8 bedoelde richtsnoeren het volgende mee te delen:
 - a) of het product op het grondgebied van de betrokken lidstaat in de handel is gebracht;
 - b) de maatregelen met betrekking tot het betrokken product die zij eventueel in het licht van hun eigen situatie nemen, met opgave van de redenen daarvoor, waaronder de afwijkende beoordeling van het risico of van andere specifieke omstandigheden waarop hun besluit stoelt, in het bijzonder wanneer geen maatregelen worden getroffen of de kwestie verder niet wordt gevolgd;
 - c) alle relevante bijkomende informatie waarover de lidstaten beschikken betreffende het aan het product verbonden risico, met inbegrip van de resultaten van eventuele tests of analyses;

In de in punt 8 bedoelde richtsnoeren worden precieze criteria voorgesteld voor de kennisgeving van maatregelen waarvan de reikwijdte zich niet buiten het nationale grondgebied uitstrekt, en wordt ook aangegeven wat er moet worden gedaan met de kennisgevingen over risico's die volgens de kennisgevende lidstaat beperkt blijven tot het grondgebied daarvan.

⁽¹⁾ PB L 147 van 9.6.1975, blz. 13. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2000/38/EG van de Commissie (PB L 139 van 10.6.2000, blz. 28).

⁽²⁾ PB L 317 van 6.11.1981, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2000/37/EG van de Commissie (PB L 139 van 10.6.2000, blz. 25).

⁽³⁾ PB L 84 van 5.4.1993, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB 196 van 16.8.1967, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2000/32/EG van de Commissie (PB L 136 van 8.6.2000, blz. 90).

7. De lidstaten stellen de Commissie onverwijld in kennis van iedere wijziging of opheffing van de maatregelen of voorzieningen in kwestie.
8. Overeenkomstig artikel 15, lid 3, stelt de Commissie regelmatig richtsnoeren op voor de toepassing van RAPEX door de Commissie en de lidstaten en werkt zij die regelmatig bij.
9. De Commissie kan de nationale contactpunten informeren over producten met ernstige risico's die in de Gemeenschap en de Europese Economische Ruimte worden ingevoerd of daaruit worden uitgevoerd.
10. De kennisgevende lidstaat is verantwoordelijk voor de verstrekte informatie.
11. De Commissie draagt zorg voor de goede werking van het systeem, in het bijzonder door de kennisgevingen te classificeren en te indexeren volgens de urgentie. De voorwaarden worden vastgesteld overeenkomstig de in punt 8 bedoelde richtsnoeren.

BIJLAGE III

TERMIJN VOOR DE OMZETTING EN TOEPASSING VAN DE INGETROKKEN RICHTLIJN

(BEDOELD IN ARTIKEL 22, EERSTE ALINEA)

<u>Richtlijn</u>	<u>Termijn voor omzetting</u>	<u>Termijn voor toepassing</u>
Richtlijn 92/59/EEG	29 juni 1994	29 juni 1994

BIJLAGE IV

CORRESPONDENTIETABEL

(BEDOELD IN ARTIKEL 22, TWEEDE ALINEA)

Deze richtlijn	Richtlijn 92/59/EEG
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 4
Artikel 4	—
Artikel 5	Artikel 3
Artikel 6	Artikel 5
Artikel 7	Artikel 5, lid 2
Artikel 8	Artikel 6
Artikel 9	—
Artikel 10	—
Artikel 11	Artikel 7
Artikel 12	Artikel 8
Artikel 13	Artikel 9
Artikel 14 + 15	Artikel 10
Artikel 16	Artikel 12
Artikel 17	Artikel 13
Artikel 18	Artikel 14
Artikel 19	Artikel 15
Artikel 20	—
Artikel 21	Artikel 17
Artikel 22	Artikel 18
Artikel 23	Artikel 19
Bijlage I	—
Bijlage II	Bijlage
Bijlage III	—
Bijlage IV	—