

Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

► **B** **DIREKTIVA 2001/95/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

**z dne 3. decembra 2001**

**o splošni varnosti proizvodov**

**(Besedilo velja za EGP)**

(UL L 11, 15.1.2002, str. 4)

spremenjena z:

|                    |                                                                               | Uradni list |       |           |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------|-----------|
|                    |                                                                               | št.         | stran | datum     |
| ► <b><u>M1</u></b> | Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008  | L 218       | 30    | 13.8.2008 |
| ► <b><u>M2</u></b> | Uredba (ES) št. 596/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 | L 188       | 14    | 18.7.2009 |



# DIREKTIVA 2001/95/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 3. decembra 2001

**o splošni varnosti proizvodov**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije <sup>(1)</sup>,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora <sup>(2)</sup>,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe <sup>(3)</sup>, na podlagi skupnega besedila, ki ga je 2. avgusta 2001 odobril Spravni odbor,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Po členu 16 Direktive Sveta 92/59/EGS z dne 29. junija 1992 o splošni varnosti proizvodov <sup>(4)</sup> je moral Svet v štirih letih od dneva, določenega za izvajanje navedene direktive, na podlagi poročila Komisije o pridobljenih izkušnjah, skupaj z ustreznimi predlogi, odločiti o morebitni prilagoditvi Direktive 92/59/EGS. Direktivo 92/59/EGS je treba korenito spremeniti, tako da se dopolnijo, poostrijo ali razjasnijo nekatere njene določbe glede na izkušnje, pa tudi razvoj na področju varnosti proizvodov za potrošnike, skupaj s spremembami Pogodbe, zlasti členov 152, ki zadeva javno zdravje, in 153, ki zadeva varstvo potrošnikov, in s stališča načela previdnosti. Direktivo 92/59/EGS bi bilo zato treba zaradi večje jasnosti preoblikovati. Varnost storitev ostaja pri preoblikovanju te direktive zunaj področja uporabe direktive, ker namerava Komisija za pripravo ustreznih predlogov ugotoviti potrebe, možnosti in prednostne naloge za ukrepanje Skupnosti na področju varnosti storitev in odgovornosti ponudnikov storitev.
- (2) Pomembno je sprejeti ukrepe za izboljšanje delovanja notranjega trga, oblikovanje območja brez notranjih meja, ki zagotavlja prosti pretok blaga, oseb, storitev in kapitala.
- (3) Kadar ni predpisov Skupnosti, se lahko horizontalna zakonodaja države članice o varnosti proizvodov, ki gospodarske subjekte zavezuje zlasti k izpolnjevanju splošne obveznosti, da prodajajo le varne proizvode, razlikuje v zagotavljanju ravni varstva potrošnikov. Zaradi takšnih nesorazmerij in neobstoja horizontalne zakonodaje v nekaterih državah članicah se lahko pojavijo ovire v trgovanju in pride do izkrivljanja konkurence na notranjem trgu.
- (4) Za zagotovitev visoke ravni varstva potrošnikov mora Komisija prispevati k varovanju zdravja in varnosti potrošnikov. Horizontalna zakonodaja Skupnosti, s katero se uveljavlja zahteva po splošni varnosti proizvodov ter ki vsebuje določbe o splošnih obveznostih proizvajalcev in distributerjev, o uveljavljanju zahtev Skupnosti glede varnosti proizvodov, o hitri izmenjavi informacij in, v nekaterih primerih, o ukrepih na ravni Skupnosti, prispeva k temu cilju.

<sup>(1)</sup> UL C 337 E, 28.11.2000, str. 109, in

UL C 154 E, 29.5.2000, str. 265.

<sup>(2)</sup> UL C 367, 20.12.2000, str. 34.

<sup>(3)</sup> Mnenje Evropskega parlamenta z dne 15.11.2000 (UL C 223, 8.8.2001, str. 154), Skupno stališče Sveta z dne 12.2.2001 (UL C 93, 23.3.2001, str. 24) in Sklep Evropskega parlamenta z dne 16.5.2001 (še ni objavljen v UL). Sklep Evropskega parlamenta z dne 4.10.2001 in Sklep Sveta z dne 27.9.2001.

<sup>(4)</sup> UL L 228, 11.8.1992, str. 24.

## ▼B

- (5) Zelo težko je sprejeti zakonodajo Skupnosti za vsak proizvod, ki obstaja ali bo morda šele razvit; za obravnavo takih proizvodov je potreben široko zasnovan horizontalen zakonski okvir, ki bo odpravljal pravno praznino, zlasti dokler ni opravljena revizija obstoječe posebne zakonodaje, in dopolnil določbe obstoječe ali načrtovane posebne zakonodaje, zlasti da se zagotovi visoka raven varnosti in zdravja potrošnikov, kakor to zahteva člen 95 Pogodbe.
- (6) Zato je treba na ravni Skupnosti vzpostaviti zahtevo po splošni varnosti za katerikoli proizvod, ki se daje na trg ali je kako drugače dobavljen ali dostopen potrošnikom, namenjen potrošnikom ali ga bodo verjetno pod razumno predvidljivimi pogoji potrošniki uporabljali, čeprav jim ni namenjen. V vseh teh primerih so lahko obravnavani proizvodi za zdravje in varnost potrošnikov nevarni, zato je treba to preprečiti. Nekateri rabljeni proizvodi morajo biti zaradi svoje narave izvzeti.
- (7) Ta direktiva naj bi se uporabljala za proizvode ne glede na tehniko prodaje, vključno s prodajo na daljavo in elektronsko prodajo.
- (8) Varnost proizvodov je treba presoјati z vseh vidikov, zlasti glede na skupine potrošnikov, ki so lahko posebno ranljive ob nevarnostih navedenih proizvodov, to so predvsem otroci in starejši.
- (9) Ta direktiva ne obsega storitev, vendar naj bi se zaradi zagotovitve doseganja teh varstvenih ciljev njene določbe uporabljale tudi za dobavljene proizvode ali proizvode, ki so potrošnikom na voljo v okviru zagotavljanja storitev. Varnost opreme, ki jo uporabljajo ponudniki storitev za zagotavljanje storitev potrošnikom, ne sodi na področje uporabe te direktive, ker se mora obravnavati v povezavi z varnostjo ponujenih storitev.  
  
Zlasti na področje uporabe te direktive ne sodi oprema, s katero upravlja ponudnik storitev in na kateri se potrošniki vozijo ali z njo potujejo.
- (10) Proizvodi, ki so namenjeni izključno za opravljanje poklicne dejavnosti, pa so pozneje prešli na potrošniški trg, bi morali izpolnjevati zahteve te direktive, ker lahko ogrožajo zdravje in varnost potrošnika, kadar se uporabljajo pod razumno predvidljivimi pogoji.
- (11) Kadar ni posebnih določb v okviru zakonodaje Skupnosti, ki zajema varnost teh proizvodov, bi se morale za zagotavljanje zdravja in varnosti potrošnika uporabljati vse določbe te direktive.
- (12) Če posebna zakonodaja Skupnosti določa varnostne zahteve, ki zajemajo samo nekatere nevarnosti ali vrste nevarnosti, se pri teh proizvodih obveznosti gospodarskih subjektov glede teh nevarnosti opredelijo z določbami posebne zakonodaje, medtem ko se splošna varnostna zahteva te direktive uporablja za druge nevarnosti.
- (13) Določbe te direktive, ki se nanašajo na druge obveznosti proizvajalcev in distributerjev, na obveznosti in pooblastila držav članic, izmenjavo informacij, primere hitrega ukrepanja, širjenje informacij ter zaupnost, se uporabljajo v primeru proizvodov, ki so opredeljeni v posebnih pravilih zakonodaje Skupnosti, če ta pravila že ne vsebujejo takšnih obveznosti.
- (14) Za lajšanje učinkovite in dosledne uporabe splošne varnostne zahteve te direktive je pomembno, da se za nekatere proizvode in nevarnosti vzpostavijo neobvezujoči evropski standardi, tako da se za proizvod, ki je usklajen z nacionalnim standardom, ki prevzemaevropskega, šteje, da izpolnjuje navedeno zahtevo.
- (15) Glede na cilje te direktive bi morali evropski organi za standarde izdelati evropske standarde na podlagi mandатов Komisije, ki bi

## ▼B

ji pomagali ustrezni odbori. Za zagotovitev, da proizvodi, ki so v skladu s standardi, izpolnjujejo splošno varnostno zahtevo, bi morala Komisija ob podpori odbora, ki ga sestavljajo predstavniki držav članic, določiti zahteve, ki jih morajo izpolnjevati navedeni standardi. Te zahteve bi morale biti vključene v mandatih organom za standarde.

- (16) Kadar ni posebnih ureditev in kadar ni na voljo evropskih standardov, sprejetih na podlagi mandатов Komisije, ali kadar ni sklicevanja na te standarde, bi bilo treba varnost proizvodov ocenjevati zlasti ob upoštevanju nacionalnih standardov, ki prevzemajo ustrezne evropske ali mednarodne standarde, priporočila Komisije ali nacionalnih standardov, mednarodnih standardov, kodeksov dobre prakse, stanja tehnike in varnosti, ki jo potrošniki lahko razumno pričakujejo. V tem smislu lahko priporočila Komisije olajšajo dosledno in učinkovito uporabo te direktive do uvedbe evropskih standardov ali za nevarnosti in/ali proizvode, za katere velja, da taki standardi niso možni ali ustrezni.
- (17) Ustrezno neodvisno certificiranje, ki ga priznavajo pristojni organi, lahko olajša dokazovanje, da je ustrezna zahteva za varnosti proizvoda izpolnjena.
- (18) Smiselno je, da se dolžnost upoštevanja splošne varnostne zahteve dopolni z drugimi obveznostmi gospodarskih subjektov, ker je ukrepanje teh subjektov nujno za preprečevanje ogrožanja potrošnikov v nekaterih okoliščinah.
- (19) Dodatne obveznosti proizvajalcev bi morale vključevati dolžnost, da sprejmejo ukrepe, sorazmerne lastnostim proizvodov, ki jim omogočajo obveščenost o morebitnih nevarnostih proizvodov, da potrošnikom zagotavljajo informacije, ki jim omogočajo ocenjevati in preprečevati nevarnosti, da opozorijo potrošnike na nevarnosti nevarnih, že dobavljenih proizvodov, ter da umaknejo te proizvode s trga in jih v skrajnem primeru po potrebi odpoklicati, kar lahko glede na predpise držav članic vključuje ustrezno obliko nadomestila, na primer zamenjavo proizvoda ali povračilo.
- (20) Distributerji bi morali pomagati pri zagotavljanju skladnosti z veljavnimi varnostnimi zahtevami. Distributerjem se naložijo obveznosti, sorazmerne njihovi odgovornosti. Zlasti se lahko izkaže, da je v okviru dobrodelnih dejavnosti nemogoče zagotoviti pristojnemu organu informacije in dokumentacijo o možnih nevarnostih in o izvoru proizvoda v primeru posameznih rabljenih proizvodov, ki jih oddajo posamezniki.
- (21) Proizvajalci in distributerji bi morali sodelovati s pristojnimi organi v okviru ukrepov za preprečevanje nevarnosti in jih takrat, ko ugotovijo, da so nekateri dobavljeni proizvodi nevarni, o tem obvestiti. Pogoji glede zagotavljanja teh informacij so določeni v tej direktivi, s čimer je omogočena njena učinkovita uporaba in s čimer se je hkrati mogoče izogniti prehudi obremenitvi gospodarskih subjektov in organov.
- (22) Za zagotovitev učinkovitega uveljavljanja obveznosti proizvajalcev in distributerjev države članice ustanovijo ali pooblastijo organe, ki so pristojni za spremljanje varnosti proizvodov in imajo pooblastila za primerno ukrepanje, vključno s pooblastilom za uveljavljanje učinkovitih, sorazmernih in odvračilnih sankcij, ter za zagotovitev ustrezne koordinacije med različnimi pristojnimi organi.
- (23) Zlasti je potrebno, da ustrezni ukrepi vključujejo pooblastilo držav članic, da odredijo ali organizirajo takojšen in učinkovit umik nevarnih proizvodov s trga in v skrajnem primeru odredijo, uskladijo ali organizirajo odpoklic nevarnih proizvodov, ki so bili potrošnikom že dobavljeni. Ta pooblastila se uporabljajo, kadar proizvajalcem in distributerjem ne uspe preprečiti nevarnosti v

## ▼B

skladu z njihovimi obveznostmi. Po potrebi bi morali biti ustrezna pooblastila in postopki na voljo pristojnim organom, da bi hitro določili in izvedli potrebne ukrepe.

- (24) Varnost potrošnikov je v veliki meri odvisna od aktivnega uveljavljanja zahtev Skupnosti za varnost proizvodov. Države članice naj bi zato uveljavile sistematični pristop, ki bi zagotovil učinkovitost nadzora trga in drugih prisilnih ukrepov ter bi bil dostopen javnosti in zainteresiranim strankam.
- (25) Sodelovanje med nadzornimi organi države članice je potrebno za izpolnjevanje varstvenih ciljev iz te direktive. Zato bi bilo treba podpirati delovanje evropske mreže nadzornih organov držav članic, da se v skladu s preostalimi postopki Skupnosti, zlasti s sistemom hitre izmenjave informacij (RAPEX), omogoči boljše sodelovanje na operativni ravni pri nadzoru trga in drugih prisilnih ukrepov, še posebno pri oceni nevarnosti, preskušanju proizvodov, izmenjavi strokovnega in znanstvenega znanja, izvajanju skupnega nadzora ter pri sledenju, umiku ali odpoklicu nevarnih proizvodov.
- (26) Zaradi zagotovitve stalne visoke ravni zaščite zdravja in varnosti potrošnikov ter ohranitve enotnosti notranjega trga je potrebno, da je Komisija obveščena o vseh ukrepih, ki omejujejo dajanje proizvoda na trg ali zahtevajo, da se ga umakne s trga ali odpokliče. Takšne ukrepe je treba sprejeti v skladu z določbami Pogodbe, zlasti s členi 28, 29 in 30.
- (27) Učinkovit nadzor varnosti proizvodov zahteva, da se na nacionalni ravni in na ravni Skupnosti vzpostavi sistem hitre izmenjave informacij za primere resne nevarnosti, ki zahtevajo hitro ukrepanje glede varnosti proizvoda. Ta direktiva naj tudi določi podrobne postopke za delovanje sistema in pooblasti Komisijo, ki ji pomaga svetovalni odbor, da jih prilagodi.
- (28) Ta direktiva predvideva določitev neobvezujočih smernic, katerih cilj je navedba enostavnih in jasnih meril in praktičnih pravil, ki se lahko spremenijo, zlasti z namenom omogočiti učinkovito uradno sporočanje ukrepov, ki omejujejo dajanje proizvodov na trg v primerih, navedenih v tej direktivi, pri čemer se upoštevajo različne razmere, s katerimi se soočajo države članice in gospodarski subjekti. Smernice bi morale vsebovati zlasti merila za uporabo opredelitve resnih nevarnosti zaradi dosledne uporabe ustreznih določb v primeru takih nevarnosti.
- (29) Predvsem so države članice tiste, ki morajo v skladu s Pogodbo ter zlasti s členi 28, 29 in 30, sprejeti ustrezne ukrepe glede nevarnih proizvodov na njihovem ozemlju.
- (30) Kadar se pristopi k obravnavanju nevarnosti nekaterih proizvodov v posameznih državah članicah razlikujejo, lahko te razlike povzročijo nesprejemljiva nesorazmerja na področju varstva potrošnikov in ovirajo trgovino znotraj Skupnosti.
- (31) Morda se bo treba glede varnosti proizvodov ukvarjati z resnimi problemi, ki zahtevajo hitro ukrepanje in ki bodo ali bi lahko v bližnji prihodnosti prizadeli celotno Skupnost ali njen pomemben del, težko pa se je glede na naravo vprašanja varnosti proizvoda z njimi učinkovito spopasti na način, ki je sorazmeren stopnji nujnosti, v okviru postopkov, določenih v posebnih predpisih zakonodaje Skupnosti, ki se uporablja za take proizvode ali vrste proizvodov.
- (32) Zato je treba ustvariti ustrezen mehanizem, ki bo v skrajnem primeru dovoljeval sprejetje ukrepov, ki se bodo v obliki odločbe, naslovljene na države članice, uporabljali v celotni Skupnosti, da se obvladajo razmere, nastale zaradi proizvodov, ki predstavljajo resno nevarnost. Taka odločba naj bi vsebovala prepoved izvoza takega proizvoda, razen če je v izrednih okoliščinah mogoča delna prepoved ali če prepovedi sploh ni, zlasti kadar je vzpo-

**▼B**

stavljen sistem predhodnega soglasja. Poleg tega naj bi prepoved izvoza preverili ob upoštevanju preprečevanja ogrožanja zdravja in varnosti potrošnikov. Ker taka odločba ni neposredno uporabljiva za gospodarske subjekte, bi morale države članice storiti vse potrebno za njeno uporabo. Ukrepi, sprejeti po takem postopku, so začasni ukrepi, razen kadar veljajo za posamično določene proizvode ali serije proizvodov. Da bi zagotovili ustrezno oceno potrebe po ukrepih in da bi bili najboljše pripravljeni, bi jih morala sprejeti Komisija, ki ji pomaga odbor, na podlagi posvetovanja z državami članicami, če pa se pojavijo znanstvena vprašanja, ki sodijo v pristojnost znanstvenega odbora Skupnosti, pa z znanstvenim odborom, pristojnim za zadevno nevarnost.

- (33) Ukrepi, potrebni za izvajanje te direktive, se sprejmejo v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil <sup>(1)</sup>.
- (34) Zaradi lajšanja učinkovite in dosledne uporabe te direktive bo morebiti treba o raznih vidikih njene uporabe razpravljati v okviru odbora.
- (35) Javnosti je treba zagotoviti dostop do informacij, ki so o varnosti proizvodov na voljo pristojnim organom. Kljub temu je poklicno skrivnost, kakor je opredeljena v členu 287 Pogodbe, treba varovati na način, ki je združljiv s potrebo po zagotovitvi učinkovitosti nadzora trga in varstvenih ukrepov.
- (36) Ta direktiva ne bi smela vplivati na pravice oškodovancev v smislu Direktive Sveta 85/374/EGS z dne 25. junija 1985 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o odgovornosti za proizvode z napako <sup>(2)</sup>.
- (37) Potrebno je, da države članice predvidijo ustrezna pravna sredstva pred pristojnimi sodišči zoper ukrepe pristojnih organov, ki omejujejo dajanje proizvoda na trg ali zahtevajo umik ali odpoklic proizvoda.
- (38) Poleg tega morajo biti ukrepi za preprečevanje ogrožanja varnosti in zdravja v zvezi z uvoženimi proizvodi, podobno kakor v zvezi s prepovedjo izvoza, sprejeti v skladu z mednarodnimi obveznostmi Skupnosti.
- (39) Komisija bi morala redno preveriti način uporabe te direktive in dosežene rezultate, zlasti v zvezi z delovanjem sistema nadzora trga, hitro izmenjavo informacij in ukrepi, ki so bili sprejeti na ravni Skupnosti, skupaj z drugimi zadevami, pomembnimi za varnost proizvodov za potrošnike v Skupnosti, ter o tem predložiti redna poročila Evropskemu parlamentu in Svetu.
- (40) Ta direktiva ne vpliva na obveznosti držav članic glede roka za prenos in uporabo Direktive 92/59/EGS –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

#### POGLAVJE I

#### Cilj – Področje uporabe – Opredelitve pojmov

##### *Člen 1*

1. Namen te direktive je zagotoviti, da so proizvodi, ki so dani na trg, varni.

<sup>(1)</sup> UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

<sup>(2)</sup> UL L 210, 7.8.1985, str. 29. Direktiva, spremenjena z Direktivo 1999/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 141, 4.6.1999, str. 20).

**▼B**

2. Ta direktiva se uporablja za vse proizvode, opredeljene v členu 2 (a). Vsaka od njenih določb se uporablja, kadar za varnost proizvodov v predpisih Skupnosti ni posebnih določb z istim ciljem.

Kadar veljajo za proizvode posebne varnostne zahteve, ki jih določa zakonodaja Skupnosti, se ta direktiva uporablja le za tiste vidike in nevarnosti ali vrste nevarnosti, za katere te zahteve ne veljajo.

Navedeno pomeni:

- (a) členi 2(b) in (c), 3 in 4 se ne uporabljajo za te proizvode, kadar gre za nevarnosti ali vrste nevarnosti, zajete v posebni zakonodaji;
- (b) členi 5 do 18 se uporabljajo, razen kadar obstajajo posebne določbe z istim ciljem, ki urejajo vidike, zajete v navedenih členih.

*Člen 2*

V tej direktivi:

- (a) „proizvod“ pomeni vsak proizvod – vključno v okviru zagotavljanja storitev – ki je namenjen potrošnikom ali ga bodo v razumno predvidljivih razmerah potrošniki verjetno uporabljali, četudi jim ni namenjen, in je dobavljen ali dostopen proti plačilu ali brezplačno v okviru poslovne dejavnosti ne glede na to, ali je nov, rabljen ali obnovljen.

Ta opredelitev se ne uporablja za rabljene proizvode, ki so dobavljeni kot starine ali kot proizvodi za popravilo ali obnovo pred samo uporabo, če dobavitelj o tem jasno obvesti osebo, ki ji dobavlja proizvod v ta namen;

- (b) „varen proizvod“ pomeni vsak proizvod, ki pri uporabi v normalnih ali razumno predvidljivih razmerah, vključno z dobo uporabe in po potrebi zagonom, montažo in zahtevami za vzdrževanje, ne predstavlja nevarnosti ali pa predstavlja minimalno nevarnost, primerno uporabi proizvoda, ki je sprejemljiva in v skladu z visoko ravno zagotavljanja varnosti in varovanja zdravja oseb, zlasti ob upoštevanju:

- (i) lastnosti proizvoda, vključno z njegovo sestavo, embalažo, navodili za montažo ter po potrebi za namestitve in vzdrževanje;
- (ii) vpliva na druge proizvode, kadar se razumno predvideva, da bo uporabljen skupaj z drugimi proizvodi;
- (iii) predstavitve proizvoda, etiketiranja, opozoril in navodil za uporabo in odstranjevanje ter drugih oznak ali podatkov o proizvodu;
- (iv) vrst potrošnikov, ki so ob uporabi proizvoda v nevarnosti, zlasti otroci in starejši.

Možnost doseči višjo raven varnosti ali dostopa drugih proizvodov, ki predstavljajo manjšo stopnjo nevarnosti, ni temelj za obravnavanje proizvoda kot „nevarnega“.

- (c) „nevaren proizvod“ pomeni vsak proizvod, ki ne ustreza opredelitvi „varnega proizvoda“ v (b);
- (d) „resna nevarnost“ pomeni vsako resno nevarnost, vključno s tisto, ki nima takojšnjega učinka, zahteva pa hitro ukrepanje javnih organov;
- (e) „proizvajalec“ pomeni:
  - (i) proizvajalca s sedežem v Skupnosti in vsako drugo osebo, ki se z namestitvijo njenega imena, blagovne znamke ali drugega razlikovalnega znaka na proizvodu predstavlja kot proizvajalec, ali osebo, ki proizvod obnovi;
  - (ii) zastopnika proizvajalca, kadar proizvajalec nima sedeža v Skupnosti, ali, če tudi zastopnik nima sedeža v Skupnosti, uvoznika proizvoda;

**▼B**

- (iii) druge osebe v dobavni verigi, če lahko njihovo delovanje vpliva na varnostne lastnosti proizvoda;
- (f) „distributer“ pomeni vsako osebo v dobavni verigi, katere delovanje ne vpliva na varnostne lastnosti proizvoda;
- (g) „odpoklic“ pomeni vsak ukrep, katerega cilj je doseči vrnitev nevarnega proizvoda, ki ga je proizvajalec ali distributer že dobavil ali je dostopen potrošnikom;
- (h) „umik“ pomeni vsak ukrep, katerega cilj je preprečiti distribucijo, razstavljanje ali ponujanje nevarnega proizvoda potrošniku.

## POGLAVJE II

**Splošna varnostna zahteva, merila za ugotavljanje skladnosti in evropski standardi***Člen 3*

1. Proizvajalci so dolžni dajati na trg le varne proizvode.
2. Proizvod se šteje za varnega, kar zadeva vidike, zajete v ustrezni nacionalni zakonodaji, kadar je, če ni posebnih določb Skupnosti, ki urejajo varnost zadevnega proizvoda, v skladu s posebnimi predpisi nacionalnega prava države članice, na katere ozemlju se proizvod trži, in so taki predpisi sestavljeni v skladu s Pogodbo, zlasti členoma 28 in 30, ter določajo zdravstvene in varnostne zahteve, ki jim mora izpolniti proizvod, da se lahko trži.

Domneva se, da je proizvod varen, kar zadeva nevarnost in vrste nevarnosti, zajete v ustreznih nacionalnih standardih, kadar je v skladu z neobvezujočimi nacionalnimi standardi, ki prevzemajo evropske, na katere se v skladu s členom 4 sklicuje Komisija v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*. Države članice objavijo sklicevanja takih nacionalnih standardov.

3. V okoliščinah, drugačnih od tistih iz odstavka 2, se skladnost proizvoda s splošno varnostno zahtevo ocenjuje zlasti ob upoštevanju naslednjih elementov, če obstajajo:
  - (a) prostovoljni nacionalni standardi, ki prevzemajo ustrezne evropske standarde, ki niso tisti iz odstavka 2;
  - (b) standardi, pripravljeni v državi članici, v kateri se proizvod trži;
  - (c) priporočila Komisije, ki določajo smernice za ocenjevanje varnosti proizvoda;
  - (d) kodeks dobre prakse za varnost proizvodov, ki velja na zadevnem področju;
  - (e) stanje tehnike in tehnologije;
  - (f) razumna pričakovanja potrošnikov glede varnosti.
4. Skladnost proizvoda z merili za zagotavljanje splošne varnostne zahteve, zlasti z določbami odstavka 2 ali 3, pristojnim organom držav članic ne preprečuje, da sprejmejo ustrezne ukrepe, s katerimi omejijo dajanja proizvoda na trg ali zahtevajo njegov umik s trga ali odpoklic, kadar obstajajo dokazi, da je kljub taki skladnosti proizvod nevaren.

*Člen 4*

1. Za potrebe te direktive se evropski standardi, navedeni v pododstavku člena 3(2), pripravijo, kakor sledi:

**▼M2**

- (a) zahteve, katerih namen je zagotoviti, da proizvodi, ki so v skladu s temi standardi, izpolnjujejo splošno varnostno zahtevo, določi

## ▼M2

Komisija. Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te direktive z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 15(4);

## ▼B

- (b) na podlagi teh zahtev Komisija v skladu z Direktivo 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka informiranja na področju tehničnih standardov in predpisov ter predpisov o storitvah informacijske družbe <sup>(1)</sup> pozove evropske organe za standarde, da pripravijo standarde, ki izpolnjujejo te zahteve;
- (c) na podlagi teh mandatov evropski organi za standarde sprejmejo standarde v skladu z načeli, zajetimi v splošnih smernicah o sodelovanju med Komisijo in temi organi;
- (d) Komisija v okviru poročila iz člena 19(2) vsaka tri leta poroča Evropskemu parlamentu in Svetu o svojih programih za določitev zahtev in mandatov za standardizacijo, predvidenih v pododstavkih (a) in (b) zgoraj. Poročilo vključuje zlasti analizo sprejetih odločitev glede zahtev in mandatov za standardizacijo iz pododstavkov (a) in (b) ter glede standardov iz pododstavka (c). Vključuje tudi informacijo o proizvodih, za katere namerava Komisija uveljaviti te zahteve in mandate, o nevarnosti proizvodov, ki jih je treba upoštevati, in o rezultatih kakršnih koli pripravljanih del, ki so bila začeta na tem področju.

2. Komisija v *Uradnem listu Evropskih skupnosti* objavi podatke o evropskih standardih, ki so bili sprejeti na ta način in pripravljeni v skladu z zahtevami iz odstavka 1.

Če standard, ki so ga evropski organi za standarde sprejeli pred začetkom veljavnosti te direktive, zagotavlja skladnost s splošno varnostno zahtevo, se Komisija odloči sklicevanje na ta standard objaviti v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Če standard ne zagotavlja skladnosti s splošno varnostno zahtevo, Komisija v celoti ali delno črta sklicevanje na standard iz objave.

V primerih, navedenih v drugem in tretjem pododstavku, Komisija na lastno pobudo ali na zahtevo države članice po postopku iz člena 15(2) odloči, ali obravnavani standard izpolnjuje splošno varnostno zahtevo. Komisija se za objavo ali črtanje odloči po posvetovanju z odborom, ustanovljenim s členom 5 Direktive 98/34/ES. Komisija o svoji odločitvi obvesti države članice.

## POGLAVJE III

**Druge obveznosti proizvajalcev in obveznosti distributerjev***Člen 5*

1. Proizvajalci v okviru svojih dejavnosti potrošnikom zagotavljajo ustrezne informacije, s katerimi bodo lahko ocenili nevarnosti, ki izhajajo iz proizvoda v obdobju normalne ali razumno predvidljive uporabe, kadar take nevarnosti niso očitne brez ustreznih opozoril, in sprejmejo varnostne ukrepe zanje.

Opozorila nobene osebe ne izvzamejo od izpolnjevanja drugih zahtev, določenih v tej direktivi.

Proizvajalci v okviru svojih dejavnosti sprejmejo ukrepe, ustrezne lastnostim proizvodov, ki jih dobavljajo, s katerimi omogočajo:

- (a) da so obveščeni o morebitnih nevarnostih teh proizvodov;

<sup>(1)</sup> UL L 204, 21.7.1998, str. 37. Direktiva, spremenjena z Direktivo 98/48/ES (UL L 217, 5.8.1998, str. 18).

**▼B**

- (b) izbiro ustreznih ukrepov, ki zaradi izogibanja tem nevarnostim po potrebi vključujejo umik s trga, ustrezno in učinkovito opozarjanje potrošnikov ali odpoklic od potrošnikov.

Ukrepi, navedeni v tretjem pododstavku, vključujejo na primer:

- (a) navedbo, na proizvodu ali na embalaži, identitete in podatkov o proizvajalcu in proizvodu ali po potrebi seriji proizvodov, ki ji pripada, razen kadar je navedba upravičeno izpuščena; in
- (b) v vseh primerih, kjer je potrebno, preskušanje vzorcev proizvodov na trgu, raziskovanje in po potrebi vodenje registra pritožb ter obveščanje distributerjev o takem spremljanju.

Taki ukrepi, kakor so navedeni v (b) tretjega pododstavka, se sprejmejo prostovoljno ali na zahtevo pristojnih organov v skladu s členom 8(1) (f). Odpoklic se izvede v skrajnem primeru, kadar drugi ukrepi ne zadostujejo za preprečevanje nevarnosti, v primerih, ko proizvajalci menijo, da je to nujno, ali kadar morajo to storiti zaradi ukrepov, ki so jih sprejeli pristojni organi. V zadevni državi članici se lahko izvede v okviru kodeksov dobre prakse, če taki kodeksi obstajajo.

2. Distributerji morajo delovati s potrebno skrbnostjo, da prispevajo k zagotovitvi skladnosti z ustreznimi varnostnimi zahtevami, zlasti tako, da ne dobavljajo proizvodov, za katere vedo ali bi na podlagi informacij, ki jih imajo na voljo, in kot strokovnjaki lahko domnevali, da ne izpolnjujejo teh zahtev. Še več, v okviru svojih dejavnosti morajo prispevati k spremljanju varnosti proizvodov na trgu, zlasti s posredovanjem informacij o nevarnostih proizvodov, hranjenjem in dostavljanjem dokumentacije za ugotavljanje izvora proizvodov ter sodelovanjem v ukrepih proizvajalcev in pristojnih organov za izogibanje nevarnostim. V okviru svojih dejavnosti morajo sprejeti ukrepe, ki jim omogočajo učinkovito sodelovanje.

3. Kadar proizvajalci in distributerji vedo ali bi na podlagi informacij, ki so jim na voljo, in kot strokovnjaki morali vedeti, da proizvod, ki so ga dali na trg, ogroža potrošnika tako, da ni v skladu s splošno varnostno zahtevo, morajo pod pogoji iz Priloge I o tem nemudoma obvestiti pristojne organe držav članic in zlasti o ukrepih, sprejetih za preprečevanje ogrožanja potrošnika.

**▼M2**

Komisija prilagodi posebne zahteve, ki se nanašajo na obveznost zagotavljanja informacij iz Priloge I. Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te direktive z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 15(5).

**▼B**

4. Proizvajalci in distributerji v okviru svojih dejavnosti sodelujejo s pristojnimi organi na zahtevo slednjih pri ukrepih za izogibanje nevarnostim proizvodov, ki jih dobavljajo ali so jih že dobavili. Postopke takšnega sodelovanja, vključno s postopki za dialog s proizvajalci in distributerji o vprašanjih varnosti proizvodov, določijo pristojni organi.

## POGLAVJE IV

**Posebne obveznosti in pooblastila držav članic***Člen 6*

1. Države članice zagotovijo, da proizvajalci in distributerji ravnaajo v skladu s svojimi obveznostmi po tej direktivi, tako da so proizvodi na trgu varni.

2. Države članice ustanovijo ali imenujejo pristojne organe za spremljanje skladnosti proizvodov s splošno varnostno zahtevo in zagotovijo, da ti organi imajo in izvršujejo potrebna pooblastila za izvajanje primernih ukrepov, ki jim jih nalaga ta direktiva.

**▼B**

3. Države članice opredelijo naloge, pooblastila, organizacijo in način sodelovanja pristojnih organov. Komisijo sproti obveščajo, ta pa posreduje take informacije ostalim državam članicam.

*Člen 7*

Države članice določijo sankcije za kršitve nacionalnih predpisov, sprejetih na podlagi te direktive, in sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev njihovega izvajanja. Sankcije morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Države članice uradno obvestijo Komisijo o teh predpisih do 15. januarja 2004, nemudoma pa jo tudi uradno obvestijo o vseh morebitnih spremembah.

*Člen 8*

1. Za potrebe te direktive, zlasti člena 6 Direktive, so pristojni organi države članice upravičeni, da med drugim po potrebi sprejmejo ukrepe v (a) in (b) do (f) spodaj:

(a) za vsak proizvod:

- (i) organizirajo, tudi potem ko je bil proizvod dan na trg kot varen, ustrezne preglede varnostnih lastnosti v primernem obsegu do končne faze uporabe ali potrošnje;
- (ii) zahtevajo potrebne informacije od zadevnih udeležencih;
- (iii) vzamejo vzorce proizvodov in jih dajo v pregled glede varnosti;

(b) za vsak proizvod, ki je lahko v nekaterih razmerah nevaren:

- (i) zahtevajo, da je označen s primernimi, jasno zapisanimi in lahko razumljivimi opozorili o morebitnih nevarnostih, v uradnem jeziku države članice, v kateri se proizvod daje na trg,;
- (ii) pogojujejo njegovo trženje s predhodnimi zahtevami, da bi postal varen;

(c) za vsak proizvod, ki lahko ogroža nekatere osebe:

odredijo, da so pravočasno in primerno obveščene o nevarnostih, vključno z objavami posebnih opozoril;

(d) za vsak proizvod, ki je lahko nevaren:

za obdobje, potrebno za različne ocene varnosti, preglede in kontrole, začasno prepovedo njegovo dobavljanje, ponujanje ali razstavljanje;

(e) za vsak nevaren proizvod:

prepovedo njegovo trženje in uvedejo spremljajoče ukrepe za zagotovitev spoštovanja prepovedi;

(f) za vsak nevaren proizvod, ki je že na trgu:

- (i) odredijo ali organizirajo dejanski in takojšen umik in opozorijo potrošnike na njegove nevarnosti;
- (ii) odredijo ali uskladijo ali po potrebi skupaj s proizvajalci in distributerji organizirajo odpoklic od potrošnikov in uničenje proizvoda v ustreznih razmerah.

2. Kadar pristojni organi držav članic sprejmejo ukrepe, kakor so navedeni v odstavku 1, zlasti tiste, navedene v (d) do (f), ravnajo v skladu s Pogodbo, zlasti s členoma 28 in 30 Pogodbe, in ukrepe izvajajo v sorazmerju z resnostjo nevarnosti in ob upoštevanju previdnostnega načela.

**▼B**

V tem smislu v skladu z obveznostmi, ki jih nalaga ta direktiva, zlasti Poglavje III, spodbujajo in podpirajo prostovoljne ukrepe proizvajalcev in distributerjev, po potrebi tudi z razvojem kodeksa dobre prakse.

Po potrebi organizirajo ali odredijo ukrepe, predvidene v odstavku 1(f), če so ukrepi proizvajalcev in distributerjev za izpolnitev njihovih obveznosti nezadovoljivi ali nezadostni. Odpoklic je skrajni ukrep. Lahko je vključen v kodekse dobre prakse v posamezni državi članici, kadar takšni kodeksi obstajajo.

**▼M1**

3. Pristojni organi v primeru proizvodov, ki predstavljajo resno tveganje, hitro sprejmejo ustrezne ukrepe iz odstavka 1(b) do (f). Obstoje resnega tveganja določijo države članice, ki ocenijo vsak posamezen primer glede na njegovo vsebino, ob upoštevanju smernic iz točke 8 Priloge II.

**▼B**

4. Ukrepi, ki jih sprejmejo pristojni organi na podlagi tega člena, so po potrebi naslovljeni:

- (a) na proizvajalca;
- (b) na distributerje v okviru njihovih dejavnosti in zlasti na odgovornega za prvo stopnjo distribucije na nacionalnem trgu;
- (c) na vsako drugo osebo, kadar je to potrebno zaradi sodelovanja v ukrepih, katerih cilj je izogniti se nevarnostim, povezanim s proizvodom.

*Člen 9*

1. Za zagotovitev učinkovitega nadzora trga ter visoke ravni varovanja zdravja in varnosti potrošnikov, kar zahteva sodelovanje med pristojnimi organi, države članice zagotovijo pristop, ki vključuje ustrezna sredstva in postopke, ki lahko obsegajo zlasti:

- (a) vzpostavitev, ažuriranje in izvedbo programov nadzora posameznih sektorjev po vrstah proizvodov ali nevarnosti in spremljanje nadzora, ugotovitev in rezultatov;
- (b) stalno spremljanje in ažuriranje znanstvenega in tehničnega znanja o varnosti proizvodov;
- (c) redni pregled in oceno delovanja nadzora in njegove učinkovitosti ter po potrebi spremembo pristopa k vzpostavljeni kontroli in organiziranosti.

2. Države članice zagotovijo, da imajo potrošniki in druge zainteresirane stranke možnost predložiti pritožbe pri pristojnih organih o varnosti proizvodov ter o nadzoru in kontroli in da se pritožbe ustrezno obravnavajo. Države članice aktivno obveščajo potrošnike in druge zainteresirane stranke o postopkih, ki so vzpostavljeni v ta namen.

*Člen 10*

1. Komisija v okviru evropske mreže podpira delovanje organov držav članic, pristojnih za varnost proizvodov, zlasti v obliki upravnega sodelovanja, in pri tem tudi sodeluje.

2. To povezovanje se razvija v skladu z drugimi postopki Skupnosti, zlasti z RAPEX. Njegov cilj je predvsem olajšati:

- (a) izmenjavo informacij o oceni nevarnosti, nevarnih proizvodih, preskusnih metodah in rezultatih, najnovejšem znanstvenem razvoju, pa tudi o drugih vidikih, pomembnih za kontrolo;
- (b) vzpostavitev in izvajanje skupnih nadzornih in preskusnih projektov;

**▼B**

- (c) izmenjavo strokovnih mnenj in praktičnih izkušenj ter sodelovanje pri usposabljanju;
- (d) izboljšano sodelovanje na ravni Skupnosti na področju sledenja, umika in odpoklica nevarnih proizvodov.

## POGLAVJE V

**Izmenjava informacij in situacije, ki zahtevajo hitro ukrepanje***Člen 11*

1. Kadar država članica sprejme ukrepe, s katerimi omejijo dajanje proizvodov na trg – ali zahtevajo njihov umik ali odpoklic –, kakor so predvideni v členu 8(1)(b) do (f), država članica v primeru, da takšno uradno obveščanje ni potrebno na podlagi člena 12 ali druge posebne zakonodaje Skupnosti, obvesti Komisijo o ukrepih in razloži razloge zanje. Prav tako obvesti Komisijo o vsaki spremembi ali prenehanju takšnih ukrepov.

Če država članica, ki sporoča, meni, da učinki nevarnosti ne segajo ali ne morejo seči prek njenega ozemlja, sporoči ukrepe, če ti vsebujejo informacije o varnosti proizvoda, ki bi verjetno zanimale države članice, zlasti če so odgovor na novo nevarnost, ki v drugih obvestilih še ni bila zajeta.

Komisija po postopku iz člena 15(3) te direktive, pri čemer zagotavlja učinkovitost in ustrezno delovanje sistema, sprejme smernice, navedene v točki 8 Priloge II. Te predlagajo vsebino in enoten obrazec za sporočanje, predvideno v tem členu, zlasti pa dajejo natančna merila za določitev razmer, v katerih je sporočanje pomembno za namene iz drugega pododstavka.

2. Komisija posreduje sporočilo drugim državam članicam, razen če po pregledu na podlagi podatkov iz sporočila ugotovi, da ukrepi niso v skladu z zakonodajo Skupnosti. V tem primeru nemudoma obvesti državo članico, ki je ukrepe sprejela.

*Člen 12*

1. Kadar država članica na svojem ozemlju sprejme ukrepe ali preventivne ukrepe za preprečitev, omejitev ali uveljavitev posebnih pogojev za morebitno trženje ali uporabo proizvodov zaradi resne nevarnosti ali se odloči take ukrepe sprejeti, jih priporočiti ali se s proizvajalci in distributerji o njih dogovoriti, bodisi obvezno ali prostovoljno, to nemudoma sporoči Komisiji prek RAPEX. Komisijo nemudoma obvesti tudi o spremembi ali umiku katerega koli ukrepa ali preventivnega ukrepa.

Če država članica, ki sporoča, meni, da učinki nevarnosti ne segajo ali ne morejo seči prek njenega ozemlja, ravna po postopku iz člena 11, ob upoštevanju ustreznih meril, predlaganih v smernicah iz točke 8 Priloge II.

Brez poseganja v prvi pododstavek, pošljejo države članice, preden se odločijo, ali bodo sprejele ukrepe ali uvedle preventivne ukrepe, Komisiji vse informacije, ki jih imajo o obstoju resne nevarnosti.

V primeru resne nevarnosti sporočijo Komisiji prostovoljne ukrepe iz člena 5 te direktive, ki so jih sprejeli proizvajalci in distributerji.

2. Ob prejemu takšnih sporočil Komisija preveri, ali so v skladu s tem členom in zahtevami za delovanje RAPEX, in jih posreduje drugim državam članicam, te pa Komisijo nemudoma obvestijo o vseh sprejetih ukrepih.

**▼M2**

3. Podrobni postopki za RAPEX so določeni v Prilogi II. Prilagodi jih Komisija. Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te direktive z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 15(5).

**▼B**

4. Države kandidatke, tretje države ali mednarodne organizacije dobijo dostop do RAPEX v okviru sporazumov med Skupnostjo in temi državami ali mednarodnimi organizacijami po postopkih, opredeljenih v teh sporazumih. Vsi takšni sporazumi temeljijo na vzajemnosti in vključujejo določbe o zaupnosti, ki ustrezajo tistim, ki se uporabljajo v Skupnosti.

*Člen 13*

1. Če Komisija pri nekaterih proizvodih zazna resno ogrožanje zdravja in varnosti potrošnikov v različnih državah članicah, lahko po posvetovanju z državami članicami in, če se pojavijo znanstvena vprašanja, ki so v pristojnosti znanstvenega odbora Skupnosti, z znanstvenim odborom za obravnavanje posameznih nevarnosti, na podlagi rezultatov teh posvetovanj izda odločbo po postopku iz člena 15(2), s katero od držav članic zahteva, da sočasno sprejmejo ukrepe, ki so navedeni v členu 8(1) (b) do (f), če:

- (a) iz predhodnih posvetovanj z državami članicami izhajajo, da so pomembne razlike v sprejetem ali nameravanem pristopu k obravnavanju nevarnosti;
- (b) z drugimi postopki, opredeljenimi v posebni zakonodaji Skupnosti, ki se nanaša na take proizvode, glede na naravo vprašanja varnosti proizvoda nevarnosti ni mogoče odvrniti tako, da bi bilo primerno stopnji nujnosti primera;
- (c) se lahko nevarnost učinkovito odpravi le s primernimi ukrepi, sprejetimi na ravni Skupnosti, da se zagotovi dosledna in visoka raven varovanja zdravja in varnosti potrošnikov ter ustrezno delovanje notranjega trga.

2. Odločbe, navedene v odstavku 1, veljajo največ eno leto in so lahko potrjene po enakem postopku za dodatna obdobja, od katerih nobeno ne sme biti daljše od enega leta.

Odločbe glede posameznih individualno opredeljenih proizvodov ali serij proizvodov pa veljajo brez časovne omejitve.

3. Izvoz iz Skupnosti je prepovedan za nevarne proizvode, vsebovane v odločbi iz odstavka 1, razen če odločba določa drugače.

4. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za izvedbo odločb iz odstavka 1 v roku v 20 dni, razen če je v teh odločbah določen drugačen rok.

5. Pristojni organi, odgovorni za izvajanje ukrepov iz odstavka 1, v roku enega meseca zadevnim strankam omogočijo, da predložijo svoja stališča, in o tem obvestijo Komisijo.

## POGLAVJE VI

**Postopki odbora***Člen 14*

1. Ukrepi, potrebni za izvajanje te direktive, ki se nanašajo na spodaj navedene zadeve, se sprejmejo po urejevalnem postopku iz člena 15(2):

- (a) ukrepi, navedeni v členu 4, ki se nanašajo na standarde, ki jih sprejmejo evropski organi za standarde;

**▼B**

(b) odločbe, navedene v členu 13, ki od držav članic zahtevajo izvajanje ukrepov, navedenih v členu 8(1)(b) do (f).

2. Ukrepi, potrebni za izvajanje te direktive, ki se nanašajo na vse druge zadeve, se sprejmejo po posvetovalnem postopku iz člena 15(3).

**▼M2***Člen 15*

1. Komisiji pomaga odbor.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Rok iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je 15 dni.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 3 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

5. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in (5)(b) ter člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Roki iz člena 5a(3)(c), (4)(b) in (4)(e) Sklepa 1999/468/ES so dva meseca, en mesec in dva meseca.

**▼B**

## POGLAVJE VII

**Končne določbe***Člen 16*

1. Informacije, ki so na voljo organom držav članic ali Komisiji in se nanašajo na nevarnosti proizvodov za zdravje in varnost potrošnikov, so dostopne javnosti v skladu z zahtevami po preglednosti in brez poseganja v omejitve za spremljanje in preiskovanje. Javnosti so zlasti dostopne informacije o identifikaciji proizvodov, vrsti nevarnosti in sprejetih ukrepih.

Kljub temu države članice in Komisija sprejmejo potrebne ukrepe, da imajo njihovi uradniki in uslužbenci prepoved razkrivanja informacij, pridobljenih za namene te direktive, ki so take vrste, da se jih v upravičenih primerih obravnava kot poslovno skrivnost, kar pa ne velja za informacije, ki se nanašajo na varnostne lastnosti proizvodov, ki morajo biti javne, če tako zahtevajo okoliščine, da se zaščitita zdravje in varnost potrošnikov.

2. Varovanje poslovne skrivnosti ne sme preprečevati razširjanja informacij za zagotovitev učinkovitega spremljanja in nadzora trga pristojnim organom. Organi, ki prejmejo informacijo, opredeljeno kot poslovna skrivnost, zagotavljajo njeno varovanje.

*Člen 17*

Ta direktiva ne posega v uporabo Direktive 85/374/EGS.

*Člen 18*

1. Vsak ukrep, ki je sprejet po tej direktivi in omejuje dajanje proizvoda na trg ali zahteva njegov umik ali odpoklic, mora biti ustrezno obrazložen. Zadevna stranka je o ukrepu čimprej obveščena ter opozorjena na pravna sredstva, ki so na voljo po veljavnih predpisih zadevne države članice, in roke, v katerih jih lahko uveljavi.

**▼B**

Kadar je mogoče, morajo zadevne stranke imeti možnost, da pred sprejetjem ukrepa predložijo svoja stališča. Če zaradi nujnosti ukrepov to ni bilo storjeno vnaprej, morajo imeti ustrezno možnost po izvedbi ukrepa.

Ukrepi, ki zahtevajo umik proizvoda ali njegov odpoklic, morajo upoštevati dejstvo, da je treba distributerje, uporabnike in potrošnike spodbujati k sodelovanju pri izvajanju teh ukrepov.

2. Države članice zagotovijo, da je ukrepe pristojnih organov, ki vključujejo omejitve dajanja proizvoda na trg ali zahtevajo njegov umik ali odpoklic, mogoče spodbijati pred pristojnim sodiščem.

3. Nobena odločitev, sprejeta na podlagi te direktive, ki omejuje dajanje proizvoda na trg ali zahteva njegov umik ali odpoklic, ne posega v oceno odgovornosti zadevne stranke z vidika nacionalnega kazenskega prava, ki se uporablja v takem primeru.

*Člen 19*

1. Komisija lahko predloži odboru iz člena 15 katero koli zadevo, ki se nanaša na uporabo te direktive, zlasti tisto, ki se nanaša na spremljanje in nadzor trga.

2. Vsaka tri leta od 15. januarja 2004 dalje predloži Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu poročilo o uporabi te direktive.

Poročilo vsebuje zlasti podatke o varnosti proizvodov za potrošnike, zlasti o izboljšani sledljivosti proizvodov, delovanju nadzora trga, o delu v zvezi s standardizacijo, delovanju RAPEX in ukrepih Skupnosti, ki temeljijo na členu 13. V ta namen Komisija oceni ta vprašanja, zlasti pristope, sisteme in prakso, uveljavljene v državah članicah, z vidika zahtev te direktive in druge zakonodaje Skupnosti o varnosti proizvodov. Države članice zagotavljajo Komisiji vso potrebno podporo in informacije za ocenjevanje in pripravo poročil.

*Člen 20*

Komisija opredeli potrebe, možnosti in prednostne naloge za ukrepanje Skupnosti na področju varnosti storitev ter pred 1. januarjem 2003 predloži Evropskemu parlamentu in Svetu poročilo, ki mu po potrebi priloži ustrezne predloge.

*Člen 21*

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za usklajitev te direktive, z veljavnostjo od 15. januarja 2004. O tem nemudoma obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice predložijo Komisiji predpise nacionalne zakonodaje, sprejete na področju, ki ga ureja ta direktiva.

*Člen 22*

Direktiva 92/59/EGS se razveljavi s 15. januarjem 2004, brez poseganja v obveznosti držav članic glede rokov za prenos in uporabo navedene direktive, kakor je navedeno v Prilogi III.

Sklicevanja na Direktivo 92/59/EGS se razumejo kot sklicevanja na to direktivo in se berejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge IV.

**▼B**

*Člen 23*

Ta direktiva začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

*Člen 24*

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

*PRILOGA I***ZAHTEVE O INFORMACIJAH, KI JIH MORAJO O PROIZVODIH, KI NISO V SKLADU S SPLOŠNO VARNOSTNO ZAHTEVO, PRISTOJNIM ORGANOM ZAGOTOVITI PROIZVAJALCI IN DISTRIBUTERJI**

1. Informacije, določene v členu 5(3) ali po potrebi s posebnimi zahtevami v predpisih Skupnosti o zadevnih proizvodih, se zagotovijo pristojnim organom, imenovanim v ta namen v državah članicah, v katerih se ti proizvodi tržijo ali so se tržili ali so bili drugače dobavljeni potrošnikom.
2. Komisija s pomočjo odbora iz člena 15 opredeli vsebino in oblikuje enoten obrazec za obveščanje, predvideno v tej prilogi, pri čemer zagotavlja učinkovito in pravilno delovanje sistema. Predvsem predlaga, po možnosti v obliki priročnika, preprosta in jasna merila za opredeljevanje posebnih pogojev, zlasti tistih, ki se nanašajo na posamezne okoliščine ali proizvode, za katere obveščanje glede na to prilogo ni pomembno.
3. V primeru resnih nevarnosti morajo podatki vsebovati najmanj:
  - (a) podatke, ki omogočajo natančno identifikacijo proizvoda ali serije proizvodov;
  - (b) popolni opis nevarnosti, ki jo predstavlja zadevni proizvod;
  - (c) vse razpoložljive informacije, ki so pomembne za sledenje proizvoda;
  - (d) opis ukrepov, ki so bili sprejeti za preprečitev ogrožanja potrošnikov.



## PRILOGA II

## POSTOPKI ZA UPORABO RAPEX IN SMERNIC ZA SPOROČANJE

1. RAPEX obsega proizvode, opredeljene v členu 2(a), ki resno ogrožajo zdravje in varnost potrošnikov.

Zdravila, ki jih urejata direktivi 75/319/EGS <sup>(1)</sup> in 81/851/EGS <sup>(2)</sup>, so izvzeta iz obsega RAPEX.

2. RAPEX je namenjen zlasti hitri izmenjavi informacij v primeru resne nevarnosti. Smernice iz točke 8 opredeljujejo posebna merila za prepoznavanje resnih nevarnosti.

3. Države članice pri sporočanju po členu 12 zagotovijo vse dostopne podatke. Sporočilo vsebuje zlasti podatke iz smernic iz točke 8, in to najmanj:

- (a) podatke, ki omogočajo identifikacijo proizvoda;
- (b) opis z njim povezane nevarnosti, vključno s povzetkom rezultatov vseh preskusov/analiz in njihovih ugotovitev, ki so pomembne pri ocenjevanju stopnje nevarnosti;
- (c) vrsto in trajanje izvedenih ali načrtovanih ukrepov ali preventivnih ukrepov, če je smiselno;
- (d) informacije o dobavni verigi in distribuciji proizvoda, zlasti držav, v katere je bil namenjen;

Take informacije je treba poslati na enotnem obrazcu za obveščanje, in to na način, opredeljen v smernicah iz točke 8.

Kadar skušajo ukrepi, sporočeni v skladu s členom 11 ali členom 12, omejiti trženje ali uporabo kemične snovi ali pripravka, države članice čim prej zagotovijo povzetek ustreznih podatkov ali se sklicujejo na podatke o tej snovi ali pripravku ter o znanih in razpoložljivih nadomestkih, kadar imajo takšno informacijo na voljo. Sporočijo tudi predvidene učinke ukrepov na zdravje in varnost potrošnikov skupaj z oceno nevarnosti, izdelano na podlagi splošnih načel za oceno nevarnosti kemičnih snovi iz člena 10(4) Uredbe (EGS) št. 793/93 <sup>(3)</sup> v primeru obstoječe snovi ali člena 3(2) Direktive 67/548/EGS <sup>(4)</sup> v primeru nove snovi. S smernicami iz točke 8 se opredelijo podrobnosti in postopki za sporočanje, kakršno se zahteva v takem primeru.

4. Kadar je država članica v skladu s tretjim pododstavkom člena 12(1) Komisijo obvestila o resni nevarnosti, mora, preden se odloči sprejeti ukrepe, v 45 dneh Komisijo obvestiti, ali to informacijo potrjuje ali spreminja.

5. Komisija v najkrajšem možnem času potrdi skladnost informacije, prejete prek RAPEX, z določbami direktive in lahko izvede preiskavo na lastno pobudo, kadar meni, da je potrebna in da bo lahko ocenila varnost proizvoda. V primeru takšne preiskave države članice zagotovijo Komisiji zahtevane informacije po svojih najboljših močeh.

6. Po prejemu obvestila, navedenega v členu 12, morajo države članice najpozneje v roku, ki je določen v smernicah iz točke 8, Komisijo obvestiti o naslednjem:

- (a) ali je bil proizvod tržen na njihovem ozemlju;
- (b) katere ukrepe za ta proizvod lahko sprejmejo glede na okoliščine, pri čemer navedejo razloge, vključno z vsakršno drugačno oceno nevarnosti ali drugimi posebnimi okoliščinami, ki opravičujejo njihovo odločitev, zlasti če nihče ne ukrepa ali pri nadaljnjih ukrepih;
- (c) o vsaki pomembni dodatni informaciji, ki so jo pridobile o obravnavani nevarnosti, vključno z rezultati vseh preskušanj ali analiz.

Smernice iz točke 8 zagotavljajo natančna merila za obveščanje o ukrepih, ki so omejeni na nacionalno ozemlje in določajo, kako ravnati s sporočili o

<sup>(1)</sup> UL L 147, 9.6.1975, str. 13. Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2000/38/ES (UL L 139, 10.6.2000, str. 28).

<sup>(2)</sup> UL L 317, 6.11.1981, str. 1. Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2000/37/ES (UL L 139, 10.6.2000, str. 25).

<sup>(3)</sup> UL L 84, 5.4.1993, str. 1.

<sup>(4)</sup> UL 196, 16.8.1967, str. 1/67. Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2000/33/ES (UL L 136, 8.6.2000, str. 90).

**▼B**

nevarnostih, za katere države članice menijo, da ne sežejo prek njihovega ozemlja.

7. Države članice nemudoma obvestijo Komisijo o kakršnikoli spremembi ali odpravi ukrepa(-ov) ali zadevnega(-ih) preventivnega(-ih) ukrepa(-ov).
8. Komisija po postopku iz člena 15(3) pripravi in redno ažurira smernice o tem, kako naj Komisija in države članice upravljajo RAPEX.
9. Komisija lahko obvesti nacionalne kontaktne službe o proizvodih, ki pomenijo resno nevarnost, uvoženih ali izvoženih iz Skupnosti in Evropskega gospodarskega prostora.
10. Odgovornost za posredovano informacijo nosi država članica, ki sporoča.
11. Komisija zagotavlja pravilno delovanje sistema, predvsem razvrščanje in označevanje sporočil v skladu s stopnjo nujnosti. Podrobni postopki se določijo v smernicah iz točke 8.

*PRILOGA III***ROK ZA PRENOS IN UPORABO RAZVELJAVLJENE DIREKTIVE**

(NAVEDEN V PRVEM PODODSTAVKU ČLENA 22)

| <i><u>Direktiva</u></i> | <i><u>Rok za prenos</u></i> | <i><u>Obdobje uporabe</u></i> |
|-------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| Direktiva 92/59/EGS     | 29. junij 1994              | 29. junij 1994                |



## PRILOGA IV

## KORELACIJSKA TABELA

(NAVEDENA V DRUGEM PODODSTAVKU ČLENA 22)

| Ta direktiva  | Direktiva 92/59/EGS |
|---------------|---------------------|
| Člen 1        | Člen 1              |
| Člen 2        | Člen 2              |
| Člen 3        | Člen 4              |
| Člen 4        | -                   |
| Člen 5        | Člen 3              |
| Člen 6        | Člen 5              |
| Člen 7        | Člen 5(2)           |
| Člen 8        | Člen 6              |
| Člen 9        | —                   |
| Člen 10       | —                   |
| Člen 11       | Člen 7              |
| Člen 12       | Člen 8              |
| Člen 13       | Člen 9              |
| Člen 14 in 15 | Člen 10             |
| Člen 16       | Člen 12             |
| Člen 17       | Člen 13             |
| Člen 18       | Člen 14             |
| Člen 19       | Člen 15             |
| Člen 20       | —                   |
| Člen 21       | Člen 17             |
| Člen 22       | Člen 18             |
| Člen 23       | Člen 19             |
| Priloga I     | —                   |
| Priloga II    | Priloga             |
| Priloga III   | —                   |
| Priloga IV    | —                   |