

392L0059

Nr L 228/24

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

11.8.92

RÅDETS DIREKTIV 92/59/EEG

av den 29 juni 1992

om allmän produktsäkerhet

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag⁽¹⁾,

i samarbete med Europaparlamentet⁽²⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁽³⁾, och

med beaktande av följande:

Det är av vikt att åtgärder vidtas som syftar till att stegvis inrätta en inre marknad under en period fram till den 31 december 1992. Den inre marknaden skall omfatta ett område utan inre gränser med fri rörlighet för varor, personer, tjänster och kapital.

Vissa medlemsstater har infört en övergripande lagstiftning om produktsäkerhet, som särskilt ålägger de ekonomiska aktörerna att endast marknadsföra säkra produkter. Dessa bestämmelser skiljer sig åt i fråga om nivån på skydd för person. Sådana skillnader och avsaknaden av övergripande lagstiftning i andra medlemsstater kan skapa handelshinder och snedvrida konkurrensen inom den inre marknaden.

Att införa en gemenslagslagstiftning som omfattar varje befintlig produkt och varje produkt som kan komma att utvecklas skulle innebära stora svårigheter. Det som krävs är en bred horisontell stomme av regler som täcker dessa produkter och även eliminerar luckor i befintlig eller kommande speciallagstiftning, så att ett fullgott skydd för personers säkerhet och hälsa kan uppnås enligt kravet i artikel 100a. 3 i Romfördraget.

Det är därför nödvändigt att på gemenskapsnivå fastställa ett allmänt säkerhetskrav för varje produkt som släpps ut på marknaden och som är avsedd för, eller sannolikt kommer att användas av, konsumenterna. Vissa begagnade varor bör dock på grund av sin natur undantas från detta krav.

Produktionsutrustning, kapitalvaror och andra produkter som uteslutande används i näringsverksamhet omfattas inte av detta direktiv.

Bestämmelserna i detta direktiv skall gälla, om mer specifika säkerhetsbestämmelser för produkterna i fråga saknas i gällande gemenslagslagstiftning.

Då det finns specifika regler i gemenslagslagstiftning som syftar till fullständig harmonisering, särskilt regler som antagits enligt den nya metoden och som innehåller produktsäkerhetskrav, skall de ekonomiska aktörerna inte åläggas ytterligare krav i samband med att produkter som omfattas av sådana regler släpps ut på marknaden.

Då det finns gemenskapsföreskrifter som endast täcker vissa säkerhetsaspekter eller riskkategorier i fråga om en produkt, skall de ekonomiska aktörernas förpliktelser i dessa avseenden uteslutande vara de som fastställs i dessa föreskrifter.

Skyldigheten för de ekonomiska aktörerna att iaktta det allmänna säkerhetskravet bör lämpligen kombineras med en förpliktelse att lämna relevant information till konsumenterna och att vidta åtgärder, som är rimliga med hänsyn till produkternas egenskaper, så att konsumenterna får kännedom om de risker som produkterna kan medföra.

För de fall där specifika föreskrifter saknas bör kriterier för säkerhetsbedömningen fastställas.

Medlemsstaterna skall utse myndigheter som ansvarar för övervakningen av produktsäkerheten och har befogenhet att vidta lämpliga åtgärder.

Det är särskilt nödvändigt att dessa åtgärder även innefattar möjlighet för medlemsstaterna att snabbt och effektivt dra in farliga produkter som redan släpps ut på marknaden.

För att marknadens enhetlighet skall kunna vidmakthållas är det nödvändigt att kommissionen underrättas om varje åtgärd som innebär begränsningar för utsläppandet på marknaden av en produkt eller krav på att den skall avlägsnas från marknaden, såvida inte åtgärderna avser en händelse av enbart lokal betydelse och vars verkningar i vart fall endast berör den aktuella medlemsstatens territorium. Sådana åtgärder skall överensstämja med bestämmelserna i fördraget, särskilt artiklarna 30–36.

(¹) EGT nr C 156, 27.6.1990, s. 8.

(²) EGT nr C 96, 17.4.1990, s. 283, och beslut av den 11 juni 1992.

(³) EGT nr C 75, 26.3.1990, s. 1.

Detta direktiv skall inte påverka de anmälningsförfaranden som fastställs i rådets direktiv 83/189/EEG av den 28 mars 1983 om ett informationsförfarande för tekniska standarder och föreskrifter⁽¹⁾ samt i kommissionens beslut 88/383/EEG av den 24 februari 1988 om förbättrad information om hälsa och säkerhet i arbetet⁽²⁾.

För en effektiv produktsäkerhetskontroll krävs att det upprättas system på nationell nivå och på gemenskapsnivå för ett snabbt informationsutbyte i nödsituationer som sammanhänger med produktsäkerhet. Därför bör det förfarande som fastställs i rådets beslut 89/45/EEG av den 21 december 1988 om ett gemenskapssystem för snabbt informationsutbyte om faror som härrör från användningen av konsumentprodukter⁽³⁾ införlivas med detta direktiv och det nämnda beslutet upphävas. Det är även lämpligt att de detaljerade förfaranden som antagits genom beslutet förs över till detta direktiv samt att kommissionen ges befogenhet att, i samråd med en kommitté, tillämpa dessa förfaranden.

Motsvarande anmälningsförfaranden finns redan för läkemedel som omfattas av direktiven 75/319/EEG⁽⁴⁾ och 81/851/EEG⁽⁵⁾, för sådana djursjukdomar som avses i direktiv 82/894/EEG⁽⁶⁾, för produkter av animaliskt ursprung som omfattas av direktiv 89/662/EEG⁽⁷⁾ samt i form av systemet för snabbt informationsutbyte vid radiologiska nödsituationer enligt beslut 87/600/Euratom⁽⁸⁾.

Det är i första hand medlemsstaternas uppgift att, i överensstämmelse med fördraget och särskilt artiklarna 30–36 i detta, vidta lämpliga åtgärder i fråga om farliga produkter inom det egna territoriet.

Besluten i sådana situationer kan vara inbördes skiljaktiga mellan medlemsstaterna. Sådana skillnader kan medföra oacceptabla variationer i konsumentskyddets nivå och innebära hinder för handeln inom gemenskapen.

Det kan uppstå allvarliga produktsäkerhetsproblem som påverkar, eller inom kort tid kan komma att påverka, hela gemenskapen eller en betydande del av den, och som på grund av sin natur inte kan behandlas effektivt och med den skyndsamhet som krävs, om de förfaranden skall tillämpas som fastställts i de specifika regler i gemenskapslagstiftningen som avser de aktuella produkterna eller produktgrupperna.

Det är därför nödvändigt att införa en lämplig mekanism som gör det möjligt att i sista hand föranstalta om åtgärder som omfattar hela gemenskapen genom beslut riktade till medlemsstaterna i syfte att bemöta sådana nödsituationer som nämnts. Ett sådant beslut är inte direkt bindande för de ekonomiska aktörerna utan måste införlivas i en nationell rättsakt. Åtgärder som vidtas med ett sådant förfarande kan endast vara temporära och skall beslutas om av kommis-

sionen, biträdd av en kommitté som består av representanter för medlemsstaterna. För att främja samarbetet mellan medlemsstaterna är det lämpligt att inrätta en normgivningskommitté enligt förfarande III b i beslut 87/373/EEG⁽⁹⁾.

Detta direktiv skall inte påverka skadelidandes rättigheter i den mening som avses i rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister⁽¹⁰⁾.

Det är nödvändigt att medlemsstaterna sörjer för att det finns lämpliga möjligheter att hos behöriga rättsinstanser överklaga beslut av de behöriga myndigheterna som medför begränsningar för utsläppandet på marknaden av en produkt eller innebär att den skall dras tillbaka från marknaden.

Mot bakgrund av vunna erfarenheter bör eventuell anpassning av detta direktiv övervägas, särskilt i fråga om en utvidgning av dess räckvidd, bestämmelser för nödsituationer och ingripanden på gemenskapsnivå.

I fråga om importvaror måste de åtgärder som vidtas för att förebygga risker för människors hälsa och säkerhet motsvara gemenskapens internationella förpliktelser.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

AVDELNING I

Syfte – Räckvidd – Definitioner

Artikel 1

1. Detta direktiv syftar till att säkerställa att produkter som släpps ut på marknaden är säkra.

2. Bestämmelserna i detta direktiv skall tillämpas i den mån det saknas specifika bestämmelser i gemenskapslagstiftningen om säkerheten hos ifrågavarande produkter.

Särskilt skall gälla att bestämmelserna i artiklarna 2–4 i detta direktiv inte i något fall skall tillämpas på produkter som omfattas av säkerhetskrav i specifika gemenskapsföreskrifter.

Då bestämmelserna i specifika gemenskapsföreskrifter endast omfattar vissa aspekter av produktsäkerheten eller vissa riskkategorier för ifrågavarande produkter, skall dessa bestämmelser tillämpas på produkterna när det gäller dessa säkerhetsaspekter eller risker.

⁽⁹⁾ EGT nr L 197, 18.7.1987, s. 3.

⁽¹⁰⁾ EGT nr L 210, 7.8.1985, s. 29.

⁽¹⁾ EGT nr L 109, 26.4.1983, s. 8.

⁽²⁾ EGT nr L 183, 14.7.1988, s. 34.

⁽³⁾ EGT nr L 17, 21.1.1989, s. 51.

⁽⁴⁾ EGT nr L 147, 9.6.1975, s. 13.

⁽⁵⁾ EGT nr L 317, 6.11.1981, s. 1.

⁽⁶⁾ EGT nr L 378, 31.12.1982, s. 58.

⁽⁷⁾ EGT nr L 395, 30.12.1989, s. 13.

⁽⁸⁾ EGT nr L 371, 30.12.1987, s. 76.

Artikel 2

I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

- a) *produkt*: varje produkt som är avsedd för konsumenter, eller sannolikt kommer att användas av konsumenter, och som tillhandahålls i kommersiell verksamhet, oavsett om detta sker mot betalning eller ej och oavsett om produkten är ny, begagnad eller renoverad.

Dock skall detta direktiv inte gälla begagnade produkter av antikvitetskaraktär och ej heller produkter som skall repareras eller renoveras innan de tas i bruk, förutsatt att leverantören klargör detta för den person han levererar produkten till.

- b) *säker produkt*: varje produkt som vid normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden, även i fråga om tid, inte medför någon risk eller endast de minimirisker som är förenliga med användningen av produkten och som kan anses som godtagbara och förenliga med en hög skyddsnivå för människors säkerhet och hälsa, särskilt med hänsyn till följande:

- Produktens egenskaper, inklusive sammansättning, förpackning samt monterings- och skötsel-anvisningar.
- Inverkan på andra produkter, om det rimligen kan förutses att den kan komma att användas tillsammans med andra produkter.
- Presentationen av produkten, märkning, eventuella bruksanvisningar och anvisningar för bortskaffande samt eventuella andra anvisningar och upplysningar som lämnas av tillverkaren.
- Konsumentgrupper, särskilt barn, för vilka användningen av produkten medför allvarlig risk.

Möjligheten att uppnå högre säkerhetsnivå eller förekomsten av andra produkter som medför lägre risk skall inte utgöra tillräcklig grund för att bedöma en produkt som "inte säker" eller "farlig".

- c) *farlig produkt*: varje produkt som inte motsvarar definitionen av *säker produkt* i punkt b.

- d) *tillverkare*:

- tillverkaren av produkten, om han är etablerad inom gemenskapen, och varje annan person som framställer sig som tillverkare genom att förse produkten med sitt namn, varumärke eller annat kännetecken eller den person som renoverar produkten,
- representanten för tillverkaren, om denne inte är etablerad inom gemenskapen eller, om representant saknas inom gemenskapen, den som importerar produkten,
- andra förvärvsverksamma i leverantörsledet, i den mån som deras verksamhet påverkar säkerhets-egenskaperna hos en produkt som släpps ut på marknaden.

- e) *distributör*: var och en som är yrkesmässigt verksam i leverantörsledet utan att påverka produktens säkerhetsegenskaper.

AVDELNING II

Allmänt säkerhetskrav

Artikel 3

1. Tillverkare får endast släppa ut säkra produkter på marknaden.

2. Inom ramen för sina respektive verksamheter skall tillverkarna ansvara för följande:

- Förse konsumenterna med relevant information, som gör det möjligt för dessa att bedöma riskerna med en produkt under hela dess normala, eller rimligen förutsebara, användningstid, om dessa risker inte är uppenbara även utan lämplig varning, samt att skydda sig mot dessa risker.

Det faktum att sådana varningar lämnas skall dock inte medföra någon befrielse från de övriga kraven i detta direktiv.

- Vidta åtgärder som behövs med hänsyn till egenskaperna hos de produkter de levererar för att få information om risker som dessa produkter kan medföra och kunna handla på lämpligt sätt för att undanröja sådana risker, vilket även, då så är nödvändigt, kan innefatta att en produkt dras tillbaka från marknaden.

De åtgärder som avses ovan skall till exempel, då så är lämpligt, omfatta märkning av produkterna eller tillverkningssatserna på ett sådant sätt att de kan identifieras, slumpvis provning av marknadsförda produkter och undersökningar med anledning av inkomna klagomål samt information till distributörerna om denna övervakning.

3. Distributörerna skall iakttä vederbörlig omsorg för att se till att det allmänna säkerhetskravet följs, i synnerhet genom att inte leverera produkter som de vet, eller som de mot bakgrund av mottagen information och egen fackkännedom har anledning anta, inte överensstämmer med detta krav. I synnerhet skall de inom ramen för sin verksamhet delta i säkerhetsövervakningen av de produkter som förekommer på marknaden, särskilt genom att vidarebefordra uppgifter om risker med produkterna samt genom att delta i strävandena att undanröja sådana risker.

Artikel 4

1. Då konkreta gemenskapsbestämmelser saknas för säkerheten hos en produkt, skall denna betraktas som säker om den motsvarar de specifika reglerna i den nationella lagstiftningen i den medlemsstat där den saluförs, förutsatt att dessa regler är upprättade i enlighet med fördraget, särskilt artiklarna 30 och 36 i detta, och att de innehåller krav för hälsa och säkerhet som produkten måste uppfylla för att få släppas ut på marknaden.

2. I avsaknad av sådana regler som avses i punkt 1 skall en produkts överensstämmelse med det allmänna säkerhetskravet bedömas mot bakgrund av vad som är tillämpligt av följande: icke bindande nationella standarder som införlivar en Europastandard, tekniska specifikationer på gemenskapsnivå (eller, om sådana saknas, standarder som upprättats i den medlemsstat där produkten saluförs), god säkerhets- och hälsopraxis inom den berörda sektorns eller den samlade vetenskapliga och tekniska kunskaps- och utvecklingsnivån samt den säkerhetsnivå konsumenterna rimligen kan förvänta sig.

3. Att en produkt överensstämmer med de regler som avses i punkterna 1 och 2 skall inte hindra de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna från att vidta lämpliga åtgärder för att hindra att den släpps ut på marknaden eller kräva att den skall dras tillbaka från marknaden, om det kan bevisas att produkten trots sin överensstämmelse är farlig för konsumenternas hälsa och säkerhet.

AVDELNING III

Medlemsstaternas förpliktelser och befogenheter

Artikel 5

Medlemsstaterna skall anta de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att tillverkare och distributörer skall åläggas att iaktta sina förpliktelser enligt detta direktiv så att de produkter som släpps ut på marknaden är säkra.

Medlemsstaterna skall särskilt inrätta eller utse myndigheter med uppgift att övervaka produkternas överensstämmelse med kravet att de produkter som släpps ut på marknaden skall vara säkra, samt tillförsäkra dessa myndigheter de nödvändiga befogenheterna för att vidta sådana lämpliga åtgärder som åvilar dem enligt detta direktiv, inklusive möjligheten att vidta lämpliga sanktioner vid fall av bristande uppfyllelse av kraven i detta direktiv. De skall lämna uppgifter om dessa myndigheter till kommissionen, som skall vidarebefordra dessa uppgifter till övriga medlemsstater.

Artikel 6

1. För tillämpningen av artikel 5 skall medlemsstaterna ha de befogenheter som krävs för att, med hänsyn till graden av risk och i enlighet med fördraget, särskilt artiklarna 30 och 36 i detta, vidta lämpliga åtgärder, bl. a. i syfte att

- a) företa lämpliga kontroller av produkternas säkerhetsgenskaper i rimlig omfattning fram till och med det

slutliga konsumtions- eller användningsstadiet, även efter det att produkterna släppts ut på marknaden som säkra produkter,

- b) lägga berörda parter att lämna alla nödvändiga upplysningar,
- c) ta slumpvisa prover av en produkt eller en produktserie för att utföra säkerhetskontroller,
- d) ställa förhandsvillkor för marknadsföringen av produkterna i syfte att säkerställa produktsäkerheten samt kräva att lämpliga varningar påförs produkterna om de risker dessa kan medföra,
- e) vidta åtgärder för att säkerställa att personer som kan komma att utsättas för risker genom produkterna i god tid och på lämpligt sätt underrättas om dessa risker, bl.a. genom att utfärda särskilda varningar,
- f) temporärt, under den tid som krävs för att utföra nödvändiga kontroller, förbjuda leverans, leveranserbjudande eller utställande av en produkt eller produktserie, om tydliga och sammanfallande indikationer finns på dennas farlighet,
- g) förbjuda att en produkt eller produktserie som bevisats vara farlig släpps ut på marknaden samt vidta de kompletterande åtgärder som krävs för att säkerställa att förbudet efterlevs,
- h) organisera ett effektivt och omedelbart tillbakadragande av en farlig produkt eller produktserie som redan förekommer på marknaden samt, om så är nödvändigt, se till att den destrueras under lämpliga förhållanden.

2. De åtgärder som medlemsstaternas behöriga myndigheter vidtar enligt denna artikel skall alltefter omständigheterna rikta sig mot

- a) tillverkaren,
- b) inom ramen för dessas verksamhet, distributörerna och särskilt den som ansvarar för det första distributionsledet på den nationella marknaden,
- c) då så är nödvändigt, varje annan person vars medverkan krävs för att undanröja de risker en produkt medför.

AVDELNING IV

Underrättelse och utbyte av information

Artikel 7

1. Då en medlemsstat vidtar åtgärder mot utsläppandet på marknaden av en produkt eller ett parti av en produkt eller kräver dess tillbakadragande från marknaden enligt artikel 6.1 d–h, skall medlemsstaten underrätta kommissionen om åtgärderna och ange skälen till dem, i den mån en sådan underrättelse inte redan krävs i specifika gemenskapsföreskrifter. Detta krav skall inte gälla, om åtgärderna avser en händelse av enbart lokal betydelse och

vars verkningar i vart fall endast berör den aktuella medlemsstatens territorium.

2. Kommissionen skall snarast inleda samråd med de berörda parterna. Om kommissionen efter detta samråd finner att åtgärden är befogad, skall den omedelbart underrätta den medlemsstat som vidtog åtgärden och övriga medlemsstater. Skulle kommissionen efter detta samråd finna att åtgärden är obefogad, skall den omedelbart underrätta den medlemsstat som vidtog åtgärden.

AVDELNING V

Nödsituationer och ingripanden på gemenskapsnivå

Artikel 8

1. Om en medlemsstat vidtar, eller beslutar att vidta, nödatgärder för att hindra, inskränka eller knyta speciella villkor till den eventuella marknadsföringen eller användningen inom sitt territorium av en produkt eller ett parti av en produkt på grund av den allvarliga och akuta fara som produkten eller partiet medför för konsumenternas hälsa och säkerhet, skall den omedelbart underrätta kommissionen om detta, såvida inte bestämmelser om likartade förfaranden redan finns i andra rättsakter som utfärdats av gemenskapen.

Detta krav skall inte gälla, om farans verkningar inte överskrider, eller kan överskrida, den berörda medlemsstatens territorium.

Utan inskränkning i bestämmelserna i första stycket får medlemsstaterna till kommissionen vidarebefordra varje upplysning om förekomsten av en allvarlig och akut fara som kommit till deras kännedom, innan de beslutar att vidta åtgärder till följd av detta.

2. Kommissionen skall, när den får en sådan underrättelse, kontrollera att den överensstämmer med bestämmelserna i detta direktiv och översända den till de övriga medlemsstaterna, som i sin tur omedelbart skall underrätta kommissionen om varje vidtagen åtgärd.

3. Detaljerade förfaranden för det informationssystem inom gemenskapen, som behandlas i denna artikel, återfinns i bilagan. De skall tillämpas av kommissionen i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 11.

Artikel 9

Om kommissionen – genom underrättelser från medlemsstaterna eller genom upplysningar som dessa lämnar, särskilt enligt artikel 7 eller 8 – får kännedom om förekomsten av en allvarlig och akut fara som en produkt medför för konsumenternas hälsa och säkerhet i olika medlemsstater, och om

- a) en eller flera medlemsstater har vidtagit åtgärder enligt artikel 6.1 d–h som innebär hinder att släppa ut produkten på marknaden eller krav att den skall dras tillbaka från marknaden,

- b) medlemsstaterna har vidtagit olika åtgärder med anledning av den aktuella faran,

- c) faran inte kan åtgärdas enligt de andra förfaranden som fastställs i den specifika gemenskapslagstiftning som är tillämplig på den aktuella produkten eller produktkategorin på grund av arten av säkerhetsproblemet och dess brådskande karaktär, och

- d) faran endast kan undanröjas på ett effektivt sätt genom att lämpliga åtgärder vidtas på gemenskapsnivå för att säkerställa skyddet av konsumenternas hälsa och säkerhet och en väl fungerande gemensam marknad,

kan kommissionen, efter samråd med medlemsstaterna och på begäran av minst en av dem, anta ett beslut enligt det förfarande som fastställs i artikel 11 som ålägger medlemsstaterna att temporärt vidta sådana åtgärder som avses i artikel 6.1 d–h.

Artikel 10

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté för brådskande produktsäkerhetsfrågor, nedan kallad "kommittén", som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. Utan inskränkning av artikel 9 c skall ett nära samarbete äga rum mellan den kommitté som avses i punkt 1 och de övriga kommittéer som inrättats genom specifika gemenskapsföreskrifter för att biträda kommissionen i frågor som gäller hälso- och säkerhetsfrågor i samband med varje berörd produkt.

Artikel 11

1. Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall kontrollera att kraven i artikel 9 är uppfyllda och därefter yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Denna tid får dock inte överskrida en månad. Yttrandet skall antas med den majoritet som enligt artikel 148.2 i fördraget skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen. Medlemsstaternas röster inom kommittén skall vägas på det sätt som anges i nämnda artikel. Ordföranden får inte rösta.

Kommissionen skall själv besluta om åtgärderna i fråga, om de har tillstyrkts av kommittén. Om förslaget inte har tillstyrkts av kommittén eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som bör vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat något beslut inom 15 dagar från det att förslaget mottagits, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas, såvida inte rådet med enkel majoritet har avvisat förslaget.

2. En åtgärd som antas med detta förfarande skall gälla under högst tre månader. Giltighetstiden får förlängas med samma förfarande.

3. Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att genomföra beslut som fattats enligt detta förfarande inom tio dagar.

4. De behöriga myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för genomförandet av åtgärder som beslutats enligt detta förfarande skall inom en månad ge de berörda parterna möjlighet att inkomma med synpunkter och underrätta kommissionen om dessa.

Artikel 12

Medlemsstaterna och kommissionen skall vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att deras tjänstemän och företrädare har tystnadsplikt i fråga om upplysningar som inhämtats enligt detta direktiv och som till sin natur är affärshemligheter, såvida inte omständigheterna kräver att upplysningar om en viss produkts säkerhetsegenskaper måste offentliggöras för att skydda människors hälsa och säkerhet.

AVDELNING VI

Övriga och avslutande bestämmelser

Artikel 13

Detta direktiv skall inte påverka tillämpningen av direktiv 85/374/EEG.

Artikel 14

1. Varje beslut, som antas enligt detta direktiv och som innebär hinder att släppa ut en produkt på marknaden eller krav att den skall dras tillbaka från marknaden, skall redovisa de skäl som ligger till grund. Beslutet skall snarast möjligt meddelas den berörda parten och ange de möjligheter att överklaga som står till buds enligt gällande lagstiftning i den berörda medlemsstaten samt inom vilken tid överklagande skall ske.

De berörda parterna skall alltid då så är möjligt ges möjlighet att lämna sina synpunkter innan åtgärden vidtas. Om så inte har skett på grund av åtgärdernas brådskande karaktär, skall denna möjlighet ges i lämplig ordning efter det att åtgärden har vidtagits.

Åtgärder som innebär krav på att en produkt skall dras tillbaka från marknaden skall beakta den medverkan som behövs för genomförandet från distributörer, användare och konsument.

2. Medlemsstaterna skall säkerställa att varje åtgärd, som de behöriga myndigheterna vidtar och som innebär hinder att släppa ut en produkt på marknaden eller krav på att den skall

dras tillbaka från marknaden, kan prövas vid behörig domstol.

3. Beslut som fattats med stöd av detta direktiv och som innebär hinder att släppa ut en produkt på marknaden eller krav på att den skall dras tillbaka från marknaden skall inte på något sätt påverka bedömningen av den berörda partens ansvar enligt straffbestämmelser som enligt nationell lagstiftning kan vara tillämpliga i det aktuella fallet.

Artikel 15

Kommissionen skall vartannat år efter det att detta direktiv antagits lämna en rapport om tillämpningen av det till Europaparlamentet och rådet.

Artikel 16

Fyra år efter det datum som anges i artikel 17.1 skall rådet med stöd av en rapport från kommissionen om vunna erfarenheter avgöra om detta direktiv skall justeras, särskilt i fråga om en utvidgning av dess räckvidd enligt artikel 1.1 och 2 a, samt om bestämmelserna i avdelning V skall ändras.

Artikel 17

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 29 juni 1994. De skall genast underrätta kommissionen om detta. De bestämmelser som antas skall gälla från och med den 29 juni 1994.

2. När medlemsstaterna antar sådana bestämmelser skall dessa innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

3. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 18

Beslut 89/45/EEG skall upphöra att gälla den dag som anges i artikel 17.1.

Artikel 19

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxemburg den 29 juni 1992.

På rådets vägnar

Carlos BORREGO

Ordförande

BILAGA

DETALJERADE FÖRFARANDE FÖR TILLÄMPNINGEN AV DET GEMENSKAPS SYSTEM FÖR
SNABBT INFORMATIONSUTBYTE SOM AVSES I ARTIKEL 8

1. Detta system omfattar produkter som släpps ut på marknaden enligt definitionen i artikel 2 a i detta direktiv.

Följande, för vilka likvärdiga anmälningsförfaranden redan införts, omfattas inte av detta system: läkemedel som omfattas av direktiv 75/319/EEG och 81/851/EEG, djursjukdomar som omfattas av direktiv 82/894/EEG och livsmedel av animaliskt ursprung som omfattas av direktiv 89/622/EEG samt omfattande kontaminering av produkter som omfattas av systemet för radiologiska nödsituationer (enligt beslut 87/600/Euratom).

2. Systemet syftar i första hand till ett snabbt informationsutbyte vid allvarlig och akut fara för konsumenternas hälsa och säkerhet. Eftersom det inte är möjligt att fastställa exakta och specifika kriterier för vad som utgör allvarlig och akut fara, skall de nationella myndigheterna bedöma varje enskilt fall efter dess förutsättningar. Det bör påpekas att produkter, som eventuellt på lång sikt kan medföra en fara som motiverar en undersökning av möjliga tekniska ändringar genom direktiv eller standarder, inte berörs, eftersom artikel 8 avser de omedelbara hot mot konsumenterna som en produkt medför.
3. Så snart en allvarlig och omedelbar fara har uppdagats, skall den nationella myndigheten, så långt det är möjligt och lämpligt, samråda med tillverkaren eller distributören av den berörda produkten. De synpunkter och uppgifter som dessa lämnar kan vara av betydelse såväl för medlemsstatens myndigheter som för kommissionen, då det gäller att fastställa vilka åtgärder som bör vidtas för att säkra skyddet av konsumenterna med minsta möjliga men för handeln. Därför bör medlemsstaterna söka få så fullständig information som möjligt om produkterna och om farans art utan att därigenom åsidosätta behovet av skyndsamhet.
4. Så snart en medlemsstat har uppdagat en allvarlig och omedelbar fara, vars verkningar sträcker sig, eller kan sträcka sig, utöver dess territorium och vidtagit eller beslutat om åtgärder, skall den omedelbart underrätta kommissionen. Medlemsstaterna skall ange att underrättelsen görs enligt artikel 8 i detta direktiv. Alla tillgängliga uppgifter skall lämnas, särskilt
 - a) sådana som krävs för att identifiera produkten,
 - b) information om den aktuella faran, inklusive resultaten av eventuella provningar eller analyser som är relevanta för bedömningen av risknivån,
 - c) uppgift om vilka slag av åtgärder som har vidtagits eller beslutats,
 - d) information om leverantörskedjor, om sådan finns.

Dessa uppgifter skall lämnas skriftligt, helst via telex eller fax, men kan förberedas genom telefonmeddelande till kommissionen. Det bör understrykas att den snabbhet med vilken informationen överförs är av avgörande betydelse.

5. Utan att detta påverkar punkt 4 kan medlemsstaterna, när så är lämpligt, lämna information till kommissionen, innan de fattat beslut om vilka åtgärder som skall vidtas. En omedelbar kontakt, så snart en fara upptäcks eller misstänks, kan påtagligt underlätta de förebyggande åtgärderna.
6. Om en medlemsstat betraktar viss information som konfidentiell, skall den ange detta och motivera sin begäran om konfidentiell behandling med beaktande av att behovet av effektiva åtgärder för att skydda konsumenterna normalt går före konfidentialitetshänsyn. Det bör även understrykas att såväl kommissionen som de som ingår i de ansvariga nätverken i medlemsstaterna alltid skall vidta åtgärder för att förhindra onödig spridning av information som kan skada anseendet för en produkt eller produktserie.
7. Kommissionen skall kontrollera att de mottagna upplysningarna överensstämmer med artikel 8 i detta direktiv, vid behov ta kontakt med det land som lämnat anmälan och omedelbart vidarebefordra informationen via telex eller fax till berörda myndigheter i övriga medlemsstater med kopia till varje ständigt representation. Dessa myndigheter kan samtidigt med översändandet av meddelanden komma att underrättas per telefon. Kommissionen kan även ta kontakt med den medlemsstat som antas vara ursprungsland för produkten för att utföra nödvändiga kontroller.
8. Då omständigheterna är exceptionella kan kommissionen, om den anser det lämpligt, samtidigt inleda en egen undersökning för att komplettera de mottagna upplysningarna och/eller sammankalla den kommitté för brådskande produktsäkerhetsfrågor som inrättats genom artikel 10.1 i detta direktiv.

I samband med sådana undersökningar skall medlemsstaterna i största möjliga utsträckning lämna de upplysningar kommissionen begär.

9. Övriga medlemsstater skall så långt möjligt utan dröjsmål meddela kommissionen följande:

- a) Om produkten har släppts ut på marknaden inom deras territorier.
- b) Ytterligare upplysningar som de kan ha mottagit om den aktuella faran, även resultat av eventuella provningar eller analyser som utförts för att bedöma risknivån.

De skall i samtliga fall snarast möjligt meddela kommissionen följande:

- c) Vidtagna eller beslutade åtgärder av det slag som avses i artikel 8.1 i detta direktiv.
 - d) Om den produkt som nämns i informationen har påträffats inom deras territorium utan att detta medfört att några åtgärder vidtagits eller beslutats samt orsakerna till detta.
10. Kommissionen kan – mot bakgrund av utvecklingen i det givna fallet och de upplysningar som medlemsstaterna lämnat enligt punkt 9 ovan – sammankalla den tidigare nämnda Kommittén för brådskande produktsäkerhetsfrågor för att dryfta de resultat som uppnåtts och utvärdera de åtgärder som vidtagits. Denna kommitté kan även sammankallas på begäran av en företrädare för en medlemsstat.
11. Kommissionen skall genom sina samordningsrutiner söka
- a) undvika onödigt dubbelarbete vid behandlingen av anmälningarna,
 - b) fullt ut utnyttja den fackkunskap som finns samlad inom kommissionen,
 - c) hålla andra berörda organ fullständigt informerade,
 - d) se till att överläggningarna i samtliga berörda kommittéer sker enligt artikel 10 i detta direktiv.
12. Om en medlemsstat avser att, utöver eventuella åtgärder som endast avser den aktuella allvarliga och omedelbara faran, ändra sin lagstiftning genom att anta nya tekniska specifikationer, skall dessa meddelas kommissionen redan på förslagsstadiet enligt direktiv 83/189/EEG med angivande, då så är nödvändigt, av sådana angelägna skäl som avses i artikel 9.3 i det direktivet.
13. Kommittén för brådskande produktsäkerhetsfrågor skall regelbundet informeras om samtliga inkomna anmälningar och om uppföljningen av dessa, så att den får en överblick av läget. I fall enligt punkterna 8 och 10 och sådana fall som omfattas av förfaranden, eller ligger inom verksamhetsområdet för kommittéer, som inrättats genom gemenskapsföreskrifter för specifika produkter eller produktsektorer skall de berörda kommittéerna underrättas. I fall som ligger utanför verksamhetsområdet för Kommittén för brådskande produktsäkerhetsfrågor och för vilka bestämmelser enligt punkt 11 d saknas skall kontaktställena underrättas om eventuella överläggningar inom andra kommittéer.
14. För närvarande finns två nätverk av kontaktställen: nätverket för livsmedel och nätverket för andra produkter än livsmedel. Förteckningen över kontaktställen och ansvariga med telefon-, telex- och faxnummer är konfidentiell och distribueras endast till nätverkens medlemmar. Med hjälp av denna förteckning kan kontakt upprättas med kommissionen och mellan medlemsstaterna för att underlätta utredningen av detaljfrågor. Om ny information av allmänt intresse framkommer vid sådana kontakter mellan medlemsstaterna, skall de medlemsstater som inledde den bilaterala kontakten underrätta kommissionen. Endast sådan information som erhållits eller bekräftats genom kontaktställena i medlemsstaterna skall anses som mottagen genom det snabba systemet för informationsutbyte.
- Kommissionen skall varje år göra en översyn av nätverkens effektivitet, eventuella nödvändiga förbättringar och utvecklingen av kommunikationstekniken mellan de myndigheter som ansvarar för verksamheten.
-