

Ändrat förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om allmän produktsäkerhet

(2001/C 154 E/24)

(Text av betydelse för EES)

KOM(2001) 63 slutlig — 2000/0073(COD)

(Framlagt av kommissionen den 2 februari 2001 enligt artikel 250.2 i EG-fördraget)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artikel 95 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yt-
tande, och

av följande skäl:

mäna krav på produktsäkerhet samt bestämmelser om
tillverkares och distributörers allmänna förpliktelser, om
tillämpningen av gemenskapens krav på produktsäkerhet,
om snabbt informationsutbyte och om åtgärder på ge-
menskapsnivå i vissa fall bör bidra till detta mål.

(1) Enligt artikel 16 i rådets direktiv 92/59/EEG av den 29 juni 1992 om allmän produktsäkerhet ⁽¹⁾, skall rådet, fyra år efter det datum som är fastställt för att genomföra direktivet, med stöd av en rapport från kommissionen om vunna erfarenheter och på grundval av lämpliga förslag avgöra om direktivet bör justeras. Eftersom det är nödvändigt att göra flera ändringar i direktivet för att komplettera, skärpa och klargöra vissa av dess bestämmelser med hänsyn till vunna erfarenheter och nya och relevanta tendenser inom området produktsäkerhet samt mot bakgrund av försiktighetsprincipen bör direktiv 92/59/EEG för klarhetens skull omarbetas.

(2) Det är viktigt att anta åtgärder i syfte att förbättra funktionen hos den inre marknaden, som utgör ett område utan inre gränser, där den fria rörligheten för varor, personer, tjänster och kapital garanteras.

(3) I avsaknad av regler på gemenskapsnivå kan medlemsstaternas övergripande lagstiftning om produktsäkerhet, som framförallt innebär en allmän skyldighet för de ekonomiska aktörerna att bara saluföra säkra produkter, variera i fråga om den skyddsnivå som konsumenterna åtnjuter. Dessa skillnader och avsaknaden av övergripande lagstiftning i vissa medlemsstater kan förmodas skapa handels hinder och snedvrider konkurrensen på den inre marknaden.

(4) För att säkerställa ett gott konsumentskydd måste gemenskapen bidra till att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet. Övergripande gemenskapslagstiftning med all-

(5) Det är mycket svårt att anta gemenskapslagstiftning för varje produkt som existerar eller kan komma att utvecklas. Det finns ett behov av ett brett förankrat regelverk av övergripande karaktär för att hantera sådana produkter samt för att täcka luckor och komplettera bestämmelserna i befintlig eller framtida speciallagstiftning, framförallt för att säkerställa en hög skyddsnivå vad gäller människors hälsa och säkerhet såsom krävs i artikel 95 i fördraget.

(6) Det är därför nödvändigt att på gemenskapsnivå fastställa ett allmänt säkerhetskrav i fråga om varje produkt som släpps ut på marknaden eller på annat sätt levereras till eller tillhandahålls konsumenterna, och som är avsedd för konsumenterna eller sannolikt kommer att användas av konsumenterna under rimligen förutsebara användningsförhållanden, även om de inte är avsedda för dem. I samtliga dessa fall kan de berörda produkterna medföra risker för konsumenternas hälsa och säkerhet som måste förebyggas. Vissa begagnade varor bör dock undantas på grund av deras karaktär.

(7) Bestämmelserna i detta direktiv bör gälla för produkter oavsett försäljningssätt, inbegripet distansförsäljning och elektronisk handel.

(8) Produkternas säkerhet bör bedömas med hänsyn till de kategorier av konsument som kan vara särskilt utsatta för de risker som de berörda produkterna medför, nämligen framförallt barn och äldre.

(9) Produktionsutrustning, kapitalvaror och andra produkter som används i näringsverksamhet bör omfattas av detta direktiv om de är avsedda att användas för att tillhandahålla en tjänst till konsumenterna, i den mån som konsumenternas hälsa och säkerhet berörs. Det är nödvändigt för att uppnå målen med detta direktiv att tillverkarna säkerställer att sådana produkter inte medför några risker för konsumenternas säkerhet om tjänsteleverantörerna använder dem under normala eller rimligen förutsebara förhållanden.

⁽¹⁾ EGT L 228, 11.8.1992, s. 24.

- (10) Produkter som utformats uteslutande för yrkesmässig användning, men som sedan har spridits till konsumentmarknaden, måste omfattas av kraven i detta direktiv eftersom de kan medföra risker för konsumenternas hälsa och säkerhet om de används under normala eller rimligen förutsebara förhållanden.
- (11) I avsaknad av mer specifika säkerhetsbestämmelser inom ramen för den gemenskapslagstiftning som täcker de berörda produkterna skall alla bestämmelser i detta direktiv tillämpas för att säkerställa konsumenternas hälsa och säkerhet.
- (12) Om speciallagstiftningen på gemenskapsnivå innehåller säkerhetskrav som bara täcker vissa säkerhetsaspekter eller riskkategorier i fråga om de berörda produkterna, bör de ekonomiska aktörernas förpliktelser vad gäller säkerhetskrav, inbegripet framtagande av uppgifter, riskidentifiering och riskbedömning bestämmas av denna speciallagstiftning, medan det allmänna säkerhetskravet i detta direktiv bör tillämpas på övriga aspekter.
- (13) Om det finns speciallagstiftning på gemenskapsnivå som innebär en total harmonisering, framförallt sådan lagstiftning som antagits på grundval av den nya metoden, och som innebär att det fastställs säkerhetskrav i fråga om vissa produkter, bör inga ytterligare förpliktelser åläggas de ekonomiska aktörerna vad gäller de säkerhetskrav som produkterna måste uppfylla för att få släppas på marknaden. Det allmänna säkerhetskravet i det här direktivet bör således inte gälla i sådana fall.
- (14) De bestämmelser i detta direktiv som rör tillverkares och distributörers övriga förpliktelser samt medlemsstaternas förpliktelser och befogenheter, utbyte av information och situationer som kräver ett snabbt ingripande samt spridning av information och sekretess skall tillämpas i fråga om produkter som täcks av gemenskapens speciallagstiftning om denna lagstiftning inte innehåller några särskilda bestämmelser som syftar till att reglera samma aspekter och eftersträva samma mål.
- (15) För att underlätta en effektiv och enhetlig tillämpning av det allmänna säkerhetskravet i detta direktiv är det viktigt att fastställa icke bindande Europastandarder som omfattar vissa produkter och risker på ett sätt som innebär att en produkt som uppfyller en nationell standard som genomför en Europastandard antas uppfylla det angivna kravet.
- (16) När det gäller detta direktivs syften bör Europastandarder fastställas av europeiska standardiseringsorgan på uppdrag som kommissionen utformat med hjälp av en kommitté. I uppdraget bör de mål anges som standarderna måste uppnå för att se till att de produkter som uppfyller standarderna också uppfyller det allmänna säkerhetskravet.
- (17) I avsaknad av speciallagstiftning och om sådana Europastandarder som fastställs på uppdrag av kommissionen inte finns eller inte tillämpas, bör de berörda produkternas säkerhet bedömas med beaktande av nationella standarder som genomför andra relevanta Europastandarder, kommissionens rekommendationer eller, om sådana saknas, nationella standarder, uppförandekoder, den samlade vetenskapliga och tekniska kunskaps- och utvecklingsnivån samt den säkerhetsnivå konsumenterna rimligen kan förvänta sig.
- (18) Det är lämpligt att komplettera de ekonomiska aktörernas förpliktelse att iaktta det allmänna säkerhetskravet med andra förpliktelser, eftersom det under vissa omständigheter krävs åtgärder från deras sida för att förebygga risker för konsumenterna.
- (19) Tillverkarnas ytterligare förpliktelser bör inbegripa skyldigheten att vidta åtgärder som står i proportion till produkternas egenskaper, och som innebär att tillverkarna känner till de risker som dessa produkter kan medföra, att konsumenterna ges information så att de kan bedöma och förebygga riskerna, att konsumenterna varnas för risker som är förknippade med farliga produkter som de redan har tillhandahållits samt, att dessa produkter dras tillbaka från marknaden och, som en sista utväg, att produkterna vid behov återkallas.
- (20) Distributörernas skyldigheter skall tillämpas i proportion till deras respektive ansvar. Det kan särskilt i samband med välgörenhetsverksamhet visa sig omöjligt att underätta de behöriga myndigheterna om eventuella risker och produktens ursprung när det gäller enstaka begagnade föremål som erhållits från enskilda.
- (21) Distributörerna måste bidra till att säkerställa att gällande säkerhetskrav uppfylls. Både tillverkare och distributörer måste samarbeta med behöriga myndigheter om att förebygga risker samt informera dem när de konstaterar att vissa produkter som tillhandahålls är farliga. Villkoren avseende denna information bör anges i direktivet för att underlätta en effektiv tillämpning av detta utan att skapa en orimlig börda för de ekonomiska aktörerna och myndigheterna.
- (22) För att säkerställa en effektiv tillämpning av de förpliktelser som åligger tillverkare och distributörer måste medlemsstaterna inrätta eller utse myndigheter som är ansvariga för att övervaka produktsäkerhet, och som har befogenhet att vidta lämpliga åtgärder, inklusive befogenhet att tillämpa effektiva, proportionella och avskräckande påföljder. Medlemsstaterna skall också säkerställa en lämplig samordning mellan de olika myndigheter som utsetts.

- (23) Det är framförallt nödvändigt att de lämpliga åtgärderna inbegriper en befogenhet för medlemsstaterna att omedelbart och på ett effektivt sätt organisera eller kräva att farliga produkter som redan släppts på marknaden dras tillbaka, att förbjuda export av farliga produkter och, som en sista utväg, att återkalla farliga produkter som redan har tillhandahållits konsumenterna. Dessa befogenheter bör användas då tillverkare och distributörer inte lyckas uppfylla sina förpliktelser att förebygga risker för konsumenterna. Vid behov måste myndigheterna ha lämpliga befogenheter och förfaranden för att snabbt besluta om och tillämpa varje nödvändig åtgärd.
- (24) Konsumenternas säkerhet är i hög grad beroende av att gemenskapens produktsäkerhetskrav tillämpas på ett aktivt sätt. Medlemsstaterna bör därför utforma systematiska metoder för att säkerställa att marknadsövervakning och övrig verksamhet för kontroll av efterlevnaden är effektiv och de bör säkerställa öppenhet gentemot allmänheten och berörda parter.
- (25) Det krävs samarbete mellan de myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för tillämpningen för att säkerställa att detta direktivs mål beträffande konsumentskydd uppfylls. Det är därför lämpligt att inrätta ett europeiskt nätverk för produktsäkerhet mellan dessa nationella myndigheter som ansvarar för tillämpningen för att underlätta det praktiska samarbetet vad gäller marknadsövervakning och övrig verksamhet inom ramen för tillämpningen av lagstiftningen. Detta gäller framförallt riskanalys, produktprovning, utbyte av sakkunskap och vetenskaplig kompetens, genomförande av gemensamma övervakningsprojekt samt spårning, tillbakadragande eller återkallande av dessa farliga produkter. Detta nätverk bör inbegripa alla myndigheter som ansvarar för specifika produkter eller risker som är förknippade med dessa.
- (26) I enlighet med bestämmelserna om detta direktivs tillämplighet bör de bestämmelser som rör samarbete med tillämpande myndigheter inte beröra de särskilda samarbetsförfaranden som fastställts i gemenskapens speciallagstiftning, framförallt den inom läkemedelssektorn. Det europeiska nätverket för produktsäkerhet bör samarbeta med relevanta organ i vilka medlemsstaternas behöriga myndigheter samarbetar inom produktsektorer som omfattas av specifik gemenskapslagstiftning. Systemet för utbyte av upplysningar mellan förvaltningar kan på lämpligt sätt användas för att stödja detta samarbete.
- (27) För att säkerställa ett enhetligt och starkt skydd av konsumenternas hälsa och säkerhet samt bevara den inre marknaden som en enhet är det nödvändigt att kommissionen informeras om varje åtgärd som begränsar utsläppandet på marknaden av en produkt eller innebär att den dras tillbaka eller återkallas från marknaden. Sådana åtgärder får bara vidtas i enlighet med bestämmelserna i fördraget, särskilt artiklarna 28, 29 och 30.
- (28) För en effektiv övervakning av produktsäkerheten krävs att det på både nationell nivå och gemenskapsnivå inrättas ett system för snabbt informationsutbyte i situationer där det finns en allvarlig risk som kräver ett snabbt ingripande i fråga om en produkts säkerhet. Det är även lämpligt att detaljerade förfaranden för systemets funktion anges i detta direktiv samt att kommissionen ges befogenhet att, i samråd med en rådgivande kommitté, anpassa dessa förfaranden.
- (29) Det är i första hand medlemsstaternas uppgift att, i överensstämmelse med fördraget och särskilt artiklarna 28, 29 och 30 i detta, vidta lämpliga åtgärder i fråga om farliga produkter inom det egna territoriet.
- (30) Om medlemsstaterna har olika sätt när det gäller att hantera risker hos vissa produkter kan sådana skillnader medföra oacceptabla variationer i konsumentskyddet och innebära ett hinder för handeln inom gemenskapen.
- (31) Det kan uppstå allvarliga produktsäkerhetsproblem som kräver ett snabbt ingripande och som påverkar eller i en nära framtid kan komma att påverka hela gemenskapen eller stora delar av denna, och som på grund av problemens karaktär inte kan behandlas effektivt och med den skyndsamhet som krävs om de förfaranden skall tillämpas som fastställts i de särskilda regler i gemenskapslagstiftningen som avser produkterna eller produktkategorin i fråga.
- (32) Det är därför nödvändigt att införa lämpliga rutiner som gör det möjligt att som en sista utväg anta åtgärder som omfattar hela gemenskapen genom beslut riktade till medlemsstaterna i syfte att bemöta situationer som uppstår på grund av produkter som medför allvarlig risk och som kräver ett snabbt ingripande under de omständigheter som nämns ovan, och följaktligen att förbjuda export av dessa produkter. Ett sådant beslut är inte direkt bindande för de ekonomiska aktörerna utan måste genomföras i en nationell rättsakt. Åtgärder som vidtas enligt detta förfarande kan bara vara temporära, om de inte gäller enskilda identifierade produkter eller partier av produkter. De bör beslutas av kommissionen, som bistås av en kommitté bestående av företrädare för medlemsstaterna.
- (33) Eftersom sådana åtgärder för ett snabbt ingripande som krävs för att genomföra direktivet utgör åtgärder med allmän räckvidd i den mening som avses i artikel 2 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽¹⁾, bör de antas enligt det föreskrivande förfarande som anges i artikel 5 i samma beslut.

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

- (34) Enligt artikel 2 i beslut 1999/468/EG bör de åtgärder i övrigt som krävs för att genomföra detta direktiv antas genom det rådgivande förfarande som anges i artikel 3 i det beslutet. En rådgivande kommitté för konsumentproduktsäkerhet bör därför inrättas, utan att detta påverkar den föreskrivande kommitténs behörighet. De olika aspekterna av dess tillämpning kan dessutom komma att behöva diskuteras bland experter från de olika nationella myndigheter som ansvarar för tillämpningen och marknadsövervakningen.
- (35) Allmänheten bör garanteras tillgång till den information om produktsäkerhet som står till myndigheternas förfogande. Dock måste sådana affärshemligheter som avses i artikel 287 i fördraget skyddas på ett sätt som är förenligt med behovet att säkerställa marknadsövervakningens och skyddsåtgärdernas effektivitet.
- (36) Detta direktiv bör 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 ⁽¹⁾.
- (37) Det är nödvändigt att medlemsstaterna sörjer för att det finns lämpliga möjligheter att hos behöriga rättsinstanser överklaga beslut som fattas av de behöriga myndigheterna som begränsar utsläppandet på marknaden av en produkt eller innebär att den skall dras tillbaka eller återkallas från marknaden.
- (38) Dessutom måste åtgärder som rör importvaror, som vidtas för att förebygga risker för människors hälsa och säkerhet, vara förenliga med gemenskapens internationella förpliktelser.
- (39) Kommissionen bör regelbundet se över tillämpningen av detta direktiv och granska de resultat som uppnås, särskilt när det gäller systemen för marknadsövervakning, systemet för snabbt informationsutbyte och åtgärder på gemenskapsnivå, samt övriga frågor som är relevanta för konsumentproduktsäkerheten i gemenskapen och på grundval av denna översyn lämna rapporter till Europaparlamentet och rådet.
- (40) Detta direktiv bör inte påverka medlemsstaternas förpliktelser när det gäller tidsfristen för genomförande och tillämpning av direktiv 92/59/EEG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

SYFTE, RÄCKVIDD OCH DEFINITIONER

Artikel 1

1. Detta direktiv syftar till att säkerställa att de produkter som avses i artikel 2 a, och som släpps ut på marknaden, är säkra.

⁽¹⁾ EGT L 210, 7.8.1985, s. 29. Direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/34/EG (EGT L 141, 4.6.1999, s. 20).

2. Detta direktiv skall tillämpas endast när specifika bestämmelser saknas i gemenskapens lagstiftning om säkerheten hos ifrågavarande produkter. I fråga om produkter som omfattas av specifik gemenskapslagstiftning som innehåller säkerhetskrav för dessa produkter skall följande gälla:

- Artiklarna 2 b, 2 c, 3 och 4 skall inte tillämpas på dessa produkter när det gäller de risker eller riskkategorier som regleras av den specifika lagstiftningen.
- De andra artiklarna i detta direktiv skall tillämpas endast när det inte finns några specifika bestämmelser i denna lagstiftning som reglerar de aspekter som omfattas av de nämnda artiklarna i detta direktiv.

Artikel 2

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

- a) *produkt*: varje produkt som är avsedd för konsumenter, eller som under rimligen förutsebara förhållanden sannolikt kommer att användas av konsumenter även om den inte är avsedd för dem, och som tillhandahålls eller ställs till förfogande i kommersiell verksamhet, oavsett om detta sker mot betalning eller ej och oavsett om produkten är ny, begagnad eller renoverad.

Denna definition inbegriper också produkter som används för att tillhandahålla en tjänst vad gäller aspekter som rör konsumentproduktsäkerheten under rimligen förutsebara användningsförhållanden.

Direktivet omfattar inte begagnade produkter av antikvitetskaraktär eller 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 installations-, underhålls- och 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:

- i) Produktens egenskaper, inklusive sammansättning, förpackning samt monterings-, installations- och skötselanvisningar.

ii) Produktens inverkan på andra produkter, om det rimligen kan förutses att den kan komma att användas tillsammans med andra produkter.

iii) Presentationen av produkten, märkning, eventuella bruksanvisningar och anvisningar för bortskaffande samt eventuella andra anvisningar och upplysningar som lämnas av tillverkare eller distributörer.

iv) Konsumentgrupper, särskilt barn och äldre, för vilka användningen av produkten medför risker.

v) Tjänster som producenten tillhandahåller i direkt anslutning till den levererade produkten, särskilt installation och underhåll av produkten.

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

c) *farlig produkt*: varje produkt som inte motsvarar definitionen på en säker produkt i b.

d) *tillverkare*:

i) Tillverkaren av produkten, om denne 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.

ii) Tillverkarens representant, om tillverkaren inte är etablerad inom gemenskapen eller, om en sådan representant saknas inom gemenskapen, den som importerar produkten.

iii) Andra yrkesmässigt verksamma i leverantörsledet, i den mån som deras verksamhet påverkar säkerhetsegenskaperna hos en produkt som släpps ut på marknaden.

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

f) *återkallande*: varje åtgärd som syftar till att farliga produkter, som redan har tillhandahållits eller ställts till konsumenternas förfogande av tillverkaren eller distributören, skall återlämnas.

KAPITEL II

ALLMÄNT SÄKERHETSKRAV, KRITERIER FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE OCH EUROPASTANDARDER

Artikel 3

1. Tillverkare skall bara släppa ut säkra produkter på marknaden.

2. Då specifika 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 tillverkas eller saluförs på lagenligt sätt, förutsatt att dessa regler är upprättade i enlighet med fördraget, särskilt artiklarna 28 och 30 i detta, och att de innehåller krav i fråga om hälsa och säkerhet som produkten måste uppfylla för att få släppas ut på marknaden. Produkten skall anses vara säker vad gäller de aspekter som omfattas av reglerna i den nationella lagstiftningen.

Produkter som överensstämmer med icke bindande nationella standarder som genomför Europastandarder, för vilka kommissionen har offentliggjort hänvisningar i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* i enlighet med artikel 4, skall antas uppfylla det allmänna säkerhetskravet i detta direktiv vad gäller de aspekter som omfattas av dessa standarder. Medlemsstaterna skall offentliggöra hänvisningar till dessa nationella standarder.

3. I avsaknad av särskilda regler eller nationella standarder som genomför Europastandarder enligt punkt 2, eller om sådana standarder inte används, skall en produkts överensstämmelse med det allmänna säkerhetskravet bedömas mot bakgrund av vad som är tillämpligt av följande: icke bindande nationella standarder som införlivar andra relevanta Europastandarder, riktlinjer för bedömning av produktsäkerhet som fastställs i rekommendationer från kommissionen, eller, om sådana saknas, standarder som upprättats i den medlemsstat där produkten tillverkas eller saluförs på lagenligt sätt, god säkerhets- och hälsopraxis inom den berörda sektorn eller den samlade vetenskapliga och tekniska kunskaps- och utvecklingsnivån samt den säkerhetsnivå som konsumenterna rimligen kan förvänta sig.

4. Att en produkt överensstämmer med de regler som avses i punkterna 2 och 3 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.

Artikel 4

1. För de syften som anges i detta direktiv skall kommissionen utarbeta standardiseringsuppdrag till europeiska standardiseringsorgan och offentliggöra hänvisningar till Europastandarder i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*. Om det finns bevis för att en standard innebär att det allmänna säkerhetskravet i detta direktiv inte uppfylls, skall kommissionen helt eller delvis dra tillbaka detta offentliggörande enligt punkt 4.

Uppdragen skall fastställas enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG⁽²⁾. Kommissionen skall säkerställa att samordning sker med den rådgivande kommitté för konsumentproduktsäkerhet som avses i artikel 15.1 i detta direktiv.

I uppdragen skall de mål fastställas som standarderna måste uppnå för att säkerställa att produkter som uppfyller sådana standarder uppfyller det allmänna säkerhetskrav som följer av detta direktiv.

2. Standarder skall antas av europeiska standardiseringsorgan i enlighet med de principer som ingår i de allmänna riktlinjerna för samarbete mellan kommissionen och dessa organ.

3. Kommissionen kan efter samråd med den kommitté som inrättats genom artikel 5 i direktiv 98/34/EG besluta att i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* offentliggöra hänvisningar till Europastandarder för produkter som omfattas av detta direktiv och som antagits av europeiska standardiseringsorgan före ikraftträdandet av detta direktiv.

4. Om en medlemsstat eller kommissionen anser att en sådan Europastandard som avses i artikel 3.2 inte uppfyller det allmänna säkerhetskravet i detta direktiv skall kommissionen eller medlemsstaten hänskjuta frågan till den kommitté som inrättats genom direktiv 98/34/EG och ange skälen för detta. Efter att ha fått kommitténs yttrande skall kommissionen underrätta medlemsstaterna om huruvida offentliggörandet av den aktuella standarden eller delar av denna måste dras tillbaka enligt artikel 3.2 i detta direktiv.

KAPITEL III

TILLVERKARNAS ÖVRIGA FÖRPLIKTELSE OCH DISTRIBUTÖRERNAS FÖRPLIKTELSE

Artikel 5

1. Inom ramen för sina respektive verksamheter skall tillverkarna 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 varningar lämnas skall dock inte medföra någon befrielse från de övriga kraven i detta direktiv.

Tillverkarna skall också inom ramen för sina respektive verksamheter 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 vid behov innebär att dra tillbaka en produkt från marknaden, att i tillräcklig grad och på ett effektivt sätt varna konsumenterna för de risker som produkterna medför eller, som en sista utväg då övriga åtgärder inte räcker för att förebygga de aktuella riskerna, att återkalla produkter som redan tillhandahållits konsumenterna.

Åtgärderna skall till exempel, då så är lämpligt, omfatta märkning av produkterna eller produktpartierna på ett sådant sätt att de och deras tillverkare kan identifieras, slumpvis provning av marknadsförda produkter och undersökningar med anledning av inkomna klagomål samt information till distributörerna om denna övervakning.

2. Distributörerna skall iakttä vederbörlig omsorg för att se till att de tillämpliga säkerhetskraven följs, i synnerhet genom att inte leverera produkter som de vet eller som de genom egen fackkännedom eller genom uppgifter de förfogar över har anledning att anta inte överensstämmer med dessa krav. Dessutom skall de inom ramen för sin verksamhet delta i säkerhetsövervakningen av de produkter som förekommer på marknaden, särskilt genom att vidarebefordra information om produktrisker, genom att bevara och tillhandahålla uppgifter som behövs för att spåra produkternas ursprung, samt genom att samarbeta i de åtgärder som tillverkare och behöriga myndigheter vidtagit för att undanröja sådana risker.

3. Tillverkare och distributörer skall omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna om de kommer fram till att en produkt som de har släppt ut på marknaden är farlig. De skall i synnerhet underrätta myndigheterna om åtgärder som de vidtar för att förebygga risker för konsumenterna och om frivilliga kompletterande åtgärder som de avser att vidta eller redan har vidtagit. Specifika krav på denna information anges i bilaga I. Dessa krav skall anpassas av kommissionen i enlighet med det förfarande som avses i artikel 15.2.

4. Tillverkare och distributörer skall inom ramen för sina respektive verksamheter samarbeta med de behöriga myndigheterna på de sistnämndas begäran när det gäller åtgärder som vidtas för att undvika de risker som är förknippade med den produkt som de tillhandahåller eller har tillhandahållit. De behöriga myndigheterna skall fastställa förfarandena för detta samarbete, inbegripet förfaranden för en dialog med de berörda producenterna och distributörerna i frågor som rör tillämpningen av säkerhetskraven i fråga om konsumentprodukter.

KAPITEL IV

MEDLEMSSTATERNAS SÄRSKILDA FÖRPLIKTELSE OCH BEFOGENHETER

Artikel 6

1. Medlemsstaterna skall säkerställa att tillverkare och distributörer iakttar sina förpliktelser enligt detta direktiv, så att de produkter som släpps ut på marknaden är säkra.

⁽²⁾ EGT L 204, 21.7.1998, s. 37. Direktivet ändrat genom direktiv 98/48/EG (EGT L 217, 5.8.1998, s. 18).

2. Medlemsstaterna skall i synnerhet inrätta eller utse myndigheter med behörighet att övervaka produkternas överensstämmelse med kravet att de produkter som släpps ut på marknaden skall vara säkra, samt tillförsäkra dessa myndigheter nödvändiga befogenheter och ansvar att vidta sådana lämpliga åtgärder som åligger dem enligt detta direktiv.

3. Medlemsstaterna skall fastställa de behöriga myndigheternas uppgifter, organisation och befogenheter när det gäller olika produktkategorier, riskaspekter och övervakningsverksamhet samt lämpliga arrangemang för utbyte av information, samordning och samarbete mellan dessa myndigheter och underrätta kommissionen om detta samt om eventuella senare ändringar av dessa förhållanden. Kommissionen skall vidarebefordra dessa uppgifter till övriga medlemsstater.

Artikel 7

Medlemsstaterna skall införa bestämmelser om påföljder för överträdelse av de nationella bestämmelser som antagits enligt detta direktiv och vidta alla åtgärder som behövs för att säkerställa att de tillämpas. De påföljder som föreskrivs skall vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna skall underrätta kommissionen om dessa bestämmelser senast den dag som anges i artikel 20.1 samt till denna, utan dröjsmål, anmäla varje senare ändring som påverkar dessa bestämmelser.

Artikel 8

1. För att uppnå målen med detta direktiv, och framförallt för tillämpningen av artikel 6, skall de berörda myndigheterna i medlemsstaterna ha de befogenheter som behövs, och när så krävs gripa in för att, med hänsyn till graden av risk och i enlighet med fördraget, särskilt artiklarna 28 och 30 i detta, vidta lämpliga åtgärder i syfte att

- a) företa lämpliga kontroller av produkternas säkerhetsegenskaper 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 stickprover av produkter 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 som dessa kan medföra, avfattade på ett klart och lättförståeligt sätt på det officiella språket eller de officiella språken i den medlemsstat där produkten marknadsförs,
- e) vidta åtgärder för att säkerställa att personer som kan komma att utsättas för risker genom vissa produkter i god tid och på lämpligt sätt informeras om dessa risker, bland annat genom att utfärda särskilda varningar,

f) temporärt, under den tid som krävs för att utföra olika kontroller, verifikationer eller säkerhetsbedömningar, förbjuda leverans, leveranserbjudande eller utställande av vissa produkter om det finns klara och tydliga indikationer om att de kan vara farliga,

g) förbjuda att farliga produkter släpps ut på marknaden och fastställa de kompletterande åtgärder som krävs för att säkerställa att förbudet efterlevs,

h) i samarbete med tillverkare och distributörer organisera eller beordra ett effektivt och omedelbart tillbakadragande av farliga produkter som redan förekommer på marknaden, varna konsumenterna för de risker som är förknippade med farliga produkter, från konsumenterna återkalla produkter som redan har tillhandahållits samt, om så krävs, förstöra de aktuella produkterna under lämpliga förhållanden, i de fall där tillverkarnas och distributörernas åtgärder, till följd av deras förpliktelser enligt detta direktiv, i samma syfte inte är tillfredsställande eller tillräckliga.

2. Framförallt skall de berörda myndigheterna ha erforderliga befogenheter och vidta nödvändiga åtgärder för att med vederbörlig skyndsamhet tillämpa lämpliga åtgärder enligt punkt 1 d–h i de fall där produkter medför en risk som kräver ett snabbt ingripande.

3. De åtgärder som medlemsstaternas behöriga myndigheter vidtar enligt punkterna 1 och 2 skall alltefter omständigheterna rikta sig mot

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

Artikel 9

1. De metoder som medlemsstaterna fastställer för att bedriva en effektiv marknadsövervakning, inklusive arbetsförfaranden och förfaranden för utbyte av information samt samordning och samarbete mellan de olika berörda myndigheterna skall syfta till att garantera en hög skyddsnivå vad gäller konsumenthälsa och konsumentssäkerhet.

2. För att uppnå det mål som anges i punkt 1 skall medlemsstaterna se till att lämpliga och effektiva metoder och förfaranden införs som framförallt kan inbegripa

- a) upprättande, regelbundna uppdateringar och genomförande av speciella övervakningsprogram för olika kategorier av produkter eller risker,

- b) uppföljning och uppdatering av vetenskaplig kompetens när det gäller säkerhet hos produkter som är tillgängliga för allmänheten, regelbundna rapporter om övervakningsverksamheten, redovisning av slutsatser och av de resultat som uppnåtts,
- c) regelbundna granskningar och bedömningar av hur kontrollverksamheten fungerar och av deras effektivitet samt, om så krävs, en översyn av den metod och organisation för övervakning som inrättats.
3. Medlemsstaterna skall säkerställa att konsumenter och andra berörda parter kan inkomma med klagomål till de behöriga myndigheterna i fråga om produkters säkerhet och i fråga om övervaknings- och kontrollverksamheten och de skall se till att dessa klagomål granskas, följs upp på ett lämpligt sätt och besvaras. Medlemsstaterna skall aktivt informera konsumenterna och övriga berörda parter om de förfaranden som inrättats i detta syfte.

Artikel 10

1. Kommissionen skall främja upprättandet och användningen av ett europeiskt nätverk för produktsäkerhet mellan de myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för att övervaka konsumentprodukter på marknaden och kommissionen skall själv delta i detta nätverk.
2. Nätverket skall samarbeta med relevanta organ inom produktsektorer som omfattas av den lagstiftning som avses i artikel 1.2 och skall framförallt ha som mål att underlätta
- a) utbyte av information om riskanalyser, farliga produkter, provningsmetoder och provningsresultat, de senaste forskningsrönen samt andra aspekter som har betydelse för kontrollverksamheten,
- b) skapande och genomförande av gemensamma övervaknings- och provningsprojekt,
- c) utbyte av sakkunskap och bästa metoder samt utbildnings-samarbete,
- d) samordning på gemenskapsnivå när det gäller att spåra, dra tillbaka och återkalla farliga produkter.

KAPITEL V

UTBYTE AV INFORMATION OCH SITUATIONER SOM KRÄVER ETT SNABBT INGRIPANDE

Artikel 11

1. Om en medlemsstat vidtar åtgärder mot utsläppandet av produkter på marknaden, kräver att de skall dras tillbaka från marknaden eller återkallas redan tillhandahållna produkter från konsumenterna enligt artikel 8.1 d–h, skall medlemsstaten underrätta kommissionen om åtgärderna och ange skälen för dessa, i den mån en sådan underrättelse inte krävs enligt artikel

12 eller någon specifik gemenskapslagstiftning. Om den underrättande medlemsstaten anser att åtgärderna avser en händelse av enbart lokal betydelse och vars verkningar i vart fall endast berör det egna territoriet, skall detta anges i underrättelsen. Medlemsstaten skall också underrätta kommissionen om varje ändring eller upphävande av sådana åtgärder.

De riktlinjer som avses i punkt 8 i bilaga II skall ange innehåll och standardformulär för de underrättelser som avses i denna artikel. Riktlinjerna skall särskilt innehålla kriterier som gör det möjligt att fastställa vilka åtgärder som kan anses röra uteslutande lokala företeelser och för vilka underrättelse inte behöver lämnas eftersom de saknar betydelse för denna artikels syften.

2. Kommissionen skall vidarebefordra underrättelsen till övriga medlemsstater, såvida den inte efter granskning skulle finna att åtgärden är oförenlig med gemenskapslagstiftningen. I detta fall skall kommissionen omedelbart underrätta den medlemsstat som vidtog åtgärden.

Artikel 12

1. Om en medlemsstat vidtar, beslutar att vidta, rekommenderar tillverkare, importörer och distributörer att vidta, eller kommer överens med dessa om att vidta åtgärder, oavsett om de är obligatoriska eller frivilliga, för att hindra, inskränka eller knyta speciella villkor till den eventuella marknadsföringen eller användningen inom sitt territorium av produkter, på grund av en allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet, som kräver ett snabbt ingripande, skall den omedelbart underrätta kommissionen om detta genom systemet för snabbt informationsutbyte (Community Rapid Information System, RAPEX). Medlemsstaterna skall också utan dröjsmål underrätta kommissionen om varje ändring eller upphävande av sådana åtgärder eller insatser.

Om den underrättande medlemsstaten anser att riskens verkningar inte överskrider eller kan överskrida dess eget territorium skall underrättelsen innehålla en angivelse om att hänsyn tagits till relevanta kriterier i de riktlinjer som avses i punkt 8 i bilaga II.

Utan att det påverkar tillämpningen av första stycket får medlemsstaterna till kommissionen vidarebefordra varje upplysning om förekomsten av en allvarlig risk som kräver ett snabbt ingripande innan de beslutar att vidta de aktuella åtgärderna.

2. Kommissionen skall, när den får en sådan underrättelse, kontrollera att den stämmer överens med de krav som är tillämpliga när det gäller RAPEX och översända den till övriga medlemsstater, som i sin tur omedelbart skall underrätta kommissionen om eventuella åtgärder de vidtar.

3. Detaljerade förfaranden för RAPEX anges i bilaga II. De skall anpassas av kommissionen i enlighet med det förfarande som anges i artikel 15.2.

4. RAPEX skall vara öppet för kandidatländer, tredje länder eller internationella organisationer, inom ramen för avtal mellan gemenskapen och dessa länder eller internationella organisationer, enligt former som anges i dessa avtal. Varje sådant avtal skall grunda sig på ömsesidighet och inbegripa sekretessbestämmelser som motsvarar dem som är tillämpliga i gemenskapen.

Artikel 13

1. Om kommissionen får kännedom om förekomsten av en allvarlig fara som vissa produkter medför för konsumenternas hälsa och säkerhet i olika medlemsstater, och som kräver ett snabbt ingripande kan kommissionen, efter samråd med medlemsstaterna, anta ett beslut enligt det förfarande som anges i artikel 14.1 och därigenom ålägga medlemsstaterna att vidta sådana åtgärder som avses i artikel 8.1 d–h om

- a) medlemsstaterna har olika sätt att hantera faran,
 - b) faran, på grund av säkerhetsproblemets art, inte kan åtgärdas på ett sätt som är förenligt med falllets brådskanie karaktär enligt andra förfaranden som fastställs i den specifika gemenskapslagstiftning som är tillämplig på de aktuella produkterna, och
 - c) faran endast kan undanröjas på ett effektivt sätt genom att lämpliga åtgärder vidtas på gemenskapsnivå för att garantera en enhetlig och hög nivå av skydd av konsumenternas hälsa och säkerhet och en väl fungerande inre marknad.
2. De beslut som avses i punkt 1 skall gälla under en period som inte överstiger ett år och kan, enligt samma förfarande, förlängas med ytterligare perioder på ett år.

Beslut som rör specifika och individuellt identifierade produkter eller partier av produkter skall dock gälla utan någon tidsbegränsning.

3. Export från gemenskapen av produkter beträffande vilka medlemsstaterna har varit tvungna att vidta någon sådan åtgärd som anges i artikel 8.1 f, g och h skall vara förbjuden.

4. Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att genomföra de beslut som avses i punkt 1 inom mindre än tio dagar, om inte en annan tidsfrist anges i dessa beslut.

5. De behöriga myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för genomförandet av åtgärder som avses i punkt 1, skall inom en månad ge de berörda parterna möjlighet att inkomma med synpunkter och underrätta kommissionen om dessa.

KAPITEL VI

KOMMITTÉFÖRFARANDEN

Artikel 14

1. Kommissionen skall bistås av en föreskrivande kommitté för konsument-produktsäkerhet, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. Om det hänvisas till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet enligt artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas i enlighet med artiklarna 7.3 och 8 i det beslutet. Den period som anges i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara femton dagar.

Artikel 15

1. Kommissionen skall bistås av en rådgivande kommitté för konsumentproduksäkerhet, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. Om det hänvisas till denna punkt skall det rådgivande förfarande som fastställs i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas i enlighet med artiklarna 7.3 och 8 i det beslutet.

3. Den rådgivande kommittén för konsumentproduksäkerhet skall även bistå kommissionen när standardiseringsuppdrag utarbetas i enlighet med artikel 4.1, samt vid granskning av frågor som rör tillämpningen av detta direktiv, särskilt frågor i samband med tillämpning och marknadsövervakning.

KAPITEL VII

ÖVRIGA BESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 16

1. Information som medlemsstaternas myndigheter eller kommissionen förfogar över, och som rör sådana risker för konsumenternas hälsa och säkerhet som är förknippade med produkter, skall i allmänhet ställas till allmänhetens förfogande i enlighet med kraven på öppenhet. Allmänheten skall särskilt ha tillgång till information om produktens kännetecken, riskens beskaffenhet och de åtgärder som vidtagits.

Medlemsstaterna och kommissionen skall dock 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 produktens säkerhetsegenskaper måste offentliggöras för att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet.

2. Upplysningarnas karaktär av affärshemligheter får inte hindra att relevant information sprids till de behöriga myndigheterna för att säkerställa marknadsövervakningens och tillämpningens effektivitet. Myndigheter som mottar information med karaktär av affärshemligheter skall se till att informationen skyddas.

Artikel 17

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

Artikel 18

1. I varje åtgärd som antas enligt detta direktiv, och som innebär hinder att släppa ut en produkt på marknaden, krav på att produkten skall dras tillbaka från marknaden eller återkallas från konsumenterna, skall de skäl som ligger till grund för åtgärden redovisas. Beslutet skall snarast möjligt meddelas den berörda parten med angivande av 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 då så är möjligt alltid 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.

Vid åtgärder som innebär krav på att en produkt skall dras tillbaka från marknaden eller återkallas från konsumenterna, skall behovet att uppmuntra distributörer, användare och konsumenter att bidra till genomförandet av sådana åtgärder beaktas.

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 eller återkallas 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 produkten skall dras tillbaka från marknaden eller återkallas från konsumenterna, skall inte på något sätt påverka bedömningen av den berörda partens ansvar enligt de straffbestämmelser som enligt nationell lagstiftning kan vara tillämpliga i det aktuella fallet.

Artikel 19

1. Kommissionen skall vart tredje år efter den dag som anges i artikel 20.1 överlämna en rapport om direktivets tillämpning till Europaparlamentet och rådet.

2. Rapporten skall särskilt inbegripa information om konsumentprodukters säkerhet, om hur marknadsövervakningen fungerar, om standardiseringsarbetet, om hur RAPEX fungerar samt om åtgärder som vidtagits på gemenskapsnivå enligt artikel 13. I detta syfte skall kommissionen bedöma relevanta frågor, i synnerhet de metoder, system och förfaranden som införts i medlemsstaterna, mot bakgrund av kraven i detta direktiv och annan gemenskapslagstiftning som rör produktsäkerhet. Medlemsstaterna skall ge kommissionen all hjälp och information som krävs för att göra bedömningarna och utarbeta rapporterna.

Artikel 20

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 1 januari 2003. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de 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.

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

Artikel 21

Direktiv 92/59/EEG skall upphävas från och med den 1 januari 2003 utan att det påverkar medlemsstaternas förpliktelser när det gäller de tidsfrister för direktivets genomförande och tillämpning som anges i bilaga III.

Hänvisningar till det upphävda direktivet skall förstås som hänvisningar till detta direktiv och läsas enligt jämförelsetabellen i bilaga IV.

Artikel 22

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

BILAGA I

KRAV PÅ INFORMATION OM FARLIGA PRODUKTER SOM TILLVERKARE OCH DISTRIBUTÖRER SKALL LÄMNA TILL DE BEHÖRIGA MYNDIGHETERNA

1. Upplysningar måste lämnas i de fall tillverkare eller distributörer – på grundval av data, provningsresultat eller annan information som kommer till deras kännedom – konstaterar att en produkt som de tillhandahåller inte är säker i den mening som avses i artikel 2 b eller, i tillämpliga fall, inte uppfyller de specifika säkerhetskraven i den gemenskapslagstiftning som är tillämplig på den aktuella produkten.
2. Detta krav är tillämpligt på produktgrupper eller partier av en produkt, men inte på enskilda farliga produkter.
3. Den information som lämnas skall åtminstone inbegripa
 - detaljuppgifter som gör det möjligt att exakt identifiera produkten eller partiet i fråga,
 - en fullständig beskrivning av den risk som är förknippad med de aktuella produkterna,
 - alla tillgängliga upplysningar som kan bidra till att spåra produkten,
 - en beskrivning av åtgärder som vidtagits för att förebygga risker för konsumenterna.
4. Upplysningarna skall lämnas till de myndigheter som utsetts i detta syfte i de medlemsstater där de aktuella produkterna saluförs eller har saluförts, eller på annat sätt tillhandahållits konsumenterna.

BILAGA II

FÖRFARANDE FÖR TILLÄMPNINGEN AV DET GEMENSKAPSSYSTEM FÖR SNABBT INFORMATIONS-UTBYTE (RAPEX) SOM FÖRESKRIVS I ARTIKEL 13 SAMT RIKTLINJER FÖR UNDERRÄTTELSE ENLIGT ARTIKLARNA 12 OCH 13

1. Systemet omfattar produkter enligt definitionen i artikel 2 a i detta direktiv som medför en allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet och där ett snabbt ingripande krävs.

Läkemedel, som omfattas av direktiv 75/319/EEG och 81/851/EEG, är undantagna från tillämpningen av RAPEX-systemet.

2. Systemet syftar i huvudsak till att möjliggöra snabbt informationsutbyte i händelse av en allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet som kräver ett snabbt ingripande. Det är omöjligt att fastställa särskilda kriterier för vad som exakt utgör en sådan risk som kräver ett snabbt ingripande. I detta avseende skall de nationella myndigheterna bedöma varje enskilt fall utifrån de aktuella omständigheterna med beaktande av de riktlinjer som avses i punkt 8 och som anger särskilda kriterier för fastställande av allvarliga risker som kräver ett snabbt ingripande.
3. Medlemsstater som lämnar en underrättelse enligt artikel 12 i detta direktiv skall ange alla detaljer, och underrättelsen skall framförallt innehålla de upplysningar som anges i de riktlinjer som avses i punkt 8. Detta inbegriper åtminstone

- a) information för att identifiera produkten,
- b) en beskrivning av den aktuella faran, inklusive en sammanfattning av resultaten av eventuella provningar/analyser och av de slutsatser från dessa som är relevanta för bedömningen av risknivån,
- c) karaktären och varaktigheten hos eventuella åtgärder eller insatser som beslutats, i tillämpliga fall,
- d) information om utbudskedjor för och distribution av produkten.

Dessa upplysningar måste sändas in på grundval av standardformuläret för sådana underrättelser eller på de sätt som anges i de riktlinjer som avses i punkt 8.

När en åtgärd som underrättats enligt artiklarna 11 och 12 syftar till att försöka begränsa saluföring eller användning av ett kemiskt ämne eller preparat, skall medlemsstaterna så snart som möjligt tillhandahålla antingen en sammanfattning av eller hänvisningar till relevanta uppgifter om det berörda ämnet eller preparatet samt kända substitut, när sådana uppgifter finns tillgängliga. De skall också meddela åtgärdens förväntade effekter på konsumenternas hälsa och säkerhet tillsammans med en riskbedömning som genomförts enligt de allmänna principer för bedömning av kemiska ämnens risker som avses i artikel 10.4 i förordning (EEG) nr 793/93, om det är ett befintligt ämne, eller i artikel 3.2 i direktiv 67/548/EEG, om det är ett nytt ämne. De riktlinjer som avses i punkt 8 skall ange närmare uppgifter och förfaranden för uppgifter som begärs i detta avseende.

4. Om en medlemsstat har informerat kommissionen om en allvarlig risk enligt artikel 12.1 tredje stycket innan den antar åtgärder, måste den inom en tidsfrist på 45 dagar informera kommissionen om huruvida den bekräftar eller ändrar dessa upplysningar.
5. Kommissionen skall snarast möjligt kontrollera om de upplysningar som lämnats enligt detta system för snabbt informationsutbyte är förenliga med bestämmelserna i detta direktiv. Om kommissionen anser att så krävs kan den för att bedöma produktens säkerhet initiera en egen undersökning. I detta fall skall medlemsstaten efter bästa förmåga lämna kommissionen de upplysningar som den begär.
6. Då en underrättelse vidarebefordras till övriga medlemsstater uppmanas de att senast inom den tidsperiod som anges i de riktlinjer som avses i punkt 8 informera kommissionen om följande:
 - a) Huruvida produkten har saluförts inom deras eget territorium och huruvida de har antagit eller har för avsikt att anta samma eller andra åtgärder anpassade till omständigheterna i landet eller om de, med tanke på omständigheterna i landet, inte anser det vara nödvändigt att anta åtgärder i fråga om den aktuella produkten samt förklara varför.
 - b) Kompletterande information som de har erhållit om den aktuella faran, inklusive resultaten av eventuella provningar/analyser som genomförts för att bedöma risknivån.
 - c) Om de anser att de aktuella åtgärderna är felaktiga och förklara varför.
 - d) Om de anser att det inte krävs någon uppföljning och förklara varför.
 - e) Om de, med tanke på omständigheterna i landet, inte anser det vara nödvändigt att vidta åtgärder i fråga om de aktuella produkterna och varför.
- De riktlinjer som avses i punkt 8 skall ange förfaranden för underrättelser om risker som medlemsstaterna anser endast berör det egna territoriet.
7. Medlemsstaterna skall omedelbart informera kommissionen om varje ändring eller upphävande av de aktuella åtgärderna.
8. Kommissionen skall, med bistånd av den rådgivande kommitté som inrättats enligt artikel 15.1 i detta direktiv, utarbeta och regelbundet uppdatera riktlinjer för hur kommissionen och medlemsstaterna skall verka inom systemet för snabbt informationsutbyte.
9. Kommissionen kan informera nationella kontaktpersoner om produkter som medför en risk som kräver ett snabbt ingripande, och som importeras till eller exporteras från Europeiska gemenskapen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.
10. Den underrättande medlemsstaten bär det yttersta ansvaret för att de lämnade upplysningarna är riktiga.
11. Kommissionen skall säkerställa att systemet fungerar väl.

BILAGA III

UPPHÄVT DIREKTIV OCH TIDSFRIST FÖR GENOMFÖRANDE I NATIONELL LAGSTIFTNING

Upphävt direktiv (se artikel 21): rådets direktiv 92/59/EEG. Tidsfrist för genomförande och tillämpning (se artikel 21): 29 juni 1994.

BILAGA IV

JÄMFÖRELSETABELL

Detta direktiv	Direktiv 92/59/EEG
1	1
2	2
3	4
4	–
5	3
6	5
7	5.2
8	6
9	–
10	–
11	7
12	8
13	9
14 + 15	10
16	12
17	13
18	14
19	15
20	17
21	18
22	19
Bilaga I	–
Bilaga II	Bilaga
Bilaga III	–
Bilaga IV	–