



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 13.2.2013
COM(2013) 78 final

2013/0049 (COD)

PAKET OM PRODUKTSÄKERHET OCH MARKNADSKONTROLL

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

**om konsumentprodukters säkerhet och om upphävande av rådets direktiv 87/357/EEG
och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG**

(Text av betydelse för EES)

{SWD(2013) 33 final}

{SWD(2013) 34 final}

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

Den fria rörligheten för säkra konsumentprodukter är en av EU:s hörnstenar. Den är en viktig del av den inre marknaden och gör att konsumenterna kan känna sig trygga när de köper produkter.

Det här förslaget till förordning om konsumentprodukters säkerhet, som kommer att ersätta Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet¹ gäller tillverkade produkter som inte är livsmedel. Precis som i direktivet om allmän produktsäkerhet krävs det i den föreslagna förordningen att konsumentprodukter ska vara säkra och det fastställs vissa skyldigheter för ekonomiska aktörer. Förordningen innehåller också bestämmelser om utarbetandet av standarder för att stödja det allmänna säkerhetskravet.

Tillämpningen av den föreslagna förordningen och dess samverkan med övrig unionslagstiftning kommer att bli betydligt smidigare och enklare samtidigt som man behåller en hög skyddsnivå för konsumenternas hälsa och säkerhet.

Reglerna om marknads kontroll och skyldigheterna för de ekonomiska aktörerna fastställs i olika unionsrättsakter som överlappar varandra (direktivet om allmän produktsäkerhet, förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter² och sektorsspecifik unionslagstiftning om harmonisering som även omfattar konsumentprodukter). Detta har lett till förvirring bland de ekonomiska aktörerna och de nationella myndigheterna och har i stor utsträckning hämmat en effektiv marknads kontroll i unionen.

Syftet med det här förslaget är att tydliggöra den rättsliga ramen för konsumentprodukter med hänsyn till lagstiftningens utveckling under senare år, till exempel den nya lagstiftningsramen om saluföring av produkter som antogs 2008³, anpassningen av sektorsspecifik unionslagstiftning om harmonisering till den nya ramen⁴ och den nya förordningen om europeisk standardisering som ska tillämpas från och med den 1 januari 2013⁵.

Förslaget utgör en del av paketet om produktsäkerhet och marknads kontroll som också omfattar ett förslag till en förordning om marknads kontroll på den inre marknaden och en flerårig handlingsplan för marknads kontroll för perioden 2013–2015. I inre marknadsakten (2011)⁶ fastställdes att direktivet om allmän produktsäkerhet behövde ses över och att man borde utarbeta en handlingsplan för marknads kontroll eftersom detta kommer att bidra till att skapa tillväxt och sysselsättning. I inre marknadsakten II⁷ som antogs 2012 är paketet om produktsäkerhet och marknads kontroll en av nyckelåtgärderna för att ”förbättra

¹ EGT L 11, 15.1.2002, s. 4.

² EUT L 218, 13.8.2008, s. 30.

³ Bestående av förordning (EU) nr 765/2008 och Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter, EUT L 218, 13.8.2008, s. 82.

⁴ Antagen av kommissionen den 21 november 2011 (http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm).

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012, (EUT L 316, 14.11.2012, s. 12).

⁶ KOM(2011) 206 slutlig.

⁷ COM(2012) 573 final.

säkerheten för produkter som omsätts i EU genom ökad enhetlighet och bättre följande av regler om produktsäkerhet och marknadsövervakning”.

2. RESULTAT AV SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

Mellan 2009 och 2011 genomförde kommissionen omfattande offentliga samråd om översynen av direktivet om allmän produktsäkerhet. Samråden gällde konsekvensbedömningens omfattning. Efter att den fastställts lanserade kommissionen en andra omgång offentliga samråd om fyra huvudområden där det finns utrymme för förbättringar när det gäller produktsäkerheten i EU: i) förfaranden för att utfärda standardiseringsuppdrag enligt direktivet om allmän produktsäkerhet, ii) harmonisering av säkerhetsbedömningar, iii) samarbete och samordning när det gäller marknads kontroll, inklusive användningen av EU-systemet för snabbt informationsutbyte (Rapex) och distributionskanaler online samt iv) anpassning till paketet om fri rörlighet för varor.

Den andra omgången av offentliga samråd om de problem som kartlagts och de lösningar som kommissionen förslagit ägde rum mellan maj och december 2010. Mellan den 18 maj och den 20 augusti genomförde kommissionen ett offentligt samråd på internet som fokuserade på dessa fyra områden. Kommissionen ville ha feedback via fyra samrådsdokument och nio online-frågeformulär, som riktades till olika berörda parter. 55 nationella myndigheter från alla EU-länderna utom ett svarade. Dessutom kom svar från Norge, Island och Schweiz. Andra berörda parter, t.ex. över 30 näringslivsorganisationer, 17 konsumentorganisationer och mer än 50 enskilda ekonomiska aktörer (bl.a. flera små och medelstora företag) deltog i samrådet. Totalt fick kommissionen in 305 svar på de nio online-frågeformulären. Dessutom skickade 13 företag och konsumentorganisationer in egna synpunkter. Under samrådsperioden hölls också en rad presentationer och direkta utbyten med de berörda parterna (både med företag och med konsumentorganisationer).

Den andra omgången av offentliga samråd avslutades den 1 december 2010 med en internationell konferens för de berörda parterna om översynen av direktivet om allmän produktsäkerhet. Vid konferensen fick kommissionen feedback från de berörda parterna om de viktigaste slutsatserna från det offentliga internet-samrådet.

Ett tredje offentligt samråd genomfördes mellan januari och mars 2011. Samrådet genomfördes i form av riktade möten med experter inom relevanta områden. Dessa möten handlade bl.a. om hur samordningen av marknads kontrollen organiseras, konsekvenserna för de ekonomiska aktörerna av de nya definitionerna av deras skyldigheter (särskilt kravet på spårbarhet), förfaranden för att fastställa uppdrag för att utarbeta europeiska standarder enligt direktivet om allmän produktsäkerhet och sätt att upprätta en tydlig och lättförståelig struktur för säkerhetsreglerna för andra produkter än livsmedel.

En av slutsatserna från det offentliga samrådsförfarandet och dialogen med de berörda parterna var att föra över reglerna om marknads kontroll från det nuvarande direktivet om allmän produktsäkerhet till en ny fristående förordning om marknads kontroll som ska utarbetas och antas parallellt med det här förslaget om översyn av direktivet om allmän produktsäkerhet.

Den konsekvensbedömning som kommissionen har utarbetat omfattar därför aspekter som rör både det här förslaget och förslaget till en ny förordning om

marknadskontroll. Kommissionens konsekvensbedömningsnämnd lämnade ett positivt yttrande i september 2012.

3. FÖRSLAGETS RÄTTSLIGA ASPEKTER

- **Tillämpningsområde och definitioner**

Den föreslagna förordningen har ett tydligt avgränsat tillämpningsområde i förhållande till sektorsspecifik unionslagstiftning om harmonisering. Medan den allmänna principen om att alla konsumentprodukter som inte är livsmedel ska vara säkra gäller generellt, gäller de mer detaljerade skyldigheterna för ekonomiska aktörer endast de aktörer som inte omfattas av motsvarande skyldigheter i harmoniseringslagstiftning som gäller en särskild produktsektor. Kommissionen kommer att utarbeta riktlinjer som ska hjälpa företagen, i synnerhet små- och medelstora företag, att förstå vilken lagstiftning som gäller de konsumentprodukter som just de tillverkar eller distribuerar.

Avsnittet med definitioner har uppdaterats och i tillämpliga fall anpassats till den nya lagstiftningsramen för saluföring av produkter⁸.

- **Allmänna säkerhetskrav och de ekonomiska aktörernas skyldigheter**

Kravet på att alla konsumentprodukter ska vara säkra när de släpps ut eller tillhandahålls på unionsmarknaden är en av grundpelarna i EU-lagstiftningen på produktsäkerhetsområdet. Detta allmänna produktsäkerhetskrav som fastställdes redan i direktivet om allmän produktsäkerhet har behållits. Det kommer dock att bli betydligt enklare att tillämpa kravet i praktiken eftersom man infört en tydlig koppling till sektorsspecifik lagstiftning och förenklat reglerna om standarder.

Konsumentprodukter som överensstämmer med sektorsspecifik unionslagstiftning om harmonisering som ska skydda människors hälsa och säkerhet ska antas vara säkra också enligt den här föreslagna förordningen. Om produkterna inte överensstämmer med tillämplig harmoniseringslagstiftning kommer de inte att omfattas av antagandet om säkerhet, utan de kommer istället att omfattas av sektorsspecifik lagstiftning och den framtida förordningen om marknadskontroll på den inre marknaden.

I förslaget fastställs dessutom de grundläggande skyldigheter som de ekonomiska aktörerna (tillverkare, importörer, distributörer) som ingår i konsumentprodukternas leveranskedja ska uppfylla såvida de inte omfattas av motsvarande krav i sektorsspecifik unionslagstiftning om harmonisering. Skyldigheterna är baserade på referensbestämmelserna i Europaparlamentet och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter⁹ och gäller bl.a. olika aspekter av märkning, produktidentifiering, korrigerande åtgärder som ska vidtas i samband med osäkra produkter samt information till behöriga myndigheter. Tillverkarna kommer, i förhållande till den potentiella risk deras produkt kan utgöra, att vara skyldiga att utarbeta teknisk dokumentation för sina produkter. Dokumentationen ska innehålla de uppgifter som är nödvändiga för att bevisa att deras produkt är säker.

Mot bakgrund av beslut nr 768/2008/EG ska de ekonomiska aktörerna enligt det här förslaget också kunna identifiera den aktör som levererat produkten till dem och dem

⁸ Se fotnot 3.

⁹ EUT L 218, 13.8.2008, s. 82.

som de i sin tur levererat produkten till. När det är berättigat bör kommissionen, på grund av de risker som är förbundna med vissa typer av produkter, ha befogenhet att vidta åtgärder genom vilka de ekonomiska aktörerna blir skyldiga att upprätta eller ansluta sig till ett elektroniskt spårbarhetssystem.

- **Användning av europeiska standarder**

Liksom i direktivet om allmän produktsäkerhet läggs det i förslaget till ny förordning vikt vid användningen av standarder för att genomföra de allmänna säkerhetskraven. Förfarandet för att identifiera befintliga standarder eller för att begära att det utarbetas en europeisk standard som skulle föranleda att man kan anta att en produkt är säker har förenklats betydligt och anpassats till förordning (EU) nr 1025/2012 som inför en ny övergripande ram för europeisk standardisering¹⁰. Detta visar den vikt som kommissionen lägger vid samreglering och man kommer att öka användningen av europeiska standarder som stöd till den föreslagna förordningen.

- **Överföring av regler om marknadskontroll och Rapex till en ny förordning om marknadskontroll**

I linje med målet att stärka och rationalisera marknadskontrollen för alla produkter, oavsett om de är harmoniserade eller inte och oavsett om de är avsedda för konsumenter eller för yrkesmässiga användare, har de bestämmelser om marknadskontroll och Rapex som för närvarande finns i direktivet om allmän produktsäkerhet överförs till förslaget till en ny förordning om marknadskontroll på den inre marknaden. Den nya förordningen skulle skapa ett enhetligt system som samlar alla regler om marknadskontroll i en enda rättsakt och Rapex skulle vara det enda varningssystemet för produkter som utgör en risk. Ytterligare information finns i förslaget till förordning om marknadskontroll av produkter.

- **Unionens befogenheter, subsidiaritetsprincipen, proportionalitetsprincipen och regleringsform**

Förslaget bygger på artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Förslaget har alltså samma rättsliga grund som upprättandet av den inre marknaden och dess funktion, som det nuvarande direktivet om allmän produktsäkerhet bygger på. Vid regleringen av produktsäkerhet utövar unionen sin delade befogenhet i enlighet med artikel 4.2 i fördraget om EUF-fördraget.

Inom den inre marknaden där produkter kan omsättas fritt kan effektiva regler om produktsäkerhet endast antas på unionsnivå. Detta är nödvändigt för att garantera ett högt konsumentskydd (i enlighet med artikel 169 i EUF-fördraget) och också för att hindra medlemsstaterna från att anta olika produktbestämmelser som kan leda till fragmentering av den inre marknaden. I enlighet med proportionalitets- och subsidiaritetsprinciperna i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen går detta förslag inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

Förslaget är en förordning. En förordning utgör det lämpliga rättsliga instrumentet eftersom den ger tydliga och detaljerade regler som på ett enhetligt sätt och vid samma tidpunkt ska tillämpas i hela unionen. Därmed finns det inget utrymme för olika tolkningar i medlemsstaterna som kan leda till olika säkerhetsnivåer när det gäller skyddet av hälsa och säkerhet och skapa hinder för den inre marknaden. Det innebär också en avsevärd förenkling om de nationella införlivandeåtgärderna ersätts, eftersom de ekonomiska aktörerna då kan bedriva sin verksamhet på

¹⁰

Se fotnot 5.

grundval av ett enda regelverk, i stället för det nuvarande lapptäcket av medlemsstaternas nationella regelverk.

- **Grundläggande rättigheter**

I linje med EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna är syftet med detta förslag att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa (artikel 35 i stadgan) och ett högt konsumentskydd (artikel 38) genom att se till att de konsumentprodukter som tillhandahålls på unionsmarknaden är säkra. Förslaget påverkar de ekonomiska aktörernas frihet att bedriva verksamhet (artikel 16) men de skyldigheter som åläggs tillverkare, importörer och distributörer av konsumentprodukter är nödvändiga för att man ska kunna garantera att produkterna är säkra.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Förslaget har inga andra budgetkonsekvenser än dem som följer av en korrekt förvaltning av förordningen som i form av direktivet om allmän produktsäkerhet redan är en del av den gällande EU-rätten. Man har redan räknat med budgetkonsekvenserna i befintliga eller föreslagna program och konsekvenserna överensstämmer med kommissionen förslag till ny flerårig budgetram. Närmare uppgifter finns i finansieringsöversikten som bifogas detta förslag.

5. FÖRENKLING OCH SMART LAGSTIFTNING

Det här förslaget bidrar till en förenklingen av EU:s lagstiftning i enlighet med principen om smart lagstiftning. Vid utarbetandet av förslaget har kommissionen beaktat viktiga framsteg inom sektorsspecifik lagstiftning, som syftar till att garantera säkerheten för produkter, och som vanligtvis inte gör någon åtskillnad på om produkterna som omfattas av bestämmelserna är avsedda för konsumenter eller yrkesmässiga användare. I motsats till för 10 eller 15 år sedan är det inte längre nödvändigt att lägga på de ekonomiska aktörerna ännu fler skyldigheter och bestämmelser, eftersom de redan regleras i tillräckligt hög grad av sektorsspecifik lagstiftning. Samtidigt anpassas skyldigheterna för tillverkare, importörer och distributörer av konsumentprodukter som inte omfattas av sektorsspecifik lagstiftning i stor utsträckning till bestämmelserna som gäller harmoniserade produkter.

På så sätt kan man minska de administrativa bördorna och kostnaderna för överensstämmelse för företagen, i synnerhet små och medelstora företag. I framtiden kan de lätt se vilka regler som gäller just dem och deras kostnader kommer att minska i och med att rättsläget klarnar.

På grund av området och målet för den föreslagna förordningen kan mikroföretag enligt definitionen i kommissionens rekommendation 2003/361/EG¹¹ inte undantas från kraven i förordningen eftersom regler som har som mål att skydda människors hälsa och säkerhet måste gälla oavsett hur liten den ekonomiska aktören är. Mikroföretagen kommer dock förmodligen att kunna dra störst nytta av den förenkling som den nya rättsakten kommer att medföra. Rättsakten är ändamålsenlig och ersätter två direktiv som har blivit föråldrade. Kommissionen kommer att ge företag, särskilt små och medelstora företag, och konsumenter ytterligare vägledning så att de lätt ska kunna förstå vilka rättigheter och skyldigheter de har.

¹¹ EUT L 124, 20.5.2003, s. 36.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om konsumentprodukters säkerhet och om upphävande av rådets direktiv 87/357/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,
med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,
efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,
med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹²,
i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och
av följande skäl:

- (1) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet¹³ fastställs kravet att konsumentprodukter måste vara säkra samt att medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter måste vidta åtgärder mot farliga produkter och utbyta information om detta genom Rapex, unionens system för snabbt informationsutbyte. Direktiv 2001/95/EG behöver ses över grundligt för att fungera bättre och för att anpassas till unionslagstiftningens utveckling när det gäller marknadskontroll, de ekonomiska operatörernas skyldigheter och standardisering. Av tydlighetsskäl bör direktiv 2001/95/EG upphävas och ersättas med den här förordningen.
- (2) En förordning utgör det lämpliga rättsliga instrumentet eftersom den ger tydliga och detaljerade regler som inte ger medlemsstaterna något utrymme för olika tolkningar i samband med införlivandet. Genom en förordning säkerställs att de rättsliga kraven gäller samtidigt i hela unionen.
- (3) Denna förordning måste bidra till att målen i artikel 169 i EUF-fördraget uppnås. Den bör särskilt syfta till att säkerställa att den inre marknaden fungerar när det gäller konsumentprodukter, genom att fastställa enhetliga regler om ett allmänt säkerhetskrav, bedömningskriterier och de ekonomiska aktörernas skyldigheter. Eftersom reglerna om marknadskontroll, inklusive reglerna om Rapex, fastställs i förordning (EU) nr [.../...] [om marknadskontroll av produkter]¹⁴ som gäller även för produkter som omfattas av den här förordningen, behövs inga ytterligare bestämmelser om marknadskontroll eller om Rapex i den här förordningen.

¹² EUT C , , s. .

¹³ EGT L 11, 15.1.2002, s. 4.

¹⁴ EUT L , , s. .

- (4) I unionslagstiftningen om livsmedel, foder och närliggande områden inrättas ett särskilt system för att säkerställa att de produkter som omfattas är säkra. Den här förordningen bör därför inte gälla för de produkterna, med undantag för material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, i den mån det gäller risker som inte omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel¹⁵ eller av annan särskild livsmedelslagstiftning som endast omfattar kemiska och biologiska risker i samband med livsmedel.
- (5) Av läkemedel görs en bedömning före utsläppandet på marknaden, som omfattar en särskild nytta-/riskanalys. De bör därför undantas från den här förordningens räckvidd.
- (6) Denna förordning bör inte omfatta tjänster. För att man ska trygga skyddet av konsumenters hälsa och säkerhet bör det dock gälla produkter som levereras eller tillhandahålls till konsumenter i samband med tillhandahållande av tjänster, inklusive produkter för vilka konsumenterna är direkt exponerade i samband med att tjänster tillhandahålls. Utrustning som konsumenter använder för att förflytta sig eller resa och som manövreras av en tjänsteleverantör ska inte omfattas av den här förordningen, eftersom sådan utrustning måste regleras i samband med säkerheten hos de tjänster som tillhandahålls.
- (7) Trots att det utvecklats sektorsspecifik unionslagstiftning om harmonisering som gäller säkerhetsaspekter hos specifika produkter eller produktkategorier är det i praktiken omöjligt att anta unionslagstiftning för alla konsumentprodukter som existerar eller som kan komma att existera. Därför behövs det fortfarande en horisontell rättslig ram för att täcka luckorna och säkerställa ett skydd för konsumenterna där ett sådant annars skulle saknas, särskilt i syfte att säkerställa en hög skyddsnivå vad gäller konsumenternas hälsa och säkerhet i enlighet med artiklarna 114 och 169 i EUF-fördraget.
- (8) När det gäller konsumentprodukter som omfattas av denna förordning bör tillämpningsområdet för dess olika delar tydligt åtskiljas från sektorsspecifik unionslagstiftning om harmonisering. Det allmänna produktsäkerhetskravet och därtill hörande bestämmelser bör tillämpas på alla konsumentprodukter, men de ekonomiska aktörernas skyldigheter bör inte tillämpas när unionens harmoniseringslagstiftning omfattar motsvarande skyldigheter, t.ex. när det gäller unionslagstiftningen om kosmetika, leksaker, elektriska apparater och byggprodukter.
- (9) För att säkerställa jämförbarheten mellan denna förordning och den sektorsspecifika unionslagstiftningen om harmonisering när det gäller de ekonomiska operatörernas särskilda skyldigheter, bör bestämmelserna om tillverkare, tillverkarnas representanter, importörer och distributörer bygga på referensbestämmelserna i Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter¹⁶.
- (10) Denna förordnings räckvidd bör inte begränsas till att omfatta något särskilt försäljningssätt för konsumentprodukter, och även distansförsäljning bör därför ingå.
- (11) Denna förordning bör gälla även begagnade produkter som på nytt kommer in i leveranskedjan i samband med kommersiell verksamhet, utom sådana begagnade produkter för vilka konsumenterna inte rimligen kan förvänta sig att de följer aktuella säkerhetsstandarder, t.ex. antikviteter.

¹⁵ [EUT L 338, 13.11.2004, s. 4.](#)

¹⁶ [EUT L 218, 13.8.2008, s. 82.](#)

- (12) Denna förordning bör också gälla konsumentprodukter som inte är livsmedel men som liknar livsmedel och kan förväxlas med livsmedel, så att konsumenter, särskilt barn, kan stoppa dem i munnen, suga på dem eller svälja dem, vilket kan leda till kvävning, förgiftning, eller perforering eller stopp i mag-tarmkanalen. Sådana livsmedelsliknande produkter har hittills reglerats genom rådets direktiv 87/357/EEG av den 25 juni 1987 om tillnärmningen av medlemsstaternas lagstiftning om produkter som, på grund av sina yttre egenskaper, kan förväxlas med andra produkter och härigenom utgöra en risk för konsumenternas hälsa och säkerhet¹⁷, som bör upphävas.
- (13) Man bör bedöma produktsäkerheten genom att beakta alla relevanta aspekter, särskilt produkternas egenskaper och utformning, samt de konsumentgrupper som troligen kommer att använda produkterna, med beaktande av deras sårbarhet, särskilt när det gäller barn, äldre och personer med funktionsnedsättning.
- (14) För att undvika överlappande säkerhetskrav och konflikter med annan unionslagstiftning bör en produkt som överensstämmer med sektorsspecifik unionslagstiftning om harmonisering som syftar till att skydda människors hälsa och säkerhet antas vara säker i enlighet med denna förordning.
- (15) De ekonomiska aktörerna ska ansvara för produkternas överensstämmelse, i enlighet med sina respektive roller i leveranskedjan, för att säkerställa en hög skyddsnivå vad gäller konsumenters hälsa och säkerhet.
- (16) Alla ekonomiska aktörer som ingår i leverans- och distributionskedjan bör vidta lämpliga åtgärder för att se till att de endast tillhandahåller sådana produkter på marknaden som är säkra och som överensstämmer med denna förordning. Det är nödvändigt att göra en tydlig och proportionell fördelning av skyldigheterna i enlighet med varje aktörs roll i leverans- och distributionsprocessen.
- (17) Importörerna har ansvar för att produkter från tredjeländer som de släpper ut på unionsmarknaden överensstämmer med kraven i denna förordning. De särskilda kraven för importörer bör därför ingå i denna förordning.
- (18) Distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden efter att den har släppts ut på marknaden av tillverkaren eller importören, och de bör iaktta vederbörlig omsorg för att se till att deras hantering av produkten inte inverkar negativt på produktens överensstämmelse med denna förordning.
- (19) Alla ekonomiska aktörer som släpper ut en produkt på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller som ändrar en produkt på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med kraven i denna förordning bör anses vara tillverkare och bör därför överta tillverkarens skyldigheter.
- (20) Att säkerställa produkternas identifiering och spårbarhet genom hela leveranskedjan gör det lättare att identifiera de ekonomiska operatörerna och att vidta effektiva korrigerande åtgärder mot osäkra produkter, t.ex. riktade återkallelser. Produktidentifiering och spårbarhet gör det på så sätt möjligt för konsumenterna och de ekonomiska operatörerna att erhålla korrekta uppgifter om osäkra produkter, vilket ökar förtroendet för marknaden och gör det möjligt att undvika onödiga avbrott i handeln. Produkterna bör därför bära uppgifter som gör det möjligt att identifiera både produkten, tillverkaren och en eventuell importör. Tillverkarna bör också utarbeta teknisk dokumentation för sina produkter, och de kan välja att göra detta på det lämpligaste och kostnadseffektiva sättet, t.ex. på elektronisk väg. Dessutom bör man

¹⁷

[EGT L 192, 11.7.1987, s. 42.](#)

kräva att de ekonomiska operatörerna identifierar de operatörer som levererat till dem och som de levererat till. Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter¹⁸ är tillämpligt fullt ut på behandling av personuppgifter i samband med tillämpningen av denna förordning.

- (21) Angivandet av ursprung kompletterar de grundläggande spårbarhetskraven när det gäller tillverkarens namn och adress. Särskilt angivandet av ursprungsland hjälper till att identifiera den egentliga tillverkningsplatsen i alla de fall då tillverkaren inte kan kontaktas eller då tillverkarens adress är en annan än den egentliga tillverkningsplatsen. Sådana uppgifter kan underlätta för marknadskontrollmyndigheterna när de ska spåra produkten tillbaka till den egentliga tillverkningsplatsen och möjliggör kontakter med myndigheterna i ursprungslandet i samband med bilateralt eller multilateralt samarbete om konsumentproduktsäkerhet för att vidta lämpliga uppföljningsåtgärder.
- (22) För att underlätta en effektiv och enhetlig tillämpning av det allmänna säkerhetskravet i denna förordning är det viktigt att använda europeiska standarder för vissa produkter och risker på ett sätt som innebär att en produkt som följer en europeisk standard till vilken en hänvisning har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* antas uppfylla det kravet.
- (23) När kommissionen fastställer att det finns ett behov av en europeisk standard som säkerställa vissa produkters överensstämmelse med det allmänna säkerhetskravet i denna förordning bör den tillämpa de relevanta bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering¹⁹ för att begära att en eller flera europeiska standardiseringsorganisationer antingen utarbetar eller fastställer en standard som är lämplig för att säkerställa att produkterna som följer standarden kan antas vara säkra. Hänvisningar till sådana europeiska standarder ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- (24) Förfarandena för att begära europeiska standarder som stöder denna förordning samt för formella invändningar mot dem bör fastställas i denna förordning och samordnas med förordning (EU) nr 1025/2012. För att säkerställa en övergripande enhetlighet i europeiska standardiseringsfrågor bör begäran om europeiska standarder eller invändningar mot en europeisk standard tas upp i den kommittén som inrättas genom den förordningen, efter lämpligt samråd med medlemsstaternas experter på konsumentprodukters säkerhet.
- (25) Europeiska standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i enlighet med direktiv 2001/95/EG bör även i fortsättningen medföra antagande om överensstämmelse med det allmänna säkerhetskravet. Standardiseringsuppdrag som kommissionen har utfärdat i enlighet med direktiv 2001/95/EG bör anses vara begäran om standardisering i enlighet med denna förordning.
- (26) Om det saknas relevanta europeiska standarder och andra erkända sätt att bedöma produkters säkerhet bör man vid produktsäkerhetsbedömningen beakta de rekommendationer som kommissionen antagit för ändamålet i enlighet med artikel 292 i EUF-fördraget.

¹⁸ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

¹⁹ EUT L 316, 14.11.2012, s. 12.

- (27) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter när det gäller undantag från skyldigheten att underrätta marknadskontrollmyndigheterna om produkter som utgör en risk, när det gäller typen av databärare och dess placering på produkten för användning i spårbarhetssystemet, när det gäller standardiseringsbegäran till europeiska standardiseringsorganisation samt när det gäller beslut om formella invändningar mot europeiska standarder. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter²⁰.
- (28) Det rådgivande förfarandet bör användas för antagande av genomförandeakter som gäller invändningar mot europeiska standarder och då hänvisningarna till berörd europeisk standard ännu inte har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, eftersom standarden i fråga ännu inte har medfört ett antagande om överensstämmelse med det allmänna säkerhetskravet i denna förordning.
- (29) För att man ska kunna upprätthålla en hög hälso- och säkerhetsnivå för konsumenterna bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen när det gäller produkter för vilka tillverkarens och importörens namn och adress inte behöver anges på själva produkten eftersom produkternas risknivå är låg, samt när det gäller identifieringen och spårbarhetens hos produkter som kan utgöra en allvarlig risk för hälsa och säkerhet. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. Kommissionen bör, då den förbereder och utarbetar delegerade akter, se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.
- (30) Medlemsstaterna bör föreskriva påföljder för överträdelser av bestämmelserna i denna förordning och ska säkerställa att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (31) För att ekonomiska aktörer, medlemsstater och kommissionen ska kunna anpassa sig till de ändringar som införs genom denna förordning bör det föreskrivas om en tillräckligt lång övergångsperiod innan förordningen tillämpas.
- (32) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att trygga en välfungerande inre marknad för konsumentprodukter och samtidigt säkerställa en hög nivå på skyddet för konsumenters hälsa och säkerhet, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, och därför, på grund av åtgärdens omfattning, bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen anta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (33) Denna förordning står i överensstämmelse med de grundläggande rättigheter och principer som erkänns särskilt i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. Denna förordning syftar särskilt till att trygga full respekt för kravet att säkerställa en hög nivå när det gäller skyddet av människors hälsa och konsumentskyddet samt näringsfrihet.

²⁰

[EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.](#)

KAPITEL I

Allmänna bestämmelser

Artikel 1

Syfte

I denna förordning fastställs bestämmelser om säkerhet hos konsumentprodukter som släpps ut eller tillhandahålls på unionsmarknaden.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Förordningen ska tillämpas på alla tillverkade produkter som släppts ut eller tillhandahållits på marknaden, oavsett om de är nya, begagnade eller renoverade, och som uppfyller något av följande villkor:
 - a) Produkterna är avsedda för konsumenter.
 - b) Produkterna kommer, under de förhållanden som rimligen kan förväntas, att användas av konsumenter även om de inte är avsedda för konsumenter.
 - c) Konsumenter exponeras för produkterna i samband med tjänster som riktar sig till konsumenter.
2. Denna förordning ska inte tillämpas på produkter som ska repareras eller renoveras innan de tas i bruk, förutsatt att de tillhandahållits på marknaden som sådana produkter.
3. Denna förordning ska inte tillämpas på följande produkter:
 - a) Humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel.
 - b) Livsmedel.
 - c) Material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, förutsatt att riskerna i samband med dessa produkter omfattas av förordning (EG) nr 1935/2004 eller annan unionslagstiftning på livsmedelsområdet.
 - d) Foder.
 - e) Levande växter och djur, genetiskt modifierade organismer och genetiskt modifierade mikroorganismer i innesluten användning, samt produkter av växter och djur med koppling till deras framtida fortplantning.
 - f) Animaliska biprodukter och därav framställda produkter.
 - g) Växtskyddsmedel.
 - h) Utrustning som konsumenter använder för att förflytta sig eller resa och som manövreras av en tjänsteleverantör i samband med tjänster som riktar sig till konsumenter.
 - i) Antikviteter.

4. Kapitel II–IV i denna förordning ska inte tillämpas på produkter som omfattas av krav på skydd för människors hälsa och säkerhet som fastställts i eller i enlighet med unionens harmoniseringslagstiftning.

Artikel 3

Definitioner

I denna förordning avses med

1. *säker produkt*: varje produkt som, vid normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden, även i fråga om användningstid och eventuellt ibruktagande, installation och underhållsbehov, inte medför någon risk eller endast en låg risk som är förenlig med användningen av produkten och som kan anses som godtagbar och förenlig med en hög skyddsnivå när det gäller människors säkerhet och hälsa,
2. *tillhandahållande på marknaden*: varje leverans av en produkt för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis,
3. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en produkt på unionsmarknaden,
4. *tillverkare*: varje fysisk eller juridisk person som tillverkar en produkt eller som låter konstruera eller tillverka en produkt och saluför den produkten, i eget namn eller under eget varumärke,
5. *tillverkarens representant*: fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter,
6. *importör*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och som släpper ut en produkt från ett tredjeland på unionsmarknaden,
7. *distributör*: varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden,
8. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, tillverkarens representant, importören och distributören,
9. *uropeisk standard*: en europeisk standard enligt definitionen i artikel 2.1 b i förordning (EU) nr 1025/2012,
10. *internationell standard*: en internationell standard enligt definitionen i artikel 2.1 a i förordning (EU) nr 1025/2012,
11. *nationell standard*: en nationell standard enligt definitionen i artikel 2.1 d i förordning (EU) nr 1025/2012,
12. *uropeisk standardiseringsorganisation*: en europeisk standardiseringsorganisation enligt definitionen i artikel 2.8 i förordning (EU) nr 1025/2012,
13. *marknadskontrollmyndighet*: en marknadskontrollmyndighet enligt definitionen i artikel [3.12] i förordning (EU) nr [...] [om marknadskontroll av produkter],
14. *återkallelse*: varje åtgärd för att dra tillbaka en produkt som redan tillhandahållits slutanvändaren,

15. *tillbakadragande*: varje åtgärd som vidtas för att förhindra att en produkt i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden,
16. *unionens harmoniseringslagstiftning*: unionslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter,
17. *allvarlig risk*: en risk som kräver ett snabbt ingripande och snabb uppföljning, inklusive fall där effekten inte är omedelbar.

Artikel 4

Allmänt säkerhetskrav

Ekonomiska aktörer får endast släppa ut eller tillhandahålla säkra produkter på unionsmarknaden.

Artikel 5

Antagande om säkerhet

Vid tillämpning av denna förordning ska en produkt antas uppfylla det allmänna säkerhetskravet i artikel 4 i följande fall:

- a) I fråga om risker som omfattas av krav på skydd för människors hälsa och säkerhet som fastställts i eller i enlighet med unionens harmoniseringslagstiftning – om produkten uppfyller de kraven.
- b) Då det saknas sådana krav som fastställts i eller i enlighet med unionens harmoniseringslagstiftning och som avses i led a, i fråga om risker som omfattas av europeiska standarder – om produkten överensstämmer med relevanta europeiska standarder eller delar av dem till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med artiklarna 16 och 17.
- c) Då det saknas sådana krav som fastställts i eller i enlighet med unionens harmoniseringslagstiftning och som avses i led a och även europeiska standarder som avses i led b, i fråga om risker som omfattas av hälso- och säkerhetskrav som fastställts i lagstiftningen i den medlemsstat där produkten tillhandahålls på marknaden – om produkten uppfyller de nationella kraven.

Artikel 6

Bedömning av produktsäkerhet

1. När det saknas unionslagstiftning om harmonisering, europeiska standarder samt hälso- och säkerhetskrav i lagstiftningen i den medlemsstat där produkten tillhandahålls på marknaden enligt artikel 5.a, b och c, ska följande aspekter beaktas då man bedömer om en produkt är säker:
 - a) Produktens egenskaper, bland annat dess sammansättning, förpackning, anvisningar för montering och, i förekommande fall, för installation och underhåll.
 - b) Produktens inverkan på andra produkter, om det rimligen kan förutses att den kommer att användas tillsammans med andra produkter.
 - c) Presentationen av produkten, dess märkning, varningar, eventuella bruksanvisningar och anvisningar för bortskaffande samt eventuella andra anvisningar och upplysningar om produkten.

- d) Konsumentgrupper, särskilt sårbara konsumenter, för vilka användningen av produkten medför risker.
- e) Produktens utseende och särskilt om en produkt som inte är ett livsmedel ändå är livsmedelsliknande och kan förväxlas med livsmedel på grund av form, lukt, färg, utseende, förpackning, märkning, volym, storlek eller andra egenskaper.

En produkt ska inte anses vara osäker av den anledningen att det går att uppnå en högre säkerhetsnivå eller att det finns andra tillgängliga produkter som utgör en mindre risk.

2. Vid tillämpningen av punkt 1, när man bedömer om en produkt är säker, ska följande aspekter särskilt beaktas:
 - a) Den aktuella vetenskapliga och tekniska utvecklingsnivån.
 - b) Europeiska standarder andra än de till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, i enlighet med artiklarna 16 och 17.
 - c) Internationella standarder.
 - d) Internationella avtal.
 - e) Kommissionens rekommendationer och riktlinjer om bedömning av produktsäkerhet.
 - f) Nationella standarder som fastställts i den medlemsstat där produkten tillhandahålls.
 - g) Gällande uppförandekoder för produktsäkerhet i den berörda sektorn.
 - h) Den säkerhetsnivå som konsumenterna rimligen kan förvänta sig.

Artikel 7

Angivande av ursprung

1. Tillverkare och importörer ska se till att produkterna är märkta med ursprungsland eller, om produktens storlek eller beskaffenhet inte tillåter detta, att de uppgifter som krävs tillhandahålls på förpackningen eller i ett dokument som åtföljer produkten.
2. Vid fastställandet av ursprungslandet i enlighet med punkt 1 ska ursprungsreglerna för varor som inte är föremål för preferensbehandling i artiklarna 23–25 i rådets förordning (EEG) nr 2913/92 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen²¹ tillämpas.
3. Om det ursprungsland som fastställts i enlighet med punkt 2 är en medlemsstat i unionen kan tillverkarna och importörerna hänvisa till unionen eller till en viss medlemsstat.

KAPITEL II

De ekonomiska aktörernas skyldigheter

Artikel 8

Tillverkarnas skyldigheter

²¹ [EGT L 302, 19.10.1992, s. 1.](#)

1. Tillverkarna ska, när de släpper ut sina produkter på marknaden, se till att de har konstruerats och tillverkats i enlighet med det allmänna säkerhetskravet i artikel 4.
2. Tillverkarna ska säkerställa att det finns förfaranden för att produkten vid serietillverkning fortsätter att uppfylla det allmänna säkerhetskravet i artikel 4.
3. För att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet ska tillverkarna, i proportion till de risker som en produkt utgör, utföra stickprovsundersökningar av produkter som tillhandahålls på marknaden, granska klagomål och registerföra klagomål, icke-överensstämmande produkter och produktåterkallelser, samt informera distributörerna om all sådan övervakning.
4. Tillverkarna ska upprätta en teknisk dokumentation, i proportion till de risker som en produkt utgör. Den tekniska dokumentationen ska innehålla följande:
 - a) En allmän beskrivning av produkten och dess grundläggande egenskaper som är relevanta vid bedömningen av produktsäkerheten.
 - b) En analys av möjliga säkerhetsrisker och åtgärder som vidtagits för att undanröja eller begränsa riskerna, inklusive resultaten av tester som utförts av tillverkaren eller någon annan på tillverkarens uppdrag.
 - c) I tillämpliga fall en förteckning över europeiska standarder som avses i artikel 5.b eller hälso- och säkerhetskrav som fastställts i lagstiftningen i den medlemsstat där produkten tillhandahålls på marknaden och som avses i artikel 5.c eller övriga aspekter som avses i artikel 6.2, som tillämpats för att uppfylla det allmänna säkerhetskravet i artikel 4.

Om några av de europeiska standarder, hälso- och säkerhetskrav eller övriga aspekter som avses i led c i första stycket har tillämpats endast delvis ska man ange vilka delar som tillämpats.

5. Tillverkarna ska bevara den tekniska dokumentationen för en produkt under tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden och de ska på begäran göra den tillgänglig för marknadskontrollmyndigheterna.
6. Tillverkarna ska se till att deras produkter bär ett typ-, tillverkningsparti- eller serienummer eller någon annan beteckning som möjliggör deras identifiering och som är väl synlig och lättläst för konsumenterna, eller, om produktens storlek eller beskaffenhet inte tillåter detta, att de erforderliga uppgifterna tillhandahålls på förpackningen eller i ett dokument som åtföljer produkten.
7. Tillverkarna ska ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en kontaktadress på produkten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som åtföljer produkten. Den angivna adressen ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas.
8. Tillverkarna ska se till att produkten åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och som bestämts av den medlemsstat där produkten tillhandahålls på marknaden, utom om produkten kan användas på ett säkert sätt och som tillverkaren avsett utan sådana anvisningar och säkerhetsföreskrifter.

Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om bestämmelser de antar om vilket eller vilka språk som ska användas.

9. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte är säker eller på annat sätt inte överensstämmer med denna

förordning ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för produkten ska överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla produkten. Om produkten inte är säker ska tillverkarna dessutom omedelbart underrätta marknadskontrollmyndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten och lämna detaljerade uppgifter, i synnerhet om risken för hälsa och säkerhet och om de korrigerande åtgärder som vidtagits.

Artikel 9

Tillverkarens representanter

1. En tillverkare får genom skriftlig fullmakt utse en representant.
Skyldigheterna i enlighet med artikel 8.1 och 8.4 får inte delegeras till representanten.
2. Tillverkarens representanter ska utföra de uppgifter som anges i fullmakten från tillverkaren. Fullmakten ska ge representanten rätt att åtminstone
 - a) på begäran av en marknadskontrollmyndighet ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att en produkt överensstämmer med kraven,
 - b) på begäran samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de produkter som omfattas av fullmakten.

Artikel 10

Importörernas skyldigheter

1. Innan en produkt släpps ut på marknaden ska importörerna säkerställa att produkten uppfyller det allmänna säkerhetskravet i artikel 4 och att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 8.4, 8.6 och 8.7.
2. Om en importör anser eller har skäl att tro att en produkt inte överensstämmer med kraven i denna förordning får importören inte släppa ut produkten på marknaden förrän den överensstämmer med kraven. Om produkten inte är säker ska importören underrätta tillverkaren och marknadskontrollmyndigheterna i den medlemsstat där importören är etablerad.
3. Importörerna ska ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en kontaktadress på produkten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller på ett medföljande dokument. De ska se till att eventuell tilläggsmärkning inte skymmer information i tillverkarens märkning.
4. Importörerna ska se till att produkten åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och som bestämts av den medlemsstat där produkten tillhandahålls på marknaden, utom om produkten kan användas på ett säkert sätt och som tillverkaren avsett utan sådana anvisningar och säkerhetsföreskrifter.

Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om bestämmelser de antar om vilket eller vilka språk som ska användas.

5. Importörerna ska, så länge de har ansvar för en produkt, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar produktens överensstämmelse med det allmänna säkerhetskravet i artikel 4 och med artikel 8.6.
6. För att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet ska importörerna, i proportion till de risker som en produkt utgör, utföra stickprovsundersökningar av produkter på marknaden, granska klagomål och registerföra klagomål, icke-överensstämmande produkter och produktåterkallelser, samt informera tillverkarna och distributörerna om all sådan övervakning.
7. Importörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte är säker eller på annat sätt inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla produkten. Om produkten inte är säker ska importörerna dessutom omedelbart underrätta marknadskontrollmyndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten, och lämna detaljerade uppgifter i synnerhet om risken för hälsa och säkerhet och om de korrigerande åtgärder som vidtagits.
8. Importörerna ska bevara den tekniska dokumentationen för en produkt under tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden och de ska på begäran göra den tillgänglig för marknadskontrollmyndigheterna.

Artikel 11

Distributörernas skyldigheter

1. När en distributör tillhandahåller en produkt på marknaden ska distributören agera med vederbörligt iakttagande av kraven i denna förordning.
2. Innan distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden ska de kontrollera att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i artiklarna 8.6, 8.7, 8.8, 10.3 och 10.4.
3. Om en distributör anser eller har skäl att tro att en produkt inte överensstämmer med kraven i denna förordning får distributören inte tillhandahålla produkten på marknaden förrän den överensstämmer med kraven. Om produkten inte är säker ska distributören underrätta tillverkaren eller importören samt marknadskontrollmyndigheten i den medlemsstat där distributören är etablerad.
4. Distributörerna ska, så länge de har ansvar för en produkt, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar produktens överensstämmelse med det allmänna säkerhetskravet i artikel 4 samt med artiklarna 8.6, 8.7, 8.8, 10.3 och 10.4.
5. Distributörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har tillhandahållit på marknaden inte är säker eller inte överensstämmer med artiklarna 8.6, 8.7, 8.8, 10.3 och 10.4, ska försäkra sig om att det vidtas nödvändiga korrigerande åtgärder för att få produkten att överensstämma med kraven eller om så är lämpligt för att dra tillbaka eller återkalla produkten från marknaden. Om produkten inte är säker ska distributörerna dessutom omedelbart underrätta tillverkaren eller importören samt marknadskontrollmyndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten, och lämna detaljerade uppgifter i synnerhet om risken för hälsa och säkerhet och om de korrigerande åtgärder som vidtagits.

Artikel 12

Fall där tillverkarnas skyldigheter gäller för importörer och distributörer

Importörer eller distributörer ska anses vara tillverkare enligt denna förordning och ska ha samma skyldigheter som tillverkaren har enligt artikel 8 när de släpper ut en produkt på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en produkt som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med kraven i detta direktiv kan påverkas.

Artikel 13

Undantag från vissa skyldigheter för tillverkare, importörer och distributörer

1. Skyldigheten att underrätta marknadskontrollmyndigheterna enligt artiklarna 8.9, 10.2, 10.7, 11.3 och 11.5 ska inte gälla när följande villkor är uppfyllda:
 - a) Endast ett begränsat antal av väl identifierade produkter är osäkra.
 - b) Tillverkaren, importören eller distributören kan visa att risken är helt under kontroll och inte längre kan hota människors hälsa och säkerhet.
 - c) Anledningen till att produkten utgör en risk är av den arten att det inte är till nytta för myndigheterna eller allmänheten att känna till den.
2. Kommissionen kan genom genomförandeakter fastställa vilka situationer som uppfyller villkoren i punkt 1. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 19.3.
3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 20 om fastställande av produkter, kategorier eller grupper av produkter för vilka risken är låg och för vilka de uppgifter som avses i artiklarna 8.7 och 10.3 därför inte behöver anges på själva produkten.

Artikel 14

Identifiering av de ekonomiska aktörerna

1. De ekonomiska aktörerna ska på begäran uppge följande aktörer för marknadskontrollmyndigheterna:
 - a) Alla ekonomiska aktörer som har levererat en produkt till dem.
 - b) Alla ekonomiska aktörer som de har levererat en produkt till.
2. De ekonomiska aktörerna ska kunna ge den information som avses i första stycket i tio år efter att de har fått en produkt levererad och i tio år efter att de har levererat en produkt.

Artikel 15

Produkternas spårbarhet

1. För vissa produkter, produktkategorier eller produktgrupper som på grund av särskilda egenskaper eller särskilda distributions- eller användningsförhållanden kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa och säkerhet kan kommissionen kräva att de ekonomiska aktörer som släpper ut och tillhandahåller sådana produkter på marknaden inrättar eller använder ett spårbarhetssystem.

2. Spårbarhetssystemet ska innebära att man samlar in och elektroniskt lagrar uppgifter som gör det möjligt att identifiera produkten och de ekonomiska operatörer som ingår i leveranskedjan samt att man fäster en databärare som ger åtkomst till uppgifterna på produkten, på dess förpackning eller på ett dokument som medföljer produkten.
3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 20 för att
 - a) fastställa vilka produkter, produktkategorier eller produktgrupper som kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa och säkerhet enligt punkt 1,
 - b) ange vilka uppgifter som de ekonomiska aktörerna ska samla in och lagra genom det spårbarhetssystem som avses i punkt 2.
4. Kommissionen kan genom genomförandeakter fastställa typen av databärare och dess placering i enlighet med punkt 2. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 19.3.
5. När kommissionen antar de åtgärder som avses i punkterna 3 och 4 ska den beakta
 - a) åtgärdernas kostnadseffektivitet, inklusive deras inverkan på företag och i synnerhet på små och medelstora företag,
 - b) kompatibiliteten med spårbarhetssystem på internationell nivå.

KAPITEL III

Europeiska standarder som medför antagande om överensstämmelse

Artikel 16

Begäran om standardisering riktade till europeiska standardiseringsorganisationer

1. Kommissionen kan begära att en eller flera europeiska standardiseringsorganisationer utarbetar eller fastställer en europeisk standard, som syftar till att säkerställa att produkter som följer standarden eller delar av den också uppfyller med det allmänna säkerhetskravet i artikel 4. Kommissionen ska fastställa innehållskraven för den europeiska standarden samt en tidsfrist för antagandet.

Kommissionen ska besluta om en sådan begäran som avses i första stycket genom ett genomförandebeslut. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 19.3.
2. Den relevanta europeiska standardiseringsorganisationen ska, inom en månad efter det att den mottagit den begäran som avses i punkt 1, ange om den godtar begäran.
3. Om en begäran om finansiering lämnas in ska kommissionen, inom två månader efter mottagandet av det godkännande som avses i punkt 2, underrätta de berörda europeiska standardiseringsorganisationerna om beviljande av bidrag för att utarbeta en europeisk standard.
4. De europeiska standardiseringsorganisationerna ska underrätta kommissionen om den verksamhet som genomförs för att utarbeta en sådan europeisk standard som avses i punkt 1. Kommissionen ska tillsammans med de europeiska standardiseringsorganisationerna bedöma i vad mån de europeiska standarder som

utarbetats eller fastställts av de europeiska standardiseringsorganisationerna överensstämmer med dess ursprungliga begäran.

5. Om den europeiska standarden uppfyller de krav den är avsedd att uppfylla samt det allmänna säkerhetskravet i artikel 4 ska kommissionen omedelbart offentliggöra en hänvisningen till den europeiska standarden i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 17

Formella invändningar mot europeiska standarder

1. Om en medlemsstat eller Europaparlamentet anser att en sådan europeisk standard som avses i artikel 16 inte helt uppfyller de krav den är avsedd att uppfylla eller det allmänna säkerhetskravet i artikel 4 ska den eller det underrätta kommissionen med en detaljerad förklaring och kommissionen ska besluta
 - a) att offentliggöra eller inte offentliggöra hänvisningar till den berörda harmoniserade standarden i *Europeiska unionens officiella tidning*,
 - b) att behålla hänvisningarna till den berörda harmoniserade standarden i *Europeiska unionens officiella tidning*, att behålla hänvisningarna med restriktioner eller att dra tillbaka hänvisningarna.
2. Kommissionen ska på sin webbplats offentliggöra information om de europeiska standarder som har blivit föremål för ett sådant beslut som avses i punkt 1.
3. Kommissionen ska underrätta den berörda europeiska standardiseringsorganisationen om det beslut som avses i punkt 1 och, om så krävs, begära en översyn av den berörda europeiska standarden.
4. Det beslut som avses i punkt 1 a ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 19.2.
5. Det beslut som avses i punkt 1 b ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 19.3.

KAPITEL IV

Slutbestämmelser

Artikel 18

Påföljder

1. Medlemsstaterna ska föreskriva påföljder för överträdelser av bestämmelserna i denna förordning och ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den [*insert date - 3 months prior to the date of application of this Regulation*] och alla senare ändringar som gäller dem så snart som möjligt.
2. För de påföljder som avses i punkt 1 ska man beakta företagens storlek och särskilt små och medelstora företags situation. Påföljderna får skärpas om den berörda ekonomiska aktören tidigare har begått en liknande överträdelse och får inbegripa straffrättsliga påföljder för allvarliga överträdelser.

Artikel 19

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Den kommittén ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
För tillämpningen av artiklarna 16 och 17 i denna förordning ska dock kommissionen biträdas av den kommitté som inrättats genom förordning (EU) nr 1025/2012. Den kommittén ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
4. Om ett yttrande från den kommitté som avses i punkt 1 andra stycket ska inhämtas genom skriftligt förfarande, ska det förfarandet avslutas utan resultat om, inom tidsfristen för att avge yttrandet, kommitténs ordförande så beslutar eller en enkel majoritet av kommittéledamöterna så begär.

Artikel 20

Delegeringens utövande

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 13.3 och 15.3 ska ges till kommissionen tills vidare från och med den [*insert date* – the date of entry into force of this Regulation].
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 13.3 och 15.3 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare datum i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
5. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 13.3 och 15.3 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 21

Utvärdering

Senast [fem] år efter tillämpningsdagen ska kommissionen bedöma tillämpningen av denna förordning och överlämna en utvärderingsrapport till Europaparlamentet och rådet. Rapporten

ska bedöma om denna förordning har uppnått sina mål, i synnerhet när det gäller att bättre skydda konsumenterna mot osäkra produkter, med beaktande av dess inverkan på företag och i synnerhet på små och medelstora företag.

Artikel 22

Upphävande

1. Direktiv 2001/95/EG ska upphöra att gälla den [*insert date – day of application of this Regulation*].
2. Direktiv 87/357/EEG ska upphöra att gälla den [*insert date – day of application of this Regulation*].
3. Hänvisningar till direktiv 2001/95/EG och direktiv 87/357/EEG ska anses som hänvisningar till det här förordningen och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilagan.

Artikel 23

Övergångsbestämmelser

1. Medlemsstaterna får inte förhindra att produkter som omfattas av direktiv 2001/95/EG, som överensstämmer med detta direktiv och som släpptes ut på marknaden före den [*insert date – day of application of this Regulation*] tillhandahålls på marknaden.
2. Europeiska standarder för vilka hänvisningar offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med direktiv 2001/95/EG ska anses vara sådana europeiska standarder som avses i artikel 5.b i denna förordning.
3. Uppdrag som kommissionen gett en europeisk standardiseringsorganisation i enlighet med direktiv 2001/95/EG ska anses vara sådan begäran om standardisering som avses i artikel 15.1 i denna förordning.

Artikel 24

1. Denna förordning träder i kraft den [*insert date – the same day as entry into force of Regulation (EU) No [.../...][on market surveillance of products]*].
2. Den ska tillämpas från och med den [*insert date – the same day as date of application of Regulation (EU) No [.../...][on market surveillance of products]*].

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

Bilaga
Jämförelsetabell

Direktiv 2001/95/EG	Direktiv 87/357/EEG	Den här förordningen
Artikel 1.1		Artikel 1
Artikel 1.2 första stycket		Artikel 2.1
Artikel 1.2 andra stycket		Artikel 2.4
Artikel 2		Artikel 3
Artikel 2 b i–iv		Artikel 6.1
Artikel 3.1		Artikel 4
Artikel 3.2		Artikel 5
Artikel 3.3		Artikel 6.2
Artikel 3.4		-
Artikel 4		Artiklarna 16 och 17
Artikel 5.1 första stycket		Artikel 8.8
Artikel 5.1 andra stycket		-
Artikel 5.1 tredje stycket		Artikel 8.9
Artikel 5.1 fjärde stycket		Artikel 8.3, 8.6 och 8.7
Artikel 5.1 femte stycket		-
Artikel 5.2		Artikel 11
Artikel 5.3 första stycket		Artikel 8.9 och artikel 11.5
Artikel 5.3 andra stycket		-
Artikel 5.4		-
Artikel 6.1		-
Artikel 6.2 och 6.3		-
Artikel 7		Artikel 18
Artikel 8.1 a		-
Artikel 8.1 b–f		-

Artikel 8.2 första stycket		-
Artikel 8.2 andra stycket		-
Artikel 8.2 tredje stycket		-
Artikel 8.3		-
Artikel 8.4		-
Artikel 9.1		-
Artikel 9.2		-
Artikel 10		-
Artikel 11		-
Artikel 12		-
Artikel 13		-
Artikel 14		-
Artikel 15		Artikel 19
Artikel 16		-
Artikel 17		-
Artikel 18.1		-
Artikel 18.2		-
Artikel 18.3		-
Artikel 19.1		-
Artikel 19.2		Artikel 21
Artikel 20		-
Artikel 21		-
Artikel 22		Artikel 22
Artikel 23		Artikel 24
Bilaga I avsnitt 1		Artikel 8.9 och artikel 11.5
Bilaga I, avsnitt 2, första meningen		-

Bilaga I, avsnitt 2, andra meningen		Artikel 13.1 och 13.2
Bilaga I avsnitt 3		-
Bilaga II		-
Bilaga III		-
Bilaga IV		Bilaga
	Artikel 1	Artikel 6.1 e
	Artiklarna 2–7	-

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

- 1.1. Förslagets eller initiativets beteckning
- 1.2. Berörda politikområden i den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen
- 1.3. Typ av förslag eller initiativ
- 1.4. Mål
- 1.5. Motivering till förslaget eller initiativet
- 1.6. Tid under vilken åtgärden kommer att pågå respektive påverka resursanvändningen
- 1.7. Planerad metod för genomförandet

2. FÖRVALTNING

- 2.1. Bestämmelser om uppföljning och rapportering
- 2.2. Administrations- och kontrollsystem
- 2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oegentligheter/oriktigheter

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

- 3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel
- 3.2. Beräknad inverkan på utgifterna
 - 3.2.1. *Sammanfattning av den beräknade inverkan på utgifterna*
 - 3.2.2. *Beräknad inverkan på driftsanslagen*
 - 3.2.3. *Beräknad inverkan på de administrativa anslagen*
 - 3.2.4. *Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen*
 - 3.2.5. *Bidrag från tredje part*
- 3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

1.1. Förslagets eller initiativets beteckning

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om konsumentprodukters säkerhet

1.2. Berörda politikområden i den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen²²

Avdelning 17 – Hälsa och konsumentskydd – kapitel 17 02: Konsumentpolitik

1.3. Typ av förslag eller initiativ

☐ Ny åtgärd

☐ Ny åtgärd som bygger på ett pilotprojekt eller en förberedande åtgärd²³

☒ Befintlig åtgärd vars genomförande förlängs i tiden

☐ Tidigare åtgärd som omformas till eller ersätts av en ny

1.4. Mål

1.4.1. Fleråriga strategiska mål för kommissionen som förslaget eller initiativet är avsett att bidra till

Förslaget bidrar till Europa 2020, Europeiska unionens tioårsstrategi för tillväxt, genom att det ökar konsumenternas förtroende för produkters säkerhet och förbättrar den inre marknadens funktion.

1.4.2. Specifika mål eller verksamheter inom den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen som berörs

Specifikt mål för hälsa och konsumentskydd: Att befästa och förbättra produktsäkerheten genom bättre marknadskontroll i hela unionen.

²² Verksamhetsbaserad förvaltning och verksamhetsbaserad budgetering benämns ibland med de interna förkortningarna ABM respektive ABB.

²³ I den mening som avses i artikel 49.6 a respektive 49.6 b i budgetförordningen.

1.4.3. Verkan eller resultat som förväntas

Beskriv den verkan som förslaget eller initiativet förväntas få på de mottagare eller den del av befolkningen som berörs.

För konsumenterna: Ökat förtroende för att de konsumentprodukter som finns på den inre marknaden är säkra.

För de ekonomiska aktörerna. Tydligare regler när det gäller vilka skyldigheter som åligger tillverkare, importörer och distributörer.

För myndigheterna: En tydligare rättslig ram för att genomföra allmänna produktsäkerhetskrav och se till att de ekonomiska aktörerna uppfyller sina skyldigheter samt för att lättare att identifiera (farliga) konsumentprodukter.

1.4.4. Indikationer för bedömning av resultat eller verkan

Ange vilka indikatorer som ska användas för att följa upp hur förslaget eller initiativet genomförs.

Förhållandet mellan spårbara/icke-spårbara konsumentprodukter som omfattas av den här förordningen och som anmälts i Rapex.

Antal begäranden till europeiska standardiseringsorganisationer och antal europeiska standarder som offentliggjorts i EUT i enlighet med den nya förordningen.

1.5. Motivering till förslaget eller initiativet

1.5.1. Behov som ska tillgodoses på kort eller lång sikt

Målet är att skapa ett konsekvent regelverk för säkra produkter på den inre marknaden. På så sätt ska man komma till rätta med det faktum att reglerna om marknadsövervakning och de ekonomiska aktörernas skyldigheter är spridda över så många olika EU-rättsakter (direktivet 2001/95/EG, förordning (EG) nr 765/2008 och sektorspecifik unionslagstiftning om harmonisering) vilket har lett till förvirring bland de ekonomiska aktörerna och de nationella myndigheterna, och har hämmat en effektiv marknadskontroll i unionen.

Översynen av direktivet om allmän produktsäkerhet ingår i de åtgärder som nämns i inre marknadsakten och inre marknadsakten II. Översynen är en del i paketet om produktsäkerhet och marknadskontroll och kommer att bidra till att skapa tillväxt och sysselsättning.

1.5.2. Mervärdet av en åtgärd på unionsnivå

Den föreslagna översynen av direktiv 2001/95/EG, som beaktar ändringarna på grund av Lissabonfördraget, kan endast genomföras på unionsnivå. Förslaget grundar sig på artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget), som även nämns i artikel 169 i EUF-fördraget, och är avsett att säkerställa ett högt skydd för alla konsumenters hälsa och säkerhet i unionen och upprätta en inre marknad för konsumentprodukter.

I enlighet med proportionalitets- och subsidiaritetsprinciperna i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen går detta förslag inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

1.5.3. Huvudsakliga erfarenheter från liknande försök eller åtgärder

Användningen av europeiska standarder som stöd för direktiv 2001/95/EG är besvärlig och resurskrävande. Förslaget syftar till att förenkla förfarandena.

Det har inte varit tydligt hur direktiv 2001/95/EG ska tillämpas när det gäller marknadskontroller av konsumentprodukter som också omfattas av sektorsspecifik lagstiftning, och detta kommer att förtydligas.

1.5.4. *Förenlighet med andra finansieringsformer och eventuella synergieffekter*

Det här förslaget är en del av paketet om produktsäkerhet och marknadskontroll och därmed samstämmigt med förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om marknadskontroll av produkter.

I det här förslaget anpassas definitionerna och de ekonomiska aktörernas skyldigheter till den nya lagstiftningsramen som antogs 2008. Förslaget är därför samstämmigt med paketet med anpassningar av särrättsakter som för närvarande diskuteras i Europaparlamentet och rådet.

Bestämmelserna om europeiska standarder överensstämmer med den nyligen antagna förordningen (EU) nr 1025/2012 om europeisk standardisering.

1.6. Tid under vilken åtgärden kommer att pågå respektive påverka resursanvändningen

☐ Förslag eller initiativ som pågår under **begränsad tid**

– ☐ Förslaget eller initiativet ska gälla från den [DD/MM]ÅÅÅÅ till den [DD/MM]ÅÅÅÅ.

– ☐ Det påverkar resursanvändningen från ÅÅÅÅ till ÅÅÅÅ.

X Förslag eller initiativ som pågår under en **obegränsad tid**

– Efter en inledande period ÅÅÅÅ–ÅÅÅÅ

– beräknas genomförandetakten nå en stabil nivå.

1.7. Planerad metod för genomförandet²⁴

X **Direkt centraliserad förvaltning** som sköts av kommissionen

X **Indirekt centraliserad förvaltning** genom delegering till

– x genomförandeorgan

– ☐ byråer/organ som inrättats av gemenskaperna²⁵

– ☐ nationella offentligrättsliga organ eller organ som anförtrotts uppgifter som faller inom offentlig förvaltning

– ☐ personer som anförtrotts ansvaret för genomförandet av särskilda åtgärder som följer av avdelning V i fördraget om Europeiska unionen och som anges i den grundläggande rättsakten i den mening som avses i artikel 49 i budgetförordningen

☐ **Delad förvaltning** med medlemsstaterna

☐ **Decentraliserad förvaltning** med tredjeländer

☐ **Gemensam förvaltning** med internationella organisationer (*ange vilka*)

Vid fler än en metod, ange kompletterande uppgifter under "Anmärkningar".

Anmärkningar:

Genomförandet av den föreslagna förordningen bör ske genom direkt centraliserad förvaltning som sköts av kommissionen.

Förvaltningen av den föreslagna förordningen kan kompletteras av åtgärder som genomförs av genomförandeorganet för hälso- och konsumentfrågor, som i enlighet med rådets förordning (EG) nr 58/2003 av den 19 december 2002²⁶ kan ansvara för vissa uppgifter som avser förvaltningen av gemenskapsprogram. Kommissionen har överlåtit förvaltningen av programmet för gemenskapsåtgärder på området konsumentpolitik (2007–2013) åt genomförandeorganet för hälso- och konsumentfrågor²⁷. Kommissionen kan därför besluta att åt genomförandeorganet för hälso- och konsumentfrågor också överlåta genomförandeansvaret för förvaltningen av konsumentprogrammet 2014–2020 som, när de väl har antagits, kommer att bli

²⁴ Närmare förklaringar av de olika metoderna för genomförande med hänvisningar till respektive bestämmelser i budgetförordningen finns på BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

²⁵ Som avses i artikel 185 i budgetförordningen.

²⁶ EGT L 11, 16.1.2003, s. 1.

²⁷ Kommissionens beslut K(2008) 4943 av den 9 september 2008.

den rättsliga grunden för offentlig upphandling och bidrag på produktsäkerhetsområdet.

Den planerade delegeringen av förvaltningen av programmet kommer att bli en utvidgning av de uppgifter som redan överlåtits till genomförandeorganet för hälso- och konsumentfrågor.

2. FÖRVALTNING

2.1. Bestämmelser om uppföljning och rapportering

Ange intervall och andra villkor för sådana åtgärder.

Kommittén för direktivet om allmän produktsäkerhet (som genom den föreslagna förordningen kommer att omvandlas till en kommitté i enlighet med förordning (EU) nr 182/2011), befintliga expertgrupper och/eller det europeiska forumet för marknadskontroll, som ska inrättas enligt förslaget till enhetlig förordning om marknadskontroll, kommer regelbundet att diskutera frågor som hänger samman med genomförandet av den nya förordningen.

I förordningen föreslås att kommissionen ska se över dess genomförande och lämna in en rapport om detta till Europaparlamentet och rådet.

2.2. Administrations- och kontrollsystem

2.2.1. Risker som identifierats

De två förslagen (om allmän produktsäkerhet och om marknadskontroll) som båda ingår i samma paket behandlas separat och lagstiftningsarbetet fortskrider inte i samma takt.

2.2.2. Planerade kontrollmetoder

Bestämmelserna om ikraftträdande är dock sammankopplade i de båda förslagen.

2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oegentligheter/oriktigheter

Beskriv förebyggande åtgärder (befintliga eller planerade).

Utöver alla de föreskrivna kontrollåtgärderna kommer GD Hälsa- och konsumentfrågor att utforma en strategi mot bedrägerier i enlighet med kommissionens nya strategi mot bedrägerier av den 24 juni 2011, för att bl.a. säkerställa att dess interna bedrägerikontroller överensstämmer helt med kommissionens strategi och att dess metod för hantering av bedrägeririsken är lämpad för kartläggning av områden med bedrägeririsk och lämpliga motåtgärder. Vid behov kommer samarbetsgrupper och lämpliga it-verktyg att införas för analys av bedrägerier i anslutning till konsumentprogrammet. Bland annat kommer följande åtgärder att vidtas:

– Beslut, avtal och kontrakt som följer av konsumentprogrammet kommer att ge kommissionen, Olaf inbegripet, och revisionsrätten rätt att utföra revisioner, kontroller på plats och inspektioner.

– Under utvärderingsfasen i en ansökningsomgång för förslag/anbud kontrolleras de sökande och anbudsgivarna mot de offentliggjorda kriterierna för uteslutande på grundval av deklARATIONER och system för tidig varning.

– Reglerna för bidragsberättigande kostnader kommer att förenklas i enlighet med bestämmelserna i budgetförordningen.

– Regelbunden fortbildning i frågor som rör bedrägeri och oegentligheter ges till all personal som sysslar med avtalsförvaltning samt revisorer och kontrollanter som granskar stödmottagarnas deklARATIONER på plats.

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel

- Befintliga budgetrubriker (även kallade ”budgetposter”)

Redovisa de berörda rubrikerna i budgetramen i nummerföljd och – inom varje sådan rubrik – de berörda budgetrubrikerna i den årliga budgeten i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik i den årliga budgeten	Typ av anslag	Bidrag			
	Nummer [Beteckning.....]	Diff./Icke-diff. ⁽²⁸⁾	från Eftaländer ²⁹	från kandidatländer ³⁰	från tredjeländer	enligt artikel 18.1 aa i budgetförordningen
Nr 3: Säkerhet och medborgarskap	17.01.04.01 Administrativa utgifter till stöd för konsumentprogrammet 2014–2020	Icke-diff.	JA	NEJ	NEJ	NEJ

- Nya budgetrubriker som föreslås

Redovisa de berörda rubrikerna i budgetramen i nummerföljd och – inom varje sådan rubrik – de berörda budgetrubrikerna i den årliga budgeten i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik i den årliga budgeten	Typ av anslag	Bidrag			
	Nummer [Beteckning.....]	Diff./Icke-diff.	från Eftaländer	från kandidatländer	från tredjeländer	enligt artikel 18.1 aa i budgetförordningen
Nr 3: Säkerhet och medborgarskap	17 02 01 Konsumentprogrammet 2014–2020	Diff.	JA	JA	NEJ	NEJ

²⁸ Differentierade respektive icke-differentierade anslag.

²⁹ Efta: Europeiska frihandelssammanslutningen.

³⁰ Kandidatländer och i förekommande fall potentiella kandidatländer i västra Balkan.

3.2. Beräknad inverkan på utgifterna

3.2.1. Sammanfattning av den beräknade inverkan på utgifterna³¹

Miljoner euro i löpande priser (avrundat till tre decimaler)

Rubrik i den fleråriga budgetplanen:	3	Säkerhet och medborgarskap
---	---	----------------------------

GD: SANCO			2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTALT
• Driftsanslag									
Budgetrubrik (nr) 17 02 01	Åtaganden	(1)	1,107	1,189	1,272	1,356	1,443	1,530	7,897
	Betalningar	(2)	0,554	1,148	1,230	1,314	1,400	2,251	7,897
Administrativa anslag som finansieras genom specifika program ³²									
Budgetrubrik (nr) 17 01 04 01	Åtaganden	(1a)	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564
	Betalningar	(2a)	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564
TOTALA anslag för GD SANCO	Åtaganden	= 1+1a	1,201	1,283	1,366	1,450	1,537	1,624	8,461
	Betalningar	= 2+2a	0,648	1,242	1,324	1,408	1,494	2,345	8,461

• TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(3)	1,107	1,189	1,272	1,356	1,443	1,530	7,897
-----------------------	-----------	-----	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

³¹ Beloppen anges med reservation för vad som beslutas om kommissionens förslag till ny flerårig budgetram 2014–2020.
³² Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

	Betalningar	(4)	0,554	1,148	1,230	1,314	1,400	2,251	7,897
•TOTALA administrativa anslag som finansieras genom ramanslagen för vissa operativa program		(5)	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564
TOTALA anslag för RUBRIK 3 i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	=3+ 5	1,201	1,283	1,366	1,450	1,537	1,624	8,461
	Betalningar	=4+ 5	0,648	1,242	1,324	1,408	1,494	2,345	8,461

Rubrik i den fleråriga budgetramen	5	”Administrativa utgifter”
---	----------	---------------------------

Miljoner euro i löpande priser (avrundat till tre decimaler)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTALT
• Personalresurser		0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	3,144
• Övriga administrativa utgifter (tjänsteresor, möten)		0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,414
TOTALT	Anslag	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	3,558

TOTALA anslag för RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen	(summa åtaganden = summa betalningar)	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	3,558
---	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

Miljoner euro i löpande priser (avrundat till tre decimaler)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTALT
TOTALA anslag för RUBRIK 1–5 i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	1,794	1,876	1,959	2,043	2,130	2,217	12,019
	Betalningar	1,241	1,835	1,917	2,001	2,087	2,938	12,019

3.2.2. Beräknad inverkan på driftsanslagen

- Förslaget/initiativet kräver att driftsanslag tas i anspråk enligt följande:

Åtagandebemyndiganden i miljoner euro i löpande priser (avrundat till tre decimaler)

Mål- och resultatbeteckning			2015		2016		2017		2018		2019		2020		TOTALT	
	↕	Typ ³³	Genomsnittl iga kostnader	Antal	Kostnad	Antal	Kostnad	Antal	Kostnad	Antal	Kostnad	Antal	Kostnad	Antal	Kostnad	Totalt antal
SPECIFIKT MÅL: Att befästa och förbättra produktsäkerheten genom ändamålsenlig marknadskontroll i hela unionen																
RESULTAT																
Produktsäkerhet: vetenskaplig rådgivning, internationellt samarbete, övervakning och säkerhetsbedömnin g av produkter, kunskansbas		1,316	4	1,107	4	1,189	4	1,272	4	1,356	4	1,443	4	1,530	24	7,897
Delsumma för det specifika målet: Att befästa och förbättra produktsäkerheten genom ändamålsenlig marknadskontroll i hela unionen			4	1,107	4	1,189	4	1,272	4	1,356	4	1,443	4	1,530	24	7,897

³³ Resultatet består i att garantera högt säkerhetsskydd för konsumentprodukter. Det skulle vara svårt att ange kvantitativa resultat eftersom det på grund av bristen på tillförlitliga uppgifter inte är möjligt att i absoluta eller relativa tal ange ett mål för färre osäkra produkter på marknaden. Antalet Rapex-underrättelser speglar inte nödvändigtvis antalet osäkra produkter på marknaden. Ett ökat antal Rapex-underrättelser kan betyda att marknadskontrollen fungerar bättre och att det finns färre osäkra produkter på marknaden och vice versa.

TOTALA KOSTNADER	4	1,107	4	1,189	4	1,272	4	1,356	4	1,443	4	1,530	24	7,897
------------------	---	-------	---	-------	---	-------	---	-------	---	-------	---	-------	----	-------

3.2.3. Beräknad inverkan på de administrativa anslagen

3.2.3.1. Sammanfattning

– Förslaget/initiativet kräver att administrativa anslag tas i anspråk enligt följande:

Miljoner euro i löpande priser (avrundat till tre decimaler)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTALT
--	------	------	------	------	------	------	--------

RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen							
Personalresurser	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	3,144
Övriga administrativa utgifter	0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,414
Delsumma RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	3,558

Belopp utanför RUBRIK 5³⁴ i den fleråriga budgetramen							
Personalresurser	0	0	0	0	0		0
Övriga administrativa utgifter	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564
Delsumma för belopp utanför RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564

TOTALT	0,687	0,687	0,687	0,687	0,687	0,687	4,122
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

³⁴

Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

3.2.3.2. Beräknat personalbehov

– Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:

Miljoner euro i löpande priser (avrundat till tre decimaler)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL T
17 01 01 01 (vid huvudkontoret eller vid kommissionens kontor i medlemsstaterna)	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	3,144
XX 01 01 02 (vid delegationer)	0	0	0	0	0		
XX 01 05 01 (indirekta forskningsåtgärder)	0	0	0	0	0		
10 01 05 01 (direkta forskningsåtgärder)	0	0	0	0	0		
XX 01 02 01 (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier – totalt)	0	0	0	0	0		
XX 01 02 02 (kontraktsanställda, lokalanställda, nationella experter, vikarier och unga experter vid delegationerna)	0	0	0	0	0		
XX 01 04 yy ³⁵	– vid huvudkontoret ³⁶	0	0	0	0		
	– vid delegationer	0	0	0	0		
XX 01 05 02 (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier som arbetar med indirekta forskningsåtgärder)	0	0	0	0	0		
10 01 05 02 (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier som arbetar med direkta forskningsåtgärder)	0	0	0	0	0		
Annan budgetrubrik (ange vilken)	0	0	0	0	0		
TOTALT	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	3,144

XX motsvarar det politikområde eller den avdelning i budgeten som avses.

Personalbehoven ska täckas med personal inom generaldirektoratet som redan har avdelats för att förvalta åtgärden i fråga, eller genom en omfördelning av personal inom generaldirektoratet, om så krävs kompletterad med ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till rådande begränsningar i fråga om budgetmedel. Behoven anges utan någon hänsyn till de uppgifter som kommer att utföras av ett genomförandeorgan. Förslaget innebär inget ökat resursbehov i förhållande till de resurser som genomförandeorganet redan har.

Beskrivning av arbetsuppgifter:

Tjänstemän och tillfälligt anställda	Handläggare: - Säkerställa, övervaka och rapportera om korrekt genomförande och tillämpning av EU:s politik på produktsäkerhetsområdet. - Följa politikutvecklingen på produktsäkerhetsområdet och informationsutbytet mellan medlemsstaterna. - Delta och företräda kommissionen vid kommittémöten och i expertgrupper inom produktsäkerhetsområdet.
--------------------------------------	--

³⁵

³⁶

Särskilt tak för finansiering av extern personal genom driftsanslag (tidigare s.k. BA-poster).

Främst inom förvaltningen av strukturfonderna, Europeiska jordbruksfonden för landsbygdsutveckling (EJFLU) och Europeiska fiskerifonden (EFF).

	• Kartlägga och utarbeta initiativ inom ramen för förordningen om produktsäkerhet för att säkra ett konsekvent högt skydd för konsumentprodukter, i synnerhet när det gäller standardiseringsuppdrag och bedömning av standarder och specifikationer som ska vara till stöd vid tillämpningen av den här förordningen. Assistenter: • Fungera som administrativt stöd i kommittén och expertgrupperna. • Utföra en rad uppgifter i samband med kontakterna med interna och externa parter på produktsäkerhetsområdet. • Assistera vid lansering, förvaltning och övervakning av upphandlingsförfaranden och genomförandet av kontrakten.
--	---

3.2.4. *Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen*

- X Förslaget/initiativet är förenligt med den nya fleråriga budgetramen 2014–2020, enligt kommissionens förslag.
- ☐ Förslaget/initiativet kräver omfördelningar under den berörda rubriken i den fleråriga budgetramen.

Förklara i förekommande fall vilka ändringar i planeringen som krävs, och ange berörda budgetrubriker och belopp. Ej tillämpligt.

- ☐ Förslaget/initiativet förutsätter att flexibilitetsmekanismen utnyttjas eller att den fleråriga budgetramen revideras³⁷

Beskriv behovet av sådana åtgärder, och ange berörda rubriker i budgetramen, budgetrubriker i den årliga budgeten samt belopp. Ej tillämpligt.
--

3.2.5. *Bidrag från tredje part*

- Det ingår inga bidrag från tredje part i det aktuella förslaget.

3.3. **Beräknad inverkan på inkomsterna**

- X Förslaget påverkar inte budgetens inkomstsida.

³⁷

Se punkterna 19 och 24 i det interinstitutionella avtalet.