

Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

► **B** **EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2001/95/EG**

av den 3 december 2001
om allmän produktsäkerhet
(Text av betydelse för EES)
(EGT L 11, 15.1.2002, s. 4)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
► <u>M1</u>	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008	L 218	30	13.8.2008
► <u>M2</u>	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009 av den 18 juni 2009	L 188	14	18.7.2009



**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV
2001/95/EG**

av den 3 december 2001

om allmän produktsäkerhet

(Text av betydelse för EES)

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 ⁽¹⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽²⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽³⁾, på grundval av det gemensamma utkast som förlikningskommittén godkände den 2 augusti 2001, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 16 i rådets direktiv 92/59/EEG av den 29 juni 1992 om allmän produktsäkerhet ⁽⁴⁾, skall rådet, fyra år efter det datum som är fastställt för att genomföra det direktivet, med stöd av en rapport från kommissionen om vunna erfarenheter och på grundval av lämpliga förslag avgöra om direktiv 92/59/EEG eventuellt bör ändras. Det är nödvändigt att göra flera ändringar i direktiv 92/59/EEG för att komplettera, skärpa eller klargöra vissa av dess bestämmelser mot bakgrund av vunna erfarenheter samt den senaste utvecklingen av betydelse när det gäller säkerheten i fråga om konsumtionsvaror, samt med hänsyn till de ändringar som införts i fördraget, särskilt i artikel 152 om folkhälsa och artikel 153 om konsumentskydd, samt till försiktighetsprincipen. Direktiv 92/59/EEG bör därför för klarhetens skull omarbetas. Genom denna omarbetning kommer tjänsternas säkerhet att ligga utanför räckvidden av detta direktiv, eftersom kommissionen avser att identifiera behov, möjligheter och prioriteringar när det gäller gemenskapsåtgärder inom området för tjänsternas säkerhet och tjänsteleverantörers ansvar, i syfte att lägga fram lämpliga förslag.
- (2) Det är viktigt att vidta åtgärder i syfte att förbättra funktionen hos den inre marknaden, som omfattar ett område utan inre gränser, där fri rörlighet för varor, personer, tjänster och kapital säkerställs.
- (3) I avsaknad av regler på gemenskapsnivå kan medlemsstaternas övergripande lagstiftning om produktsäkerhet, som bland annat innebär en allmän skyldighet för de ekonomiska aktörerna att bara saluföra säkra produkter, variera i fråga om den skyddsnivå som erbjuds konsumenterna. Dessa skillnader och avsaknaden av övergripande lagstiftning i vissa medlemsstater kan skapa handelshinder och snedvräda konkurrensen på den inre marknaden.
- (4) För att säkerställa en hög konsumentskyddsnivå bör gemenskapen bidra till att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet. En övergripande gemenskapslagstiftning som inför ett allmänt krav på produktsäkerhet och som innehåller bestämmelser om tillverkarens

⁽¹⁾ EGT C 337 E, 28.11.2000, s. 109, och EGT C 154 E, 29. 5. 2000, s. 265.

⁽²⁾ EGT C 367, 20.12.2000, s. 34.

⁽³⁾ Europaparlamentets yttrande av den 15 november 2000 (EGT C 223, 8.8.2001, s. 154), rådets gemensamma ståndpunkt av den 12 februari 2001 (EGT C 93, 23.3.2001, s. 24) och Europaparlamentets beslut av den 16 maj 2001 (ännu ej offentliggjort i EGT). Europaparlamentets beslut av den 4 oktober 2001 och rådets beslut av den 27 september 2001.

⁽⁴⁾ EGT L 228, 11.8.1992, s. 24.

▼B

och distributörers allmänna förpliktelser, om kontroll av tillämpningen av gemenskapens krav på produktsäkerhet, om snabbt informationsutbyte och i vissa fall om åtgärder på gemenskapsnivå bör bidra till detta mål.

- (5) Det är mycket svårt att anta gemenskapslagstiftning för varje produkt som existerar eller kan komma att utvecklas. Det behövs ett omfattande regelverk av övergripande karaktär för att sådana produkter skall täckas samt för att täppa igen luckor, särskilt i avvaktan på att gällande speciallagstiftning på området ses över, och för att komplettera bestämmelserna i befintlig eller framtida speciallagstiftning, i synnerhet för att säkerställa en hög skyddsnivå vad gäller konsumenternas hälsa och säkerhet i enlighet med 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 görs tillgänglig för konsumenterna, och som är avsedd för konsumenterna eller kan komma att användas av dessa under rimligen förutsebara förhållanden, även om produkten inte är avsedd 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) Detta direktiv bör gälla för produkter oavsett försäljningssätt, inklusive distansförsäljning och elektronisk handel.
- (8) Produkternas säkerhet bör bedömas med hänsyn till alla relevanta aspekter, särskilt de kategorier av konsumenter som kan vara särskilt utsatta för de risker som de berörda produkterna medför, framförallt barn och äldre.
- (9) Tjänster omfattas inte av detta direktiv, men för att säkerställa att de avsedda målen i fråga om skydd uppfylls bör bestämmelserna även gälla produkter som levereras till eller görs tillgängliga för konsumenterna i samband med tillhandahållandet av en tjänst som de skall använda. Säkerheten hos den utrustning som används av tjänsteleverantörerna själva för att leverera en tjänst till konsumenterna omfattas inte av detta direktiv, eftersom denna fråga skall behandlas i samband med säkerheten hos den tjänst som tillhandahålls. Särskilt sådan utrustning som konsumenter använder för att förflytta sig eller resa och som manövreras av en tjänsteleverantör ligger utanför detta direktivs tillämpningsområde.
- (10) Produkter som utformats uteslutande för yrkesmässig användning, men som sedan har spridits till konsumentmarknaden, bör omfattas av kraven i detta direktiv, eftersom de kan medföra risker för konsumenternas hälsa och säkerhet om de används under rimligen förutsebara förhållanden.
- (11) I avsaknad av mer specifika bestämmelser om de berörda produkternas säkerhet inom ramen för gemenskapslagstiftning bör alla bestämmelser i detta direktiv tillämpas för att säkerställa konsumenternas hälsa och säkerhet.
- (12) Om speciallagstiftningen på gemenskapsnivå innehåller säkerhetskrav som bara täcker vissa risker eller riskkategorier i fråga om de berörda produkterna, bör de ekonomiska aktörernas skyldigheter vad gäller dessa risker vara de som framgår av denna speciallagstiftning, medan det allmänna säkerhetskravet i detta direktiv bör tillämpas på övriga risker.
- (13) De bestämmelser i detta direktiv som rör tillverkares och distributörers övriga skyldigheter samt medlemsstaternas skyldigheter och befogenheter, utbyte av information och sådana situationer som kräver ett snabbt ingripande samt spridande av information och sekretess bör tillämpas i fråga om produkter som täcks av

▼B

gemenskapens speciallagstiftning om denna lagstiftning inte redan innehåller sådana skyldigheter.

- (14) 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 överför en Europastandard presumeras uppfylla det nämnda kravet.
- (15) I enlighet med detta direktivs syften bör Europastandarder fastställas av europeiska standardiseringsorgan på uppdrag som kommissionen utformar med hjälp av relevanta kommittéer. För att se till att de produkter som uppfyller standarderna också uppfyller det allmänna säkerhetskravet bör kommissionen, biträdd av en kommitté som består av företrädare för medlemsstaterna, fastställa de krav som standarderna måste uppfylla. Dessa krav bör inkluderas i uppdragen till standardiseringsorganen.
- (16) I avsaknad av speciallagstiftning och om sådana Europastandarder som fastställs på uppdrag av kommissionen inte finns eller inte görs gällande, bör de berörda produkternas säkerhet bedömas med beaktande av nationella standarder som överför andra relevanta Europastandarder eller internationella standarder, kommissionens rekommendationer eller nationella standarder, internationella standarder, uppförandekoder, den kunskaps- och säkerhetsnivå konsumenterna rimligen kan förvänta sig. I detta sammanhang kan kommissionens rekommendationer underlätta en enhetlig och effektiv tillämpning av detta direktiv i avvaktan på Europastandarder eller med avseende på sådana risker och/eller produkter för vilka man anser att dessa standarder är omöjliga eller olämpliga.
- (17) Lämplig oberoende certifiering som erkänns av de behöriga myndigheterna kan göra det lättare att bevisa överensstämmelse med de tillämpliga kriterierna för produktsäkerhet.
- (18) Det är lämpligt att komplettera de ekonomiska aktörernas skyldighet att iaktta det allmänna säkerhetskravet med andra skyldigheter, eftersom det under vissa omständigheter krävs åtgärder från deras sida för att förebygga risker för konsumenterna.
- (19) Tillverkarnas ytterligare skyldigheter bör inbegripa skyldigheten att vidta åtgärder som står i proportion till produkternas egenskaper, och som innebär att tillverkarna får möjlighet att ta reda på vilka risker som dessa produkter kan medföra, skyldigheten att informera konsumenterna så att dessa kan bedöma och förebygga riskerna, att varna konsumenterna för risker som är förknippade med farliga produkter som de redan har tillhandahållit, att dra tillbaka produkterna från marknaden och, som en sista utväg, att vid behov återkalla produkterna, vilket, enligt gällande bestämmelser i medlemsstaterna, kan medföra en passande kompensation, till exempel utbyte av produkten eller återbetalning.
- (20) Distributörerna bör bidra till att säkerställa att gällande säkerhetskrav uppfylls. De skyldigheter som åläggs distributörerna skall gälla i förhållande till deras respektive ansvar. Det kan framför allt visa sig omöjligt i samband med välgörenhetsverksamhet att förse behöriga myndigheter med information och dokumentation om eventuella risker och om produktens ursprung när det gäller enstaka begagnade föremål som tillhandahållits av privatpersoner.
- (21) Både tillverkare och distributörer bör samarbeta med behöriga myndigheter om att förebygga risker samt informera dem när de konstaterar att vissa produkter som tillhandahålls är farliga. Villkoren för denna information bör anges i detta direktiv för att underlätta en effektiv tillämpning av detta, samtidigt som man undviker att lägga en orimlig börda på de ekonomiska aktörerna och myndigheterna.

▼B

- (22) För att säkerställa en effektiv kontroll av att tillverkare och distributörer fullgör sina skyldigheter bör medlemsstaterna inrätta eller utse myndigheter med ansvar för att övervaka produktsäkerheten och med befogenhet att vidta lämpliga åtgärder, inklusive befogenhet att besluta om effektiva, proportionella och avskräckande påföljder. Medlemsstaterna bör också säkerställa en lämplig samordning mellan de olika myndigheter som utsetts.
- (23) Det är särskilt nödvändigt att de lämpliga åtgärderna inbegriper en befogenhet för medlemsstaterna att omedelbart och på ett effektivt sätt kräva eller organisera tillbakadragning av farliga produkter som redan släppts ut på marknaden och, som en sista utväg, att vända sig till konsumenterna för att kräva, samordna eller organisera ett återkallande av farliga produkter som redan har tillhandahållits dem. Dessa befogenheter bör användas då tillverkare och distributörer underlåter att fullgöra sin skyldighet att förebygga risker för konsumenterna. Vid behov bör myndigheterna ha lämpliga befogenheter och förfaranden för att snabbt besluta om och genomföra varje nödvändig åtgärd.
- (24) Konsumenternas säkerhet är i hög grad beroende av en aktiv kontroll av att gemenskapens föreskrifter för produktsäkerhet efterlevs. Medlemsstaterna bör därför utforma systematiska metoder för att säkerställa att marknadsövervakning och övrig kontrollverksamhet är effektiv och de bör säkerställa öppenhet gentemot allmänheten och berörda parter.
- (25) Det krävs samarbete mellan medlemsstaternas kontrollmyndigheter för att se till att detta direktivs mål beträffande konsumentskydd uppfylls. Det är därför lämpligt att främja inrättandet av ett europeiskt nätverk mellan medlemsstaternas kontrollmyndigheter för att på ett samordnat sätt i förhållande till andra gemenskapsförfaranden, särskilt systemet för snabbt informationsutbyte (RAPEX), underlätta ett förbättrat praktiskt samarbete vad gäller marknadsövervakning och övrig kontrollverksamhet, särskilt riskanalys, produktprovning, utbyte av sakkunskap och vetenskaplig kompetens, genomförande av gemensamma övervakningsprojekt samt spårning, tillbakadragning eller återkallelse av farliga produkter.
- (26) För att säkerställa en enhetlig och hög skyddsnivå för konsumenternas hälsa och säkerhet samt för att bevara den inre marknads enhetlighet är det nödvändigt att kommissionen informeras om varje åtgärd som begränsar utsläppandet på marknaden av en produkt eller som innebär ett krav på att den dras tillbaka eller återkallas från marknaden. Sådana åtgärder bör vidtas i överensstämmelse med bestämmelserna i fördraget, särskilt artiklarna 28, 29 och 30 i detta.
- (27) 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, biträdd av en kommitté, anpassa dessa förfaranden.
- (28) I detta direktiv föreskrivs upprättandet av icke bindande riktlinjer med syftet att ange enkla och tydliga kriterier och praktiska, anpassningsbara regler för att bland annat möjliggöra ett effektivt tillkännagivande av åtgärder som begränsar utsläppande på marknaden av produkter i de fall som avses i detta direktiv, med beaktande av den mångfald situationer som hanteras av medlemsstaterna och de ekonomiska aktörerna. Riktlinjerna bör särskilt innehålla kriterier för hur definitionen av allvarliga risker skall tillämpas för att underlätta ett enhetligt genomförande av de relevanta bestämmelserna vid sådana risker.

▼B

- (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 emellertid har olika sätt 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 omedelbart påverkar eller skulle kunna påverka hela gemenskapen eller stora delar av denna, och som, på grund av det säkerhetsproblem produkten orsakar, inte kan hanteras effektivt och med den skyndsamhet som krävs, inom ramen för de förfaranden som fastställs i de särskilda regler i gemenskapslagstiftningen som gäller för produkterna eller produktkategorin i fråga.
- (32) Det är därför nödvändigt att införa en lämplig mekanism som gör det möjligt att som en sista utväg anta åtgärder som omfattar hela gemenskapen i form av ett beslut riktat till medlemsstaterna i syfte att bemöta situationer vilka uppstår på grund av produkter som medför allvarlig risk. Ett sådant beslut bör omfatta förbud att exportera produkten i fråga, såvida inte exceptionella omständigheter i det enskilda fallet gör det möjligt att besluta om att införa ett partiellt förbud eller inget förbud alls, i synnerhet när ett system med förhandsmedgivande föreligger. Ett beslut om exportförbud bör vidare behandlas i syfte att förebygga riskerna för konsumenternas hälsa och säkerhet. Eftersom ett sådant beslut inte är direkt tillämpligt för de ekonomiska aktörerna bör medlemsstaterna vidta de åtgärder som är nödvändiga för att genomföra det. Åtgärder som vidtas enligt detta förfarande är temporära, om de inte gäller enskilda identifierade produkter eller partier av produkter. För att säkerställa en lämplig bedömning av om sådana åtgärder behövs och hur de bäst skall förberedas bör åtgärderna vidtas av kommissionen biträdd av en kommitté och mot bakgrund av samråd med medlemsstaterna och, om vetenskapliga frågor berörs som faller inom befogenheterna för en vetenskaplig gemenskapskommitté, med den vetenskapliga kommitté som är behörig när det gäller den aktuella risken.
- (33) De åtgärder som krävs för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽¹⁾.
- (34) För att underlätta en effektiv och konsekvent tillämpning av detta direktiv kan de olika aspekterna av dess tillämpning komma att behöva granskas i en kommitté.
- (35) Allmänheten bör garanteras tillgång till den information om produktsäkerhet som står till myndigheternas förfogande. Dock bör den tystnadsplikt som avses i artikel 287 i fördraget skyddas på ett sätt som är förenligt med behovet av att säkerställa marknadsövervakningens och skyddsåtgärdernas effektivitet.
- (36) Detta direktiv påverkar inte 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 ⁽²⁾.
- (37) Det är nödvändigt att medlemsstaterna sörjer för att det finns lämpliga möjligheter att hos behöriga rättsinstanser överklaga be-

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ 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).

▼B

slut som fattas av behöriga myndigheter och som begränsar utsläppandet på marknaden av en produkt eller innebär att den skall dras tillbaka eller återkallas från marknaden.

- (38) Dessutom bör åtgärder som rör importvaror, till exempel åtgärder rörande exportförbud, som vidtas för att förebygga risker för konsumenternas 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 antagna på gemenskapsnivå, samt övriga frågor som är relevanta för säkerheten i fråga om konsumtionsvaror i gemenskapen och lämna regelbundna rapporter i ärendet till Europaparlamentet och rådet.
- (40) Detta direktiv bör inte påverka medlemsstaternas skyldigheter när det gäller tidsfristen för att överföra och tillämpa direktiv 92/59/EEG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

Syfte, tillämpningsområde och definitioner*Artikel 1*

1. Detta direktiv syftar till att säkerställa att de produkter som släpps ut på marknaden är säkra.
2. Detta direktiv skall tillämpas på alla de produkter som definieras i artikel 2 a. Var och en av bestämmelserna skall tillämpas när specifika bestämmelser om säkerheten hos de berörda produkterna saknas i gemenskapslagstiftning med samma syfte.

Om produkter omfattas av gemenskapslagstiftning med särskilda säkerhetskrav för dessa produkter, skall detta direktiv endast gälla för de aspekter, risker eller riskkategorier som inte omfattas av dessa krav. Det innebär följaktligen att

- a) artikel 2 b och c samt artiklarna 3 och 4 inte skall tillämpas på dessa produkter när det gäller de risker eller riskkategorier som omfattas av den specifika lagstiftningen,
- b) artiklarna 5–18 skall tillämpas om det inte finns några specifika bestämmelser som reglerar de aspekter som omfattas av nämnda artiklar och som har samma syfte.

Artikel 2

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

- a) *produkt*: varje produkt som – också inom ramen för tillhandahållande av tjänster – är avsedd för konsumenter eller som under rimligen förutsebara förhållanden kan komma 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 skall inte gälla begagnade produkter som tillhandahålls såsom antikviteter eller produkter som skall repareras eller renoveras innan de tas i bruk, förutsatt att leverantören tydligt informerar den person som han levererar produkten till om detta.

▼B

- b) *säker produkt*: varje produkt som vid normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden, även i fråga om tid samt i förekommande fall i samband med 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, särskilt med hänsyn till följande:
- i) Produktens egenskaper, bland annat dess sammansättning, förpackning, anvisningar för montering och, i förekommande fall, för installation och underhåll.
 - ii) Produktens inverkan på andra produkter, om det rimligen kan förutses att den kommer att användas tillsammans med andra produkter.
 - iii) Presentationen av produkten, dess märkning, varningar, eventuella bruksanvisningar och anvisningar för bortskaffande samt eventuella andra anvisningar och upplysningar om produkten.
 - iv) Konsumentgrupper, särskilt barn och äldre, för vilka användningen av produkten medför risker.
- Möjligheten att uppnå en högre säkerhetsnivå eller att införskaffa andra produkter som medför en lägre risk skall inte utgöra en tillräcklig grund för att en produkt skall anses som farlig.
- c) *farlig produkt*: varje produkt som inte motsvarar definitionen av en säker produkt i b.
- d) *allvarlig risk*: alla allvarliga risker, även sådana som inte har omedelbar verkan, som kräver ett snabbt ingripande från offentliga myndigheter.
- e) *tillverkare*:
- i) tillverkaren av produkten, om denne är etablerad inom gemenskapen, varje annan person som framstår som tillverkare genom att förse produkten med sitt namn, varumärke eller annat kännetecken, eller den person som renoverar produkten.
 - ii) tillverkarens företrädare, om tillverkaren inte är etablerad inom gemenskapen eller, om en sådan företrädare saknas inom gemenskapen, den som importerar produkten.
 - iii) andra yrkesmässigt verksamma i saluföringsledet, i den mån som deras verksamhet kan påverka säkerhetsegenskaperna hos en produkt.
- f) *distributör*: var och en som är yrkesmässigt verksam i saluföringsledet utan att påverka produktens säkerhetsegenskaper.
- g) *återkallelse*: varje åtgärd som syftar till att en farlig produkt, som tillverkaren eller distributören redan har tillhandahållit eller ställt till konsumenternas förfogande, återlämnas.
- h) *tillbakadragning*: varje åtgärd som syftar till att förhindra att en farlig produkt distribueras, exponeras eller bjuds ut till konsumenten.

KAPITEL II

Allmänt säkerhetskrav, kriterier för bedömning av överensstämmelse och Europastandarder*Artikel 3*

1. Tillverkare skall vara skyldiga att endast släppa ut säkra produkter på marknaden.
2. En produkt skall, när det gäller de aspekter som omfattas av berörd nationell lagstiftning, betraktas som säker, om den, i brist på speci-

▼B

fika gemenskapsbestämmelser om säkerheten hos denna produkt, uppfyller de specifika reglerna i den nationella lagstiftningen i den medlemsstat på vars territorium den saluförs, förutsatt att dessa regler är upprättade i överensstämmelse 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 saluföras.

En produkt skall, när det gäller de risker och riskkategorier som omfattas av ifrågavarande nationella standarder, presumeras vara säker om den uppfyller sådana icke bindande nationella standarder som överför Europastandarder för vilka kommissionen har offentliggjort hänvisningar i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* i enlighet med artikel 4. Medlemsstaterna skall offentliggöra hänvisningarna till dessa nationella standarder.

3. I andra fall än dem som anges i punkt 2 skall en produkts överensstämmelse med det allmänna säkerhetskravet utvärderas genom att särskilt följande faktorer beaktas, när de existerar:

- a) Icke bindande nationella standarder som överför andra relevanta Europastandarder än dem som avses i punkt 2.
- b) Standarder som fastställs i den medlemsstat där produkten saluförs.
- c) Rekommendationer från kommissionen där riktlinjer fastställs för bedömningen av produktsäkerheten.
- d) Gällande uppförandekoder för produktsäkerhet i den berörda sektorn.
- e) Den aktuella vetenskapliga och tekniska utvecklingsnivån.
- f) Den säkerhetsnivå som konsumenterna rimligen kan förvänta sig.

4. Att en produkt uppfyller de kriterier som är avsedda att säkerställa att det allmänna säkerhetskravet uppfylls, särskilt bestämmelserna i punkterna 2 och 3, skall inte hindra de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna från att vidta lämpliga åtgärder för att begränsa dess utsläppande på marknaden eller kräva att den skall dras tillbaka från marknaden eller återkallas, om det visar sig att produkten trots att den uppfyller kriterierna är farlig.

Artikel 4

1. I enlighet med detta direktiv skall de Europastandarder som avses i artikel 3.2 andra stycket utarbetas på följande sätt:

▼M2

- a) De krav som är avsedda att säkerställa att de produkter som överensstämmer med standarderna uppfyller det allmänna säkerhetskravet ska fastställas av kommissionen. Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv genom att komplettera det, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 15.4.

▼B

- b) På grundval av dessa krav skall kommissionen i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster ⁽¹⁾ begära av de europeiska standardiseringsorganen att utarbeta standarder som motsvarar dessa krav.
- c) På grundval av dessa uppdrag skall de europeiska standardiseringsorganen anta dessa standarder i överensstämmelse med principerna i de allmänna riktlinjerna för samarbetet mellan kommissionen och dessa organ.

⁽¹⁾ EGT L 204, 21.7.1998, s. 37. Direktivet ändrat genom direktiv 98/48/EG (EGT L 217, 5.8.1998, s. 18).

▼B

d) Kommissionen skall vart tredje år överlämna en rapport till Europaparlamentet och rådet, inom ramen för den rapport som avses i artikel 19.2, om program för fastställande av de krav och uppdrag som föreskrivs i punkterna a och b ovan. Denna rapport skall särskilt omfatta en bedömning av de beslut som fattats i fråga om de krav och uppdrag för standardisering som avses i punkterna a och b och i fråga om de standarder som avses i punkt c. Rapporten skall även innehålla information om de produkter för vilka kommissionen har för avsikt att fastställa de ifrågavarande kraven och uppdragen, den produktrisk som skall beaktas samt resultaten av de förberedande arbeten som inletts på detta område.

2. Kommissionen skall i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* offentliggöra de hänvisningar till Europastandarder som har antagits och utarbetats i enlighet med de krav som avses i punkt 1.

Om det allmänna säkerhetskravet säkerställs genom en standard som antagits av de europeiska standardiseringsorganen före ikraftträdandet av detta direktiv, skall kommissionen besluta att offentliggöra hänvisningarna till denna i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Om en standard inte säkerställer att det allmänna säkerhetskravet uppfylls, skall kommissionen helt eller delvis dra tillbaka hänvisningen till denna.

I de fall som avses i andra och tredje stycket skall kommissionen, på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat, besluta i enlighet med det förfarande som avses i artikel 15.2, om standarden uppfyller det allmänna säkerhetskravet. Den skall besluta om offentliggörandet eller tillbakadragningen efter att ha samrått med den kommitté som inrättas genom artikel 5 i direktiv 98/34/EG. Kommissionen skall underrätta medlemsstaterna om sitt beslut.

KAPITEL III

Tillverkarnas övriga skyldigheter och distributörernas skyldigheter*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 direkt uppenbara utan lämplig varning, samt att skydda sig mot dessa risker.

Förekomsten av en sådan varning skall inte medföra någon befrielse från de övriga skyldigheterna i detta direktiv.

Tillverkarna skall inom ramen för sina respektive verksamheter vidta proportionella åtgärder i förhållande till egenskaperna hos de produkter de levererar för att göra det möjligt för dem att

- a) få information om risker som dessa produkter kan medföra, och
- b) kunna handla på lämpligt sätt, inbegripet, om detta krävs för att undanröja sådana risker, tillbakadragning från marknaden, lämpliga och effektiva varningar till konsumenterna samt återkallelse från konsumenterna.

Åtgärderna i tredje stycket skall till exempel omfatta

- a) en angivelse på produkten eller dess förpackning av tillverkarens identitet och adress samt referensen för produkten eller det varuparti som den tillhör utom då det är motiverat att utelämna denna uppgift, och
- b) när så är lämpligt slumpvis provning av saluförda produkter, granskning av inkomna klagomål och i förekommande fall förande av ett register över dessa klagomål samt information från tillverkarna till distributörerna om denna övervakning.

▼B

Sådana åtgärder som anges under b i tredje stycket skall vidtas på frivillig grund eller på begäran av de behöriga myndigheterna i enlighet med artikel 8.1 f. En återkallelse skall göras som en sista utväg, om övriga åtgärder inte räcker för att förebygga de aktuella riskerna, i de fall tillverkarna anser det vara nödvändigt eller när en åtgärd från en behörig myndighet ålägger dem att göra det. En återkallelse kan genomföras inom ramen för uppförandekoder på området i den berörda medlemsstaten när sådana finns.

2. Distributörerna skall iaktta vederbörlig omsorg för att bidra till att de tillämpliga säkerhetskraven följs, i synnerhet genom att inte leverera produkter som de, på grundval av egen fackkunskap eller uppgifter de förfogar över, vet eller borde ha förstått inte överensstämmer med dessa krav. Dessutom skall de inom ramen för sina respektive verksamheter delta i övervakningen av säkerheten hos de produkter som släpps ut på marknaden, särskilt genom att vidarebefordra information om produkt-risker, genom att bevara och tillhandahålla dokument som behövs för att spåra produkternas ursprung samt genom att samarbeta i de åtgärder som tillverkare och behöriga myndigheter vidtagit för att undvika risker. De skall inom ramen för sina olika verksamheter vidta åtgärder som möjliggör ett effektivt samarbete.

3. När tillverkare och distributörer, på grundval av egen fackkunskap eller uppgifter de förfogar över, känner till eller bör känna till att en produkt som de har släppt ut på marknaden medför risker för konsumenterna som inte är förenliga med de allmänna säkerhetskraven, skall de på de villkor som anges i bilaga I omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna om detta och därvid ange de åtgärder som vidtagits för att förebygga riskerna för konsumenterna.

▼M2

Kommissionen ska anpassa de specifika krav angående informationsplikten som anges i bilaga I. Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv genom att komplettera det, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 15.5.

▼B

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. Förfarandena för detta samarbete, inklusive förfaranden för en dialog med de berörda tillverkarna och distributörerna i frågor som sammanhänger med produktsäkerheten skall fastställas av de behöriga myndigheterna.

KAPITEL IV

Medlemsstaternas särskilda skyldigheter och befogenheter*Artikel 6*

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

2. Medlemsstaterna skall inrätta eller utse myndigheter med behörighet att övervaka produkternas överensstämmelse med de allmänna säkerhetskraven, samt se till att dessa myndigheter har och utövar de befogenheter som behövs för att vidta sådana lämpliga åtgärder som åligger dem enligt detta direktiv.

3. Medlemsstaterna skall fastställa de behöriga myndigheternas uppgifter, befogenheter, organisation och regler för samarbete. De skall hålla kommissionen underrättad om detta och kommissionen skall vidarebefordra dessa uppgifter till övriga medlemsstater.

▼B*Artikel 7*

Medlemsstaterna skall fastställa regler om påföljder vid överträdelser av de nationella bestämmelser som antagits till följd av 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 15 januari 2004 samt utan dröjsmål anmäla varje senare ändring av dessa bestämmelser till kommissionen.

Artikel 8

1. I enlighet med detta direktiv, särskilt artikel 6, skall de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna ha befogenhet att, i förekommande fall, bl.a. vidta sådana åtgärder som anges i a och i b–f nedan.

- a) För varje produkt
 - i) anordna lämpliga kontroller av produktens säkerhetsegenskaper i tillräcklig omfattning fram till och med det slutliga användnings- eller konsumtionsstadiet, även efter det att den har släppts ut på marknaden som en säker produkt,
 - ii) begära alla nödvändiga upplysningar av de berörda parterna,
 - iii) ta stickprov av produkter för att utföra säkerhetsanalyser.
- b) För varje produkt som under vissa förhållanden kan medföra risker
 - i) kräva att den förses med lämpliga varningar för de risker som den kan medföra, utformade på ett tydligt och lättbegripligt sätt på de officiella språken i den medlemsstat där produkten saluförs,
 - ii) ställa förhandsvillkor innan en produkt släpps ut på marknaden så att den görs säker.
- c) För varje produkt som kan medföra risker för vissa personer

besluta att dessa personer i god tid och på lämpligt sätt informeras om dessa risker, bland annat genom att särskilda varningar utfärdas.
- d) För varje produkt som kan vara farlig

temporärt, under den tid som krävs för att utföra olika kontroller, verifierationer eller säkerhetsbedömningar, förbjuda leverans, leveranserbjudande eller exponering av produkten.
- e) För varje farlig produkt

förbjuda att den släpps ut på marknaden och fastställa de kompletterande åtgärder som krävs för att säkerställa att förbudet efterlevs.
- f) För varje farlig produkt som redan finns på marknaden
 - i) besluta om eller organisera ett effektivt och omedelbart tillbakadragande av produkten, och varna konsumenterna för de risker som den medför,
 - ii) besluta om eller samordna eller i förekommande fall med tillverkarna och distributörerna organisera återkallelse av produkten från konsumenterna och förstöring av den under lämpliga förhållanden.

2. När de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna vidtar sådana åtgärder som anges i punkt 1, särskilt sådana som avses i d–f, skall de, med beaktande av försiktighetsprincipen när detta är lämpligt, handla i enlighet med fördraget, särskilt artiklarna 28 och 30 i detta, så att de genomför dem på ett sätt som står i proportion till graden av risk.

I samband med dessa åtgärder skall de uppmuntra och gynna frivilliga insatser från tillverkare och distributörer i enlighet med de skyldigheter som åligger dem enligt detta direktiv, särskilt i kapitel III, däribland i förekommande fall utarbetande av uppförandekoder.

▼B

När så krävs skall de organisera eller besluta om sådana åtgärder som anges under punkt 1 f om de insatser som tillverkarna och distributörerna genomför för att fullgöra sina skyldigheter inte är tillfredsställande eller är otillräckliga. En återkallelse skall tillgripas som en sista utväg. Återkallelsen kan genomföras inom ramen för uppförandekoder på området i den berörda medlemsstaten, när sådana finns.

▼M1

3. I de fall då produkter medför en allvarlig risk ska de behöriga myndigheterna med vederbörlig skyndsamhet vidta de lämpliga åtgärder som avses i punkt 1 b–f. Bedömningen av huruvida en allvarlig risk föreligger ska göras av medlemsstaterna från fall till fall och utifrån de aktuella omständigheterna med beaktande av de riktlinjer som avses i bilaga II punkt 8.

▼B

4. De åtgärder som de behöriga myndigheterna skall vidta enligt denna artikel skall alltefter omständigheterna rikta sig mot

- a) tillverkaren,
- b) distributörerna, särskilt den ansvarige för det första distributionsledet på den nationella marknaden, inom ramen för deras respektive verksamheter,
- c) varje annan person, när så är nödvändigt med hänsyn till deras medverkan i de åtgärder som vidtagits för att undanröja riskerna med en produkt.

Artikel 9

1. För att garantera en effektiv marknadsövervakning i syfte att säkerställa en hög skyddsnivå för konsumenternas hälsa och säkerhet, som inbegriper samarbete mellan deras behöriga myndigheter, skall medlemsstaterna se till att metoder med lämpliga medel och förfaranden införs, vilka särskilt kan inbegripa

- a) upprättande, regelbundna uppdateringar och genomförande av sektoriella övervakningsprogram för olika kategorier av produkter eller risker samt uppföljning av övervakningsverksamhet, rön och resultat,
- b) uppföljning och uppdatering av vetenskapligt och tekniskt kunnande när det gäller produktsäkerhet,
- c) regelbundna granskningar och bedömningar av hur kontrollverksamheten fungerar och av dess effektivitet samt vid behov en översyn av den metod och organisation för övervakning som inrättats.

2. Medlemsstaterna skall säkerställa att konsumenter och andra berörda parter har möjlighet att inkomma med klagomål till de behöriga myndigheterna om produkters säkerhet och övervaknings- och kontrollverksamheten och att dessa klagomål följs upp på lämpligt sätt. De skall aktivt informera konsumenterna och övriga berörda parter om de förfaranden som inrättats i detta syfte.

Artikel 10

1. Kommissionen skall främja och delta i det europeiska nätverket mellan de myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för produktsäkerhet, särskilt i form av administrativt samarbete.

2. Detta nätverk skall utvecklas på ett samordnat sätt med andra befintliga gemenskapsförfaranden, särskilt RAPEX. Syftet skall framför allt vara 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,

▼B

- c) utbyte av sakkunskap och bästa metoder samt utbildningssamarbete,
- d) en förbättrad 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 som begränsar utsläppandet av produkter på marknaden eller som kräver att de skall dras tillbaka eller återkallas, enligt artikel 8.1 b–f, skall medlemsstaten underrätta kommissionen om åtgärderna och ange skälen för dessa i den mån denna underrättelse inte krävs enligt artikel 12 eller någon specifik gemenskapslagstiftning. Medlemsstaten skall också underrätta kommissionen om varje ändring eller upphävande av sådana åtgärder.

Om den underrättande medlemsstaten anser att riskens verkningar inte går utöver eller kan gå utöver dess eget territorium skall den informera om de åtgärder som avses i punkt 1 i den mån som dessa är av intresse ur produktsäkerhetssynpunkt för medlemsstaterna, särskilt om det rör sig om en ny risk som ännu inte påpekats i andra underrättelser.

Kommissionen skall i enlighet med det förfarande som avses i artikel 15.3, samtidigt som den säkerställer att systemet blir effektivt och fungerar väl, fastställa sådana riktlinjer som avses i punkt 8 i bilaga II. Riktlinjerna skall omfatta förslag till innehåll och standardformulär för de underrättelser som avses i denna artikel och särskilt förslag till tydliga kriterier för att fastställa de förhållanden där underrättelse är av vikt med hänsyn till andra stycket.

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

Artikel 12

1. Om en medlemsstat vidtar eller beslutar att vidta, rekommendera eller komma överens med tillverkare och distributörer om att vidta åtgärder, oavsett om de är obligatoriska eller frivilliga, för att hindra, inskränka eller knyta speciella villkor till den eventuella saluföringen eller användningen inom sitt territorium av produkter på grund av en allvarlig risk, skall den omedelbart underrätta kommissionen om detta genom RAPEX. Den skall även utan dröjsmål underrätta kommissionen om varje ändring eller upphävande av sådana åtgärder eller ingripanden.

Om den underrättande medlemsstaten anser att riskens verkningar inte går utöver eller kan gå utöver dess eget territorium skall den handla enligt förfarandet i artikel 11, varvid hänsyn skall tas till de relevanta kriterier som föreslås i de riktlinjer som avses i punkt 8 i bilaga II.

Utan att det påverkar tillämpningen av första stycket får medlemsstaterna, innan de beslutar att vidta sådana åtgärder eller göra sådana ingripanden, till kommissionen vidarebefordra varje upplysning om förekomsten av en allvarlig risk.

Vid en allvarlig risk skall de underrätta kommissionen om de frivilliga åtgärder, enligt artikel 5 i detta direktiv, som vidtas av tillverkare och distributörer.

2. Kommissionen skall, när den får sådana underrättelser, kontrollera att de stämmer överens med denna artikel och de krav som är tillämpliga för driften av RAPEX och översända dem till övriga medlemsstater,

▼B

som i sin tur omedelbart skall underrätta kommissionen om vilka åtgärder de vidtar.

▼M2

3. Detaljerade förfaranden för RAPEX anges i bilaga II. Kommissionen ska anpassa dem. Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv genom att komplettera det, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 15.5.

▼B

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 villkor som anges i dessa avtal. Varje sådant avtal skall grunda sig på ömsesidighet och inbegripa bestämmelser om tystnadsplikt som motsvarar dem som är tillämpliga i gemenskapen.

Artikel 13

1. Om kommissionen får kännedom om en allvarlig risk som vissa produkter medför för konsumenternas hälsa och säkerhet i olika medlemsstater, kan den, efter samråd med medlemsstaterna och, om sådana vetenskapliga frågor kommer upp som faller inom behörigheten för en vetenskaplig gemenskapskommitté, den vetenskapliga kommitté som är behörig att behandla risken i fråga, på grundval av resultaten av dessa samråd, anta ett beslut enligt det förfarande som avses i artikel 15.2, enligt vilket medlemsstaterna åläggs att vidta sådana åtgärder som avses i artikel 8.1 b–f, om

- a) det framgår av föregående samråd med medlemsstaterna att det bevisligen föreligger skillnader mellan de metoder de använder eller avser att använda för att hantera risken, och
- b) risken, på grund av arten av det säkerhetsproblem som produkten medför, inte kan åtgärdas på ett sätt som är förenligt med fallets brådskande art enligt de andra förfaranden som fastställs i den specifika gemenskapslagstiftning som är tillämplig på de aktuella produkterna, och
- c) risken endast kan undanröjas på ett effektivt sätt genom att lämpliga åtgärder vidtas på gemenskapsnivå för att garantera en enhetlig och hög nivå på skyddet för 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 som var och en inte överstiger 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 sådana farliga produkter som varit föremål för ett sådant beslut som avses i punkt 1 skall vara förbjuden, om annat inte anges i beslutet.

4. Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som krävs för att genomföra de beslut som avses i punkt 1 inom mindre än 20 dagar, om inte en annan tidsfrist anges i dessa beslut.

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

▼B

KAPITEL VI

Kommittéförfaranden*Artikel 14*

1. De åtgärder som krävs för att genomföra detta direktiv skall i följande frågor antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet i artikel 15.2:

- a) Sådana åtgärder som avses i artikel 4 om de standarder som antas av ett europeiskt standardiseringsorgan.
- b) Sådana beslut som avses i artikel 13, genom vilka medlemsstaterna åläggs att vidta sådana åtgärder som avses i artikel 8.1 b–f.

2. De åtgärder som krävs för att genomföra detta direktiv skall i alla andra frågor antas i enlighet med det rådgivande förfarandet i artikel 15.3.

▼M2*Artikel 15*

- 1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté.
- 2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara 15 dagar.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 3 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

5. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och 5 b samt artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5a.3 c, 5a.4 b och 5a.4 e i beslut 1999/468/EG ska vara två månader, en månad respektive två månader.

▼B

KAPITEL VII

Slutbestämmelser*Artikel 16*

1. Sådan information som medlemsstaternas myndigheter eller kommissionen förfogar över, och som rör de risker som produkten medför för konsumenternas hälsa och säkerhet, skall i allmänhet ställas till allmänhetens förfogande i enlighet med kraven på öppenhet, utan att detta påverkar de begränsningar som krävs för kontroll- och utredningsverksamhet. Allmänheten skall särskilt ha tillgång till information om produktidentifikation, riskens art och de åtgärder som vidtagits.

Medlemsstaterna och kommissionen skall dock vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att deras tjänstemän och andra anställda inte sprider upplysningar som inhämtats till följd av detta direktiv och som på grund av sin natur, och i vederbörligen motiverade fall, omfattas av tystnadsplikt, med undantag för sådana upplysningar om produkters säkerhetsegenskaper som måste offentliggöras om omständigheterna kräver det för att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet.

▼B

2. Skyddet av tystnadsplikten får inte hindra att relevant information sprids till de behöriga myndigheterna för att säkerställa kontrollens och marknadsövervakningens effektivitet. Myndigheter som mottar information som omfattas av tystnadsplikt skall se till att informationen skyddas.

Artikel 17

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

Artikel 18

1. Varje beslut som fattas enligt detta direktiv och som begränsar utsläppandet av en produkt på marknaden, eller som kräver att produkten skall dras tillbaka eller återkallas, skall motiveras på ett tillfredsställande sätt. Beslutet skall snarast möjligt delges 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 överklagandet skall ske.

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

Vid åtgärder som innebär krav på att en produkt skall dras tillbaka eller återkallas, 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 begränsar utsläppandet av en produkt på marknaden eller som kräver att den skall dras tillbaka eller återkallas, kan prövas vid behörig domstol.

3. Beslut som fattats med stöd av detta direktiv och som begränsar utsläppandet av en produkt på marknaden eller som kräver att produkten skall dras tillbaka eller återkallas, skall inte påverka bedömningen av den berörda partens ansvar enligt de bestämmelser i nationell straffrättslig lagstiftning som är tillämpliga i det aktuella fallet.

Artikel 19

1. Kommissionen får hänskjuta varje fråga som rör tillämpningen av detta direktiv, särskilt sådana som rör kontroll och marknadsövervakning, till den kommitté som avses i artikel 15.

2. Kommissionen skall vart tredje år efter den 15 januari 2004 överlämna en rapport om direktivets tillämpning till Europaparlamentet och rådet.

Rapporten skall särskilt omfatta information om säkerhet i fråga om konsumtionsvaror, bland annat om förbättring av produkternas spårbarhet, om hur marknadsövervakningen fungerar, om standardiseringsarbetet, om hur RAPEX fungerar samt om de gemenskapsåtgärder som vidtagits med stöd av artikel 13. I detta syfte skall kommissionen göra lämpliga utvärderingar, i synnerhet av de metoder, system och förfaranden som införts i medlemsstaterna, mot bakgrund av kraven i detta direktiv och annan gemenskapslagstiftning om produktsäkerhet. Medlemsstaterna skall ge kommissionen all den hjälp och information som krävs för att göra utvärderingarna och utarbeta rapporterna.

Artikel 20

Kommissionen skall identifiera behov, möjligheter och prioriteringar för gemenskapsåtgärder i fråga om tjänsters säkerhet och överlämna en rapport till Europaparlamentet och rådet före den 1 januari 2003 tillsammans med lämpliga förslag på området.

▼B*Artikel 21*

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv med verkan från och med den 15 januari 2004. 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 22

Direktiv 92/59/EEG skall upphöra att gälla den 15 januari 2004 utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter när det gäller tidsfristen för det direktivets överföring och tillämpning enligt bilaga III till nämnda direktiv.

Hänvisningar till direktiv 92/59/EEG skall förstås som hänvisningar till det här direktivet och läsas enligt jämförelsetabellen i bilaga IV.

Artikel 23

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Euro-peiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 24

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

*BILAGA I***KRAV PÅ DEN INFORMATION SOM TILLVERKARE OCH
DISTRIBUTÖRER SKALL LÄMNA TILL DE BEHÖRIGA
MYNDIGHETERNA OM PRODUKTER SOM INTE
ÖVERENSSTÄMMER MED DET ALLMÄNNA SÄKERHETSKRAVET**

1. Uppgifter i enlighet med artikel 5.3 i detta direktiv eller, i förekommande fall, i enlighet med särskilda föreskrifter om produkten i fråga i gemenskapslagstiftningen, skall lämnas till de behöriga myndigheter som utsetts i detta syfte i de medlemsstater där de aktuella produkterna släpps ut eller har släppts ut på marknaden eller på annat sätt tillhandahållits konsumenterna.
2. Kommissionen skall med bistånd av den kommitté som avses i artikel 15 fastställa innehåll och utforma standardformulär för de underrättelser som avses i denna bilaga, samtidigt som de säkerställer att systemet blir effektivt och fungerar bra. Den skall särskilt, eventuellt i form av en handbok, föreslå enkla och tydliga kriterier för fastställande av särskilda villkor, t.ex. för enstaka produkter eller förhållanden, där underrättelse saknar relevans för syftet med denna bilaga.
3. Vid en allvarlig risk skall informationen åtminstone omfatta
 - a) uppgifter som gör det möjligt att exakt identifiera produkten eller partiet i fråga,
 - b) en fullständig beskrivning av den risk som är förknippad med de aktuella produkterna,
 - c) alla tillgängliga uppgifter som kan behövas för att produkten skall kunna spåras,
 - d) en beskrivning av de åtgärder som vidtagits för att förebygga risker för konsumenter.



BILAGA II

**FÖRFARANDE FÖR TILLÄMPNING AV RAPEX SAMT RIKTLINJER
FÖR UNDERRÄTTELSE**

1. RAPEX omfattar produkter enligt definitionen i artikel 2 a, vilka medför en allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet.

Farmaceutiska produkter, som omfattas av direktiven 75/319/EEG⁽¹⁾ och 81/851/EEG⁽²⁾, är undantagna från tillämpningen av RAPEX.

2. RAPEX syftar i huvudsak till att möjliggöra snabbt informationsutbyte i händelse av en allvarlig risk. I de riktlinjer som avses i punkt 8 fastställs särskilda kriterier för att identifiera sådana allvarliga risker.
3. Medlemsstater som lämnar en underrättelse enligt artikel 12 skall lämna all tillgänglig information. Underrättelsen skall särskilt innehålla de upplysningar som anges i riktlinjerna enligt punkt 8, åtminstone
 - a) information för att identifiera produkten,
 - b) en beskrivning av den aktuella risken, inklusive en sammanfattning av resultaten av eventuella provningar eller analyser och de slutsatser från dessa som är relevanta för bedömningen av risknivån,
 - c) arten av och varaktigheten hos vidtagna åtgärder eller påbörjade insatser eller beslutade åtgärder i förekommande fall,
 - d) information om saluföringsleden och om distribution av produkten, särskilt om mottagarländerna.

Dessa upplysningar måste sändas in med hjälp av standardformuläret för sådana underrättelser eller på de sätt som anges i riktlinjerna enligt punkt 8.

Om en åtgärd som meddelas enligt artikel 11 eller 12 syftar till att 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 och tillgängliga ersättningsprodukter, 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⁽³⁾, om det är ett befintligt ämne, eller i artikel 3.2 i direktiv 67/548/EEG⁽⁴⁾, om det är ett nytt ämne. De riktlinjer som avses i punkt 8 skall ange närmare uppgifter och förfaranden för den information som begärs i detta avseende.

4. Om en medlemsstat har informerat kommissionen om en allvarlig risk i enlighet med artikel 12.1 tredje stycket innan den vidtar åtgärder, måste den inom en tidsfrist på 45 dagar informera kommissionen om huruvida den bekräftar eller ändrar dessa uppgifter.
5. Kommissionen skall snarast möjligt kontrollera om de uppgifter som erhållits enligt RAPEX är förenliga med bestämmelserna i direktivet. Om kommissionen anser att så krävs kan den för att bedöma produktens säkerhet på eget initiativ genomföra en egen undersökning. I detta fall skall medlemsstaten efter bästa förmåga lämna kommissionen de begärda uppgifterna.
6. Om medlemsstaterna erhåller en underrättelse i enlighet med artikel 12, skall de senast inom den tidsperiod som anges i de riktlinjer som avses i punkt 8 informera kommissionen om
 - a) huruvida produkten har saluförts inom deras eget territorium,
 - b) vilka åtgärder de eventuellt vidtar i fråga om den aktuella produkten med hänsyn till sin egen situation, med en motivering av skälen, inklusive en avvikande bedömning av risken eller andra särskilda omständigheter som motiverar deras beslut, särskilt frånvaron av beslut eller uppföljning,

⁽¹⁾ EGT L 147, 9.6.1975, s. 13. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2000/38/EG (EGT L 139, 10.6.2000, s. 28).

⁽²⁾ EGT L 317, 6.11.1981, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2000/37/EG (EGT L 139, 10.6.2000, s. 25).

⁽³⁾ EGT L 84, 5.4.1993, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 196, 16.8.1967, s. 1/67. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2000/33/EG (EGT L 136, 8.6.2000, s. 90).

▼B

- c) all relevant kompletterande information som de har erhållit om den aktuella faran, inklusive resultaten av provningar eller analyser.

De riktlinjer som avses i punkt 8 skall innehålla tydliga kriterier för underrättelser om åtgärder som endast omfattar det nationella territoriet och för behandlingen av underrättelser om risker som medlemsstaten anser inte överskrider dess eget territorium.

7. Medlemsstaterna skall omedelbart informera kommissionen om varje ändring eller upphävande av de aktuella åtgärderna.
8. Kommissionen skall i enlighet med artikel 15.3 utarbeta och regelbundet uppdatera riktlinjer för hur kommissionen och medlemsstaterna skall förvalta RAPEX.
9. Kommissionen kan informera nationella kontaktpunkter om produkter som medför allvarliga risker, vilka importeras till eller exporteras från gemenskapen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.
10. Den underrättande medlemsstaten ansvarar för de lämnade uppgifterna.
11. Kommissionen skall säkerställa att systemet fungerar väl, särskilt genom att klassificera och indexera underrättelserna efter hur brådskande de är. De närmare föreskrifterna skall fastställas genom de riktlinjer som avses i punkt 8.

▼B

BILAGA III

**TIDSFRISTER FÖR ÖVERFÖRING OCH TILLÄMPNING AV DET
UPPHÄVDA DIREKTIVET**

(ENLIGT ARTIKEL 22 FÖRSTA STYCKET)

<i><u>Direktiv</u></i>	<i><u>Tidsfrist för överföring</u></i>	<i><u>Tidsfrist för tillämpning</u></i>
Direktiv 92/59/EEG	29 juni 1994	29 juni 1994



BILAGA IV

JÄMFÖRELSETABELL

(ENLIGT ARTIKEL 22 ANDRA STYCKET)

Detta direktiv	Direktiv 92/59/EEG
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 4
Artikel 4	—
Artikel 5	Artikel 3
Artikel 6	Artikel 5
Artikel 7	Artikel 5.2
Artikel 8	Artikel 6
Artikel 9	—
Artikel 10	—
Artikel 11	Artikel 7
Artikel 12	Artikel 8
Artikel 13	Artikel 9
Artikel 14 + 15	Artikel 10
Artikel 16	Artikel 12
Artikel 17	Artikel 13
Artikel 18	Artikel 14
Artikel 19	Artikel 15
Artikel 20	—
Artikel 21	Artikel 17
Artikel 22	Artikel 18
Artikel 23	Artikel 19
Bilaga I	—
Bilaga II	Bilaga
Bilaga III	—
Bilaga IV	—