



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 02.02.2001  
KOM(2001)63 endelig

2000/0073 (COD)

Ændret forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**

**om produktsikkerhed i almindelighed**

(forelagt af Kommissionen i henhold til EF-traktatens  
artikel 250, stk. 2)

## **BEGRUNDELSE**

- A. Indledning
- B. Forklaring af de væsentligste ændringer
- C. Ændret forslag

## **A. INDLEDNING**

1. I marts 2000 fremlagde Kommissionen et forslag til direktiv om ændring af direktiv 92/59/EØF<sup>1</sup> om produktsikkerhed i almindelighed.
2. Den 20. september 2000 afgav Det Økonomiske og Sociale Udvalg udtalelse herom.
3. Europa-Parlamentet afgav udtalelse under førstebehandlingen på mødet den 13.-17. november 2000. Det vedtog 30 ændringsforslag. Kommissionen redegjorde ved den lejlighed for sin holdning til hvert af ændringsforslagene ved at angive, hvilke forslag den kunne acceptere, og hvilke den ikke kunne medtage.

I lyset heraf fremlægger Kommissionen dette ændrede forslag til direktiv.

4. Kommissionens ændringer er resultatet af de af Europa-Parlamentets ændringsforslag, som Kommissionen har accepteret fuldstændigt eller delvist på et plenarmøde.

## **B. FORKLARING AF DE VÆSENTLIGSTE ÆNDRINGER**

1. Ændringsforslag 1, 8 og 18.

I medfør af disse ændringsforslag kræves der en undtagelse dels fra distributørernes forpligtelse til at forelægge oplysninger til tilsynsmyndighederne i forbindelse med butikker med velgørende formål, dels for brugte varer, der sælges af privatpersoner.

Kommissionen har forkastet disse ændringsforslag. I artikel 5 fastsættes, at distributørerne skal opfylde deres forpligtelser inden for rammerne af deres respektive virksomhed. Dette giver dem den fleksibilitet, der er nødvendig for, at de kan udføre deres virksomhed.

Dette problem kan dog løses ved i begrundelsen i præambelen at tydeliggøre, hvorledes denne artikel skal fortolkes i forbindelse med velgørende virksomhed. Betragtning 20 indeholder en sådan fortolkning.

2. Ændringsforslag 2.

Dette ændringsforslag er blevet accepteret, og betragtning 14 er blevet omformuleret, således som Europa-Parlamentet anmodede om, for derved i højere grad at tydeliggøre forholdet mellem generel og specifik lovgivning.

3. Ændringsforslag 3.

Kommissionen har ikke medtaget dette forslag, men betragtning 21 er blevet tydeliggjort. Bestemmelserne vedrørende producenterne og distributørernes nye forpligtelser vedrørende informering af og samarbejde med de nationale myndigheder skal gennemføres uden at pålægge producenter og distributører ubegrundede og unødvendige byrder.

---

<sup>1</sup> EFT L 228 af 11.8.1992, s. 24.

4. Ændringsforslag 4 og 19.

Europa-Parlamentets anmodning om, at medlemsstaterne skal samarbejde med private eller offentlige institutioner ved udarbejdelsen af rapporter om tilsynet med markedet, er i strid med nærhedsprincippet.

Samme princip forhindrer også, at det gøres obligatorisk at harmonisere de nationale markedstilsynsprogrammer. Kommissionen har forkastet disse ændringsforslag.

5. Ændringsforslag 5.

Via betragtning 39 efterkommes Europa-Parlamentets forslag. Kommissionen vil regelmæssigt undersøge, hvorledes direktivet anvendes, og hvilke resultater der opnås. Der vil blive redegjort for hovedkonklusionerne i en rapport til Europa-Parlamentet og Rådet hvert tredje år.

6. Ændringsforslag 6 og 29.

Sikkerhed i forbindelse med tjenesteydelser er allerede omfattet af Kommissionens arbejdsprogram for 2001, og der er blevet udsendt en erklæring herom. Kommissionen forbereder en række initiativer på dette område. Europa-Parlamentets formulering strider mod Kommissionens initiativret.

7. Ændringsforslag 7.

I artikel 1, stk. 2, henvises der nu eksplicit til artikel 2, litra b) og c), for yderligere at tydeliggøre anvendelsesområdet for direktivet. For så vidt angår resten af ændringsforslaget tillader retlig redaktionel praksis i Fællesskabet ikke, at bestemte artikler citeres ordret i andre.

8. Ændringsforslag 10 og 42.

Kommissionen har accepteret disse ændringsforslag, som er blevet indarbejdet i artikel 2, litra b), for at tydeliggøre, at definitionen ligeledes gælder for tjenesteydelser i tilknytning til produkterne.

9. Ændringsforslag 11.

Ændringsforslag 11 er ikke blevet medtaget, fordi direktivets definition af producent også dækker distributør i det omfang, hvor deres virksomhed kan påvirke de sikkerhedsmæssige karakteristika ved et produkt.

10. Ændringsforslag 12 og 23.

Producenternes og distributørernes ansvar samt erstatning til forbrugeren indgår som aspekter af civilretten, der er omfattet af specifikke forskrifter. Af hensyn til klarheden finder Kommissionen det hensigtsmæssigt at sondre mellem sundhedsbeskyttelse og sikkerhed, og den har således accepteret ændringsforslag 12 og forkastet ændringsforslag 23.

11. Ændringsforslag 13.

Forsigtighedsprincippet er et generelt princip for risikostyring, som de offentlige myndigheder anvender. Producenterne ville ikke være i stand til at opfylde en direkte forpligtelse til at anvende det. Det forekommer mere hensigtsmæssigt at nævne dette princip i den første betragtning som begrundelse for revideringen af direktivet.

12. Ændringsforslag 14 og 16.

Standardiseringsorganerne ejer standarderne, og de finansierer en stor del af deres aktiviteter ved at sælge standarder. Europa-Parlamentets anmodning om at offentliggøre de europæiske standarder i De Europæiske Fællesskabers Tidende kræver en omfattende ændring af forholdet mellem Kommissionen og standardiseringsorganerne, hvilket ville kræve flere midler fra Fællesskabets budget.

Disse ændringsforslag er derfor blevet forkastet.

13. Ændringsforslag 15 og 26.

Kommissionen finder, at de forpligtelser og målsætninger, som standarderne skal opfylde for at garantere sikkerheden ved produkter, skal fastsættes sammen med medlemsstaterne i et udvalg. I det oprindelige forslag var der planlagt en forskriftsprocedure. I medfør af ændringsforslagene nedsættes der et rådgivende udvalg. Kommissionen er positiv over for disse ændringsforslag, som er medtaget i henholdsvis artikel 4, stk. 1, og artikel 15, stk. 3.

14. Ændringsforslag 17.

Teksten i artikel 5, stk. 1, er blevet ændret, idet Europa-Parlamentets tekst er blevet indarbejdet, hvilket gør det muligt at sikre en bedre sporbarhed for forbrugsvarer.

15. Ændringsforslag 20.

Kommissionen har med en lille ændring accepteret dette ændringsforslag, hvori der indføres mere præcise krav til advarsler om de risici, som bestemte forbrugsvarer kan frembyde.

16. Ændringsforslag 21.

Første del af dette ændringsforslag er blevet accepteret, da det er nødvendigt at samarbejde med producenter og distributører for at sikre en effektiv tilbagetrækning eller tilbagekaldelse af farlige produkter.

Anden del er blevet forkastet for at undgå at demotivere producenter og distributører, der frivilligt tager initiativ til de foranstaltninger, der er nødvendige for at tilbagetrække, tilbagekalde eller destruere farlige produkter.

17. Ændringsforslag 22.

Europa-Parlamentets forslag er medtaget i artikel 5. I tilfælde af sundheds- og sikkerhedsmæssige risici for forbrugerne skal producenter og distributører træffe de foranstaltninger, de finder nødvendige og hensigtsmæssige, og informere myndighederne herom.

18. Ændringsforslag 24.

Kommissionen er positiv over for, at nettet hurtigt etableres. Det er medlemsstaterne, der skal udvikle det. Der fastsættes ikke en dato for etableringen af nettet.

19. Ændringsforslag 25.

Kommissionen har ændret artikel 12, stk. 4, således som Europa-Parlamentet har anmodet om. Ansøgerlandene, tredjelande og internationale organisationer får adgang til Rapex-systemet.

20. Ændringsforslag 27.

Kommissionen er ikke enig i, at kun oplysninger vedrørende konstaterede og anerkendte risici ved produkter kan stilles til rådighed for offentligheden. Forbrugerne har ret til at få oplysninger om igangværende undersøgelser. Første del af ændringsforslaget er derfor blevet forkastet.

Anden del af ændringsforslaget er blevet indarbejdet i artikel 16, stk. 1, med en række ændringer som følge af den manglende definition af princippet om gennemsigtighed.

21. Ændringsforslag 28.

Erfaringerne har vist, at det med de til rådighed stående midler ikke er realistisk at udsende en rapport om anvendelsen af direktivet hvert andet år.

22. Ændringsforslag 37.

Producenten kan støtte sig til en ekstern certificering for at dokumentere, at et produkt opfylder sikkerhedskravene. Det er ikke nødvendigt at medtage dette ændringsforslag i direktivet.

Ændringerne i forhold til det oprindelige forslag er angivet med fede typer. Af hensyn til klarheden er understregningerne i det oprindelige forslag, der angav ændringerne i forhold til direktiv 92/59/EØF, ikke medtaget.

Ændret forslag til

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

### om produktsikkerhed i almindelighed

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen<sup>2</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>3</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge artikel 16 i Rådets direktiv 92/59/EØF af 29. juni 1992 om produktsikkerhed i almindelighed<sup>4</sup>, skulle Rådet fire år efter den dato, der er fastsat for gennemførelsen af direktivet, på grundlag af en rapport fra Kommissionen angående de indhøstede erfaringer og ledsaget af eventuelle hensigtsmæssige forslag, træffe afgørelse om, hvorvidt dette direktiv burde tilpasses. Det er nødvendigt **i lyset af forsigtighedsprincippet** at foretage adskillige ændringer af direktivet for at supplere, skærpe eller tydeliggøre visse af bestemmelserne heri, **idet der tages hensyn til** de opnåede erfaringer og den nyeste, relevante udvikling for så vidt angår sikkerheden ved forbrugsvarer. Af hensyn til klarheden bør direktiv 92/59/EØF omarbejdes.
- (2) Der bør vedtages foranstaltninger med henblik på at forbedre den måde, hvorpå det indre marked fungerer, og sikre et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital.
- (3) I mangel af fællesskabsforskrifter kan medlemsstaternes horisontale lovgivning om produktsikkerhed, som navnlig pålægger erhvervslivet en generel forpligtelse til kun at markedsføre sikre produkter, variere for så vidt angår den beskyttelse, den yder borgerne. Sådanne uligheder og den manglende horisontale lovgivning i visse medlemsstater kan skabe handelshindringer og konkurrencefordrejning inden for det indre marked.
- (4) For at sikre et højt forbrugerbeskyttelsesniveau bør Fællesskabet bidrage til at forbedre forbrugernes sikkerhed og sundhed. Horisontale fællesskabsforskrifter, der indfører et almindeligt produktsikkerhedskrav, bestemmelser om producenters

---

<sup>2</sup> EFT C ...

<sup>3</sup> EFT C ...

<sup>4</sup> EFT L 228 af 11.8.1992, s. 24.

og distributørers generelle forpligtelser, håndhævelse af Fællesskabets produktsikkerhedskrav samt hurtig udveksling af oplysninger og indgriben på fællesskabsplan i bestemte tilfælde skulle bidrage til at nå dette mål.

- (5) Det er meget vanskeligt at vedtage fællesskabsforskrifter for alle eksisterende eller fremtidige produkter. Der er behov for brede, horisontale lovgivningsrammer for sådanne produkter og for at udfylde hullerne og supplere bestemmelserne i de gældende eller kommende specifikke forskrifter, bl.a. med henblik på at sikre et højt beskyttelsesniveau for borgernes sikkerhed og sundhed som foreskrevet ved traktatens artikel 95.
- (6) Der bør derfor på fællesskabsplan fastlægges et almindeligt sikkerhedskrav for alle produkter, der markedsføres eller på anden vis leveres eller stilles til rådighed for forbrugerne, som er bestemt for forbrugerne, eller som kan forventes anvendt af forbrugerne under rimeligt forudsigelige betingelser, selv om produkterne ikke er bestemt for dem; i alle disse tilfælde kan de pågældende produkter frembyde en risiko for forbrugernes sikkerhed og sundhed, hvilket skal forhindres. Visse varer, der sælges brugt, bør dog ifølge sagens natur undtages herfra.
- (7) Bestemmelserne i dette direktiv bør gælde for produkter, uanset hvorledes de sælges, herunder fjernsalg og elektronisk salg.
- (8) Produkters sikkerhed bør vurderes under hensyntagen til de kategorier af forbrugere, der kan være særlig udsat for de risici, de pågældende produkter frembyder, navnlig børn og ældre.
- (9) For så vidt angår de forbrugersikkerheds- og forbrugersundhedsmæssige aspekter bør produktionsanlæg, investeringsgoder og andre produkter, der anvendes i erhvervsmæssigt øjemed, være omfattet af dette direktiv, hvis de skal anvendes til at levere en tjenesteydelse til forbrugere. For at nå målene i dette direktiv er det nødvendigt, at producenterne sikrer, at sådanne produkter ikke frembyder risici for forbrugernes sikkerhed, når tjenesteyderne anvender dem under almindelige eller rimeligt forudsigelige betingelser.
- (10) Produkter, der udelukkende er bestemt for erhvervsmæssig brug, men som efterfølgende er kommet ind på forbrugermarkedet, bør være omfattet af kravene i dette direktiv, fordi de kan frembyde risici for forbrugerens sikkerhed og sundhed, når de anvendes under rimeligt forudsigelige betingelser.
- (11) I mangel af mere specifikke sikkerhedsbestemmelser inden for rammerne af den fællesskabslovgivning, der omfatter de pågældende produkter, finder alle bestemmelserne i dette direktiv anvendelse for at sikre beskyttelsen af forbrugernes sikkerhed og sundhed.
- (12) Hvis der i specifik fællesskabslovgivning fastsættes sikkerhedskrav, der kun omfatter bestemte sikkerhedsaspekter eller kategorier af risici i forbindelse med de pågældende produkter, bør de erhvervsdrivendes forpligtelser for så vidt angår sikkerhedskrav, herunder tilvejebringelse af oplysninger, indkredsning af farer og risikovurdering, fastsættes i de specifikke forskrifter, hvorimod det almindelige sikkerhedskrav i dette direktiv bør gælde for de øvrige aspekter.

- (13) Når der findes specifikke fællesskabsforskrifter, der tager sigte på fuldstændig harmonisering, herunder navnlig forskrifter vedtaget efter den nye metode, og hvori der fastsættes sikkerhedskrav, der gælder for bestemte produkter, bør de erhvervsdrivende ikke pålægges yderligere forpligtelser for så vidt angår sikkerhedskrav, som produkter skal opfylde for at kunne markedsføres. Det almindelige sikkerhedskrav i dette direktiv finder derfor ikke anvendelse i disse tilfælde.
- (14) Bestemmelserne i dette direktiv vedrørende producenters og distributørers øvrige forpligtelser og medlemsstaternes forpligtelser og beføjelser, udvekslinger af oplysninger og situationer, hvor det er nødvendigt med hurtig indgriben, samt **formidling af informationer og fortrolighed** finder anvendelse i forbindelse med produkter, der er omfattet af specifikke fællesskabsforskrifter, **hvis disse ikke allerede indeholder bestemmelser vedrørende de samme aspekter og med samme formål.**
- (15) For at gøre det lettere at sikre en effektiv og ensartet anvendelse af det almindelige sikkerhedskrav i dette direktiv er det vigtigt at fastsætte ikke-bindende europæiske standarder, der omfatter bestemte produkter og risici, således at et produkt, der er i overensstemmelse med en national standard, der gennemfører en europæisk standard, formodes at være i overensstemmelse med nævnte krav.
- (16) For så vidt angår målsætningerne i dette direktiv bør europæiske standardiseringsorganer, for hvilke Kommissionen med bistand fra et udvalg har fastsat mandater, fastlægge europæiske standarder. Det bør af mandaterne fremgå, hvilke mål standarderne skal opfylde for at sikre, at produkter, der er i overensstemmelse med standarderne, opfylder det almindelige sikkerhedskrav.
- (17) Hvis der ikke findes specifikke forskrifter, og hvis de europæiske standarder, der er fastlagt efter mandat fra Kommissionen, ikke findes, eller der ikke gøres brug af dem, bør produktsikkerheden vurderes under hensyntagen til nationale standarder, der gennemfører andre relevante europæiske standarder, Kommissionens henstillinger, eller, i mangel af sådanne, nationale standarder, god forretningsskik, det aktuelle tekniske stade samt den sikkerhed, som forbrugerne med rimelighed kan forvente.
- (18) De erhvervsdrivendes forpligtelse til at overholde det almindelige sikkerhedskrav bør suppleres med andre forpligtelser, fordi det er nødvendigt, at de erhvervsdrivende gør en indsats for at forebygge risiciene for forbrugerne under bestemte forhold.
- (19) De supplerende forpligtelser for producenterne bør omfatte pligt til at vedtage foranstaltninger, der står i et rimeligt forhold til produkternes karakteristika, og som gør det muligt for producenterne at gøre sig bekendt med de risici, produkterne kan frembyde, at stille oplysninger til rådighed for forbrugerne, der sætter disse i stand til at vurdere og forebygge risiciene, at advare forbrugerne om risiciene ved farlige produkter, de allerede har fået leveret, at tilbagetrække disse produkter fra markedet, og i sidste instans at tilbagekalde disse produkter, når det er nødvendigt.

- (20) **De forpligtelser, distributørerne pålægges, finder anvendelse i forhold til deres respektive ansvar. Navnlig inden for rammerne af velgørende aktiviteter kan det vise sig at være umuligt at forelægge de relevante myndigheder oplysninger og dokumentation om eventuelle risici ved produktet og dets oprindelse i forbindelse med brugte enkeltgenstande fra privatpersoner.**
- (21) Distributørerne bør være med til at sikre, at produkterne er i overensstemmelse med gældende sikkerhedskrav. Såvel producenter som distributører bør samarbejde med de relevante myndigheder om at forebygge risici og informere dem, når de konstaterer, at bestemte allerede leverede produkter er farlige. Betingelserne for denne informering bør fastsættes i direktivet for at gøre det lettere at sikre en effektiv anvendelse af dette **uden** at pålægge de erhvervsdrivende og myndighederne for store byrder.
- (22) For at sikre en effektiv håndhævelse af de forpligtelser, der påhviler producenter og distributører, bør medlemsstaterne oprette eller udpege myndigheder, der har ansvaret for at overvåge produktsikkerheden, og som har beføjelse til at træffe passende foranstaltninger, herunder beføjelse til at anvende effektive sanktioner, der står i forhold til overtrædelsen og virker afskrækkende, og sikre en hensigtsmæssig samordning mellem de forskellige udpegede myndigheder.
- (23) Det er navnlig nødvendigt, at disse foranstaltninger omfatter medlemsstaternes beføjelse til straks og på effektiv vis at tilrettelægge eller kræve tilbagetrækning af farlige produkter, der allerede er markedsført, at forbyde eksport af farlige produkter og i sidste instans at tilbagekalde farlige produkter, som allerede er leveret til forbrugerne. Disse beføjelser bør anvendes, når producenter og distributører ikke formår at forebygge risiciene for forbrugerne i overensstemmelse med deres forpligtelser; myndighederne skal, når det er påkrævet, kunne råde over de beføjelser og procedurer, der kræves for hurtigt at træffe beslutning om og gennemføre alle de foranstaltninger, der er nødvendige.
- (24) Forbrugernes sikkerhed afhænger i vid udstrækning af en aktiv håndhævelse af Fællesskabets produktsikkerhedskrav. Medlemsstaterne bør derfor fastlægge systematiske strategier for at sikre et effektivt markedstilsyn og andre håndhævelsesaktiviteter, og de bør sikre, at offentligheden og de berørte parter kan få indsigt heri.
- (25) Det er nødvendigt, at medlemsstaternes håndhævende myndigheder samarbejder for at sikre, at dette direktivs mål for beskyttelse nås. Der bør derfor etableres et europæisk produktsikkerhedsnet mellem medlemsstaternes håndhævende myndigheder for at lette det operationelle samarbejde i forbindelse med markedstilsynet og andre håndhævelsesaktiviteter, herunder navnlig risikovurdering, afprøvning af produkter, udveksling af ekspertise og videnskabelig viden, gennemførelse af fælles tilsynsprojekter og opsporing samt tilbagetrækning eller tilbagekaldelse af farlige produkter. Nettet skal have deltagelse af de myndigheder, der har ansvaret for de pågældende specifikke produkter og risici.
- (26) I overensstemmelse med bestemmelserne om anvendelsesområdet for dette direktiv bør bestemmelserne vedrørende samarbejdet mellem de håndhævende

myndigheder ikke berøre de særlige samarbejdsprocedurer, der er fastsat ved sektorbestemte fællesskabsforskrifter, navnlig inden for lægemiddelsektoren. Det europæiske produktsikkerhedsnet bør samarbejde med de relevante organer, hvori medlemsstaternes håndhævende myndigheder samarbejder inden for produktsektorer, der er omfattet af den specifikke fællesskabslovgivning. Når det er hensigtsmæssigt som støtte for dette samarbejde, kan der anvendes systemer for dataudveksling mellem administrationerne.

- (27) For at sikre et ensartet, højt beskyttelsesniveau for forbrugernes sikkerhed og sundhed og sikre ensartede vilkår overalt inden for det indre marked er det nødvendigt, at Kommissionen underrettes om alle foranstaltninger, der begrænser markedsføringen af et produkt, eller hvorved det trækkes tilbage fra markedet eller tilbagekaldes. Sådanne foranstaltninger skal være i overensstemmelse med traktaten, særlig dens artikel 28, 29 og 30.
- (28) En effektiv kontrol med produktsikkerheden kræver, at der på nationalt plan og fællesskabsplan etableres et system for hurtig udveksling af oplysninger i situationer, hvor der består en alvorlig risiko, og hvor der kræves hurtig indgriben for så vidt angår produktsikkerheden. Det er desuden tilrådeligt i forbindelse med dette direktiv at fastsætte de nærmere regler for forvaltningen af systemet og bemyndige Kommissionen til med bistand af et udvalg at tilpasse dem.
- (29) Det er først og fremmest medlemsstaterne, der under overholdelse af traktatens bestemmelser, særlig dens artikel 28, 29 og 30, skal træffe de nødvendige forholdsregler med hensyn til farlige produkter, der befinder sig på deres område.
- (30) Hvis medlemsstaterne imidlertid anvender forskellige fremgangsmåder for at håndtere risikoen i forbindelse med bestemte produkter, kan det medføre uacceptable forskelle i forbrugerbeskyttelsen og udgøre en hindring for handlen inden for Fællesskabet.
- (31) Der vil kunne opstå alvorlige produktsikkerhedsmæssige problemer, der kræver hurtig indgriben, og som umiddelbart berører eller vil kunne berøre hele Fællesskabet eller en betydelig del heraf, og som alt efter karakteren af det sikkerhedsmæssige problem, som produktet frembyder, på grund af problemets hastende karakter ikke kan behandles effektivt efter de procedurer, der er fastsat i de specifikke fællesskabsforskrifter for de pågældende produkter eller den pågældende produktkategori.
- (32) Det er derfor nødvendigt at indføre en mekanisme, der som en sidste udvej gør det muligt i form af en beslutning rettet til medlemsstaterne at vedtage foranstaltninger, der finder anvendelse i hele Fællesskabet, til at imødegå situationer opstået som følge af produkter, der frembyder en alvorlig risiko, og som kræver hurtig indgriben under de ovenfor angivne omstændigheder, og følgelig forbyde eksporten af disse. En sådan beslutning er ikke umiddelbart bindende for de erhvervsdrivende, idet den først skal gennemføres ved en national retsakt. Foranstaltninger, der vedtages efter denne procedure, er midlertidige, undtagen hvis de gælder for individuelt fastlagte produkter eller partier af produkter. De bør vedtages af Kommissionen, der bistås af et udvalg bestående af repræsentanter for medlemsstaterne.

- (33) Da de foranstaltninger i forbindelse med den hurtige indgriben, der er nødvendige for gennemførelsen af dette direktiv, er generelle foranstaltninger, jf. artikel 2 i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen<sup>5</sup>, bør de vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 5 i nævnte afgørelse.
- (34) I overensstemmelse med artikel 2 i afgørelse 1999/468/EF bør de øvrige foranstaltninger, der er nødvendige for gennemførelsen af dette direktiv, vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 3 i nævnte afgørelse. Der bør derfor nedsættes et rådgivende udvalg for forbrugsvaresikkerhed, uden at dette berører forskriftsudvalgets beføjelser. Der kan desuden være behov for, at eksperter fra de forskellige nationale administrationer, der har ansvaret for håndhævelses- og markedstilsynsaktiviteterne, drøfter de forskellige aspekter vedrørende anvendelsen af dette direktiv.
- (35) Det bør sikres, at offentligheden har adgang til de oplysninger vedrørende produktsikkerhed, som myndighederne råder over. Forretningshemmeligheder, skal imidlertid, i overensstemmelse med traktatens artikel 287, beskyttes på en måde, der er forenelig med behovet for at sikre et effektivt markedstilsyn og effektive beskyttelsesforanstaltninger.
- (36) Dette direktiv bør ikke berøre de skadelidtes rettigheder efter Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar<sup>6</sup>.
- (37) Medlemsstaterne bør sørge for passende muligheder for at klage til de kompetente retsinstanter over foranstaltninger truffet af de relevante myndigheder, som begrænser markedsføringen af et produkt eller trækker det tilbage fra markedet eller tilbagekalder det.
- (38) Hvad importvarer angår, skal foranstaltninger til imødegåelse af sikkerheds- og sundhedsmæssige risici for borgerne i øvrigt træffes under overholdelse af Fællesskabets internationale forpligtelser.
- (39) Kommissionen bør regelmæssigt undersøge, hvorledes dette direktiv anvendes, og hvilke resultater der er opnået, navnlig i forbindelse med den måde, hvorpå markedstilsynsordningerne, den hurtige udveksling af oplysninger og foranstaltninger på fællesskabsplan fungerer, samt andre spørgsmål af relevans for forbrugsvaresikkerhed, og forelægge rapporter for Europa-Parlamentet og Rådet herom.
- (40) Dette direktiv bør ikke påvirke medlemsstaternes forpligtelser for så vidt angår fristen for gennemførelsen og anvendelsen af direktiv 92/59/EØF -

#### UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

---

<sup>5</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

<sup>6</sup> EFT L 210 af 7.8.1985, s. 29. Direktiv ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/34/EF (EFT L 141 af 4.6.1999, s. 20).

# KAPITEL I

## Formål - Anvendelsesområde - Definitioner

### *Artikel 1*

1. Formålet med dette direktiv er at garantere, at de produkter, der er omhandlet i artikel 2, litra a), og som markedsføres, er sikre.
2. Dette direktiv finder anvendelse, medmindre der foreligger fællesskabsforskrifter med specifikke bestemmelser om sikkerheden ved de pågældende produkter.

Navnlig i tilfælde af produkter, for hvilke der gælder sikkerhedskrav ifølge fællesskabslovgivning, der er specifik for de pågældende produkter:

- finder artikel 2, **litra b) og c)**, samt artikel 3 og 4 ikke anvendelse for disse produkter for så vidt angår de risici eller kategorier af risici, der er omfattet af den specifikke lovgivning
- finder de øvrige artikler i dette direktiv anvendelse, såfremt de aspekter, der er omfattet af disse artikler, ikke er omfattet af specifikke bestemmelser i den pågældende lovgivning.

### *Artikel 2*

I dette direktiv forstås ved:

- a) "Produkt": ethvert produkt, som er bestemt til forbrugerne, eller som under rimeligt forudsigelige betingelser kan forventes anvendt af forbrugerne, selv om det ikke er bestemt for dem, og som mod betaling eller gratis leveres eller stilles til rådighed som led i handelsvirksomhed, hvad enten det er nyt, brugt eller istandsat.

Denne definition omfatter produkter, der anvendes til at levere en tjenesteydelse for så vidt angår de sikkerhedsmæssige aspekter ved forbrugsvarer, når de pågældende produkter anvendes under rimeligt forudsigelige betingelser.

Dette direktiv finder dog ikke anvendelse på brugte produkter, som har karakter af antikviteter, eller som forud for deres brug skal repareres eller sættes i stand, hvis leverandøren klart underretter den person, til hvem levering sker, herom.

- b) "Sikkert produkt": ethvert produkt, der under almindelige eller rimeligt forudsigelige **installerings-, vedligeholdelses- og** anvendelsesbetingelser, herunder anvendelsestid, ikke frembyder nogen risici eller kun minimale risici, der er forenelige med produktets anvendelse, og som under hensyntagen til et højt beskyttelsesniveau for borgernes sikkerhed og sundhed anses for acceptable, navnlig i betragtning af følgende forhold:

- i) produktets egenskaber, herunder sammensætning, emballering samt monterings-, **installerings-** og vedligeholdelsesbetingelser
- ii) produktets virkning på andre produkter, såfremt en samtidig anvendelse med rimelighed kan forudses
- iii) produktets præsentationsmåde, mærkning, eventuelle anvisninger vedrørende dets anvendelse og bortskaffelse samt alle andre angivelser eller oplysninger fra producenten eller distributører
- iv) de kategorier af forbrugere, for hvem anvendelse af produktet frembyder risiko, herunder navnlig børn og ældre
- v) tjenesteydelser, der er direkte knyttet til det leverede produkt, når disse tjenesteydelser leveres af producenten, navnlig installering og vedligeholdelse af produktet.

Muligheden for at skabe større sikkerhed eller for at skaffe andre, mindre farlige produkter er ikke tilstrækkelig årsag til at betragte et produkt som ikke-sikkert eller farligt.

- c) "Farligt produkt": ethvert produkt, der ikke svarer til definitionen på sikkert produkt under litra b).
- d) "Producent":
  - i) fabrikanten af et produkt, såfremt denne er etableret i Fællesskabet, og enhver, der optræder som fabrikant ved at påføre produktet sit navn, mærke eller andet kendetegn, eller som sætter produktet i stand
  - ii) repræsentanten for fabrikanten, såfremt denne ikke er etableret i Fællesskabet, eller, i mangel af en sådan repræsentant i Fællesskabet, importøren af produktet
  - iii) andre erhvervsdrivende i afsætningskæden, for så vidt deres virksomhed kan påvirke de sikkerhedsmæssige egenskaber ved et markedsført produkt.
- e) "Distributør": enhver erhvervsdrivende i afsætningskæden, hvis virksomhed ikke påvirker produktets sikkerhedsmæssige egenskaber.
- f) "Tilbagekaldelse": enhver foranstaltning med henblik på at sikre returnering af et farligt produkt, som producenten eller distributøren heraf har leveret eller stillet til rådighed for forbrugere.

## KAPITEL II

### **Almindeligt sikkerhedskrav, kriterier for vurdering af produktets overensstemmelse med kravene og europæiske standarder**

#### *Artikel 3*

1. Producenter må kun markedsføre sikre produkter.
2. Såfremt der ikke findes specifikke fællesskabsbestemmelser vedrørende de pågældende produkters sikkerhed, betragtes et produkt som sikkert, når det er i overensstemmelse med de nationale specifikke bestemmelser i den medlemsstat, på hvis område produktet lovligt fremstilles eller markedsføres, såfremt disse er i overensstemmelse med traktaten, særlig dens artikel 28 og 30, og vedrører de sikkerheds- og sundhedskrav, som det pågældende produkt skal opfylde for at kunne markedsføres. Produktet betragtes som sikkert for så vidt angår de aspekter, der er omfattet af bestemmelserne i national lovgivning.

Produkter, der er i overensstemmelse med ikke-bindende nationale standarder, der gennemfører europæiske standarder, for hvilke Kommissionen i overensstemmelse med artikel 4, har offentliggjort referencer i De Europæiske Fællesskabers Tidende, formodes at være i overensstemmelse med det almindelige sikkerhedskrav i dette direktiv for så vidt angår aspekter, der er omfattet af disse standarder. Medlemsstaterne offentliggør referencerne for disse nationale standarder.

3. I mangel af de i stk. 2 omhandlede specifikke bestemmelser eller nationale standarder, der gennemfører europæiske standarder, eller hvis der ikke gøres brug af sådanne standarder, vurderes et produkts overensstemmelse med det almindelige sikkerhedskrav på grundlag af ikke-bindende nationale standarder, der bygger på andre relevante europæiske standarder, eller henstillinger fra Kommissionen, hvori der fastsættes retningslinjer for vurdering af produktsikkerheden, eller, i mangel heraf, standarder gældende i den medlemsstat, hvor produktet lovligt fremstilles eller markedsføres, eller god forretningsskik med hensyn til sikkerhed og sundhed inden for den pågældende sektor eller i lyset af det aktuelle tekniske og teknologiske stade samt den sikkerhed, som forbrugerne med rimelighed kan forvente.
4. Det forhold, at et produkt er i overensstemmelse med de i stk. 2 eller 3 omhandlede bestemmelser, udelukker ikke, at medlemsstaternes myndigheder kan træffe passende foranstaltninger for at begrænse markedsføring af produktet eller kræve dets tilbagetrækning fra markedet, hvis produktet på trods af dets overensstemmelse med kravene viser sig at bringe forbrugernes sikkerhed og sundhed i fare.

#### Artikel 4

1. Med henblik på dette direktiv fastlægger Kommissionen mandaterne for de europæiske standardiseringsorganer og offentliggør referencerne for disse europæiske standarder i De Europæiske Fællesskabers Tidende. Såfremt der er bevis for, at en standard ikke sikrer overensstemmelse med det almindelige sikkerhedskrav i dette direktiv, tilbagetrækker Kommissionen helt eller delvis disse referencer, i overensstemmelse med stk. 4.

Mandater fastsættes i overensstemmelse med Europa-Kommissionens og Rådets direktiv 98/34/EF<sup>7</sup>. Kommissionen forestår koordineringen sammen med det **rådgivende udvalg** for forbrugsvaresikkerhed, der er omhandlet i artikel 15, stk. 1, i nærværende direktiv.

I mandaterne fastlægges de målsætninger, standarderne skal opfylde for at sikre, at produkter, der overholder disse standarder, er i overensstemmelse med det almindelige sikkerhedskrav i dette direktiv.

2. Med henblik på dette direktiv vedtager de europæiske standardiseringsorganer standarder i overensstemmelse med principperne i de generelle retningslinjer for samarbejdet mellem Kommissionen og disse organer.
3. Kommissionen kan efter høring af det udvalg, der er nedsat ved artikel 5 i direktiv 98/34/EF, beslutte at referencerne for de europæiske standarder for produkter, der er omfattet af nærværende direktiv, og som europæiske standardiseringsorganer har vedtaget inden nærværende direktivs ikrafttrædelse, skal offentliggøres i De Europæiske Fællesskabers Tidende.
4. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen finder, at en af de europæiske standarder, der er omhandlet i artikel 3, stk. 2, ikke opfylder det almindelige sikkerhedskrav i dette direktiv, henviser Kommissionen eller medlemsstaten sagen til det udvalg, der er nedsat ved direktiv 98/34/EF, og angiver årsagerne hertil. Efter at Kommissionen har modtaget udvalgets udtalelse, underretter den medlemsstaterne om, hvorvidt offentliggørelsen, jf. artikel 3, stk. 2, i nærværende direktiv af den pågældende standard eller en del deraf skal trækkes tilbage.

---

<sup>7</sup> EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37. Direktiv ændret ved direktiv 98/48/EF (EFT L 217 af 5.8.1998, s. 18).

# KAPITEL III

## Andre forpligtelser for producenter og forpligtelser for distributører

### *Artikel 5*

1. Producenterne skal inden for rammerne af deres respektive virksomhed give forbrugeren relevante oplysninger, hvorved denne kan vurdere de risici, der er forbundet med et produkt i dets normale eller med rimelighed forventede anvendelsestid, hvis disse ikke er umiddelbart indlysende uden passende advarsel, og således sikre sig herimod.

Anførelsen af advarsler påvirker imidlertid ikke forpligtelsen til at overholde direktivets øvrige krav.

Producenterne skal ligeledes inden for rammerne af deres respektive virksomhed træffe foranstaltninger, der står i et rimeligt forhold til de leverede produkters egenskaber, og som gør det muligt for producenterne at gøre sig bekendt med de risici, produkterne måtte frembyde, og træffe passende forholdsregler, herunder om nødvendigt trække produktet tilbage fra markedet, for at disse risici kan undgås, hensigtsmæssigt og effektivt advare forbrugerne om de risici, produkterne frembyder, eller i sidste instans tilbagekalde forbrugsvarer, der allerede er leveret til forbrugerne, hvis det ikke ville være tilstrækkeligt at træffe andre foranstaltninger for at forebygge de pågældende risici.

Foranstaltningerne omfatter f.eks., hvor dette er hensigtsmæssigt, mærkning af produkterne eller af produktpartierne på en sådan måde, at produkterne **og producenterne** kan identificeres, stikprøvekontrol med markedsførte produkter og behandling af klager samt oplysning til distributørerne om denne kontrol.

2. Distributørerne skal aktivt bidrage til at sikre, at sikkerhedskravet er opfyldt, især ved ikke at levere produkter, som de som fagfolk ved eller på grundlag af de foreliggende oplysninger burde have vidst ikke opfylder dette krav. De skal endvidere inden for rammerne af deres respektive virksomhed deltage dels i kontrollen med de markedsførte produkters sikkerhed, navnlig ved at videregive oplysninger om risici ved produkterne og gemme og videreformidle de oplysninger, der er nødvendige for at opspore produkternes oprindelse, dels i forholdsregler, producenterne og de relevante myndigheder træffer for at undgå disse risici.
3. Producenter og distributører underretter straks medlemsstaternes relevante myndigheder, hvis de konstaterer, at et produkt, de har markedsført, er farligt. De underretter navnlig myndighederne om, hvilke foranstaltninger de har truffet til at forebygge risici for forbrugerne, **og hvilke yderligere frivillige foranstaltninger de har til hensigt at træffe eller allerede har truffet.** Særlige krav med hensyn til denne underretning er anført i bilag I. Kommissionen tilpasser disse krav efter proceduren i artikel 15, stk. 2.

4. Producenter og distributører samarbejder inden for rammerne af deres respektive virksomhed med de relevante myndigheder, når disse anmoder herom, om de forholdsregler, der tages for at undgå risiciene ved de produkter, de leverer eller har leveret. De relevante myndigheder fastlægger reglerne for dette samarbejde, herunder procedurerne for dialogen med producenter og distributører om spørgsmål i forbindelse med håndhævelsen af bestemmelserne vedrørende forbrugsvaresikkerhed.

# KAPITEL IV

## Medlemsstaternes specifikke pligter og beføjelser

### *Artikel 6*

1. Medlemsstaterne sikrer, at producenter og distributører overholder deres forpligtelser i henhold til dette direktiv på en sådan måde, at markedsførte produkter er sikre.
2. Medlemsstaterne opretter eller udpeger navnlig myndigheder, der har beføjelse til at føre kontrol med, at produkterne overholder kravet om, at kun sikre produkter må markedsføres, og sørger for, at myndighederne har de fornødne beføjelser og pligt til at træffe de foranstaltninger, der påhviler dem i medfør af dette direktiv.
3. Medlemsstaterne fastlægger disse myndigheders opgaver, organisation og beføjelser i forbindelse med de forskellige kategorier af produkter, risikoaspekter og tilsynsaktiviteter og træffer passende arrangementer med henblik på udveksling af oplysninger, koordinering og samarbejde mellem disse myndigheder og underretter Kommissionen herom samt om eventuelle efterfølgende ændringer heraf. Kommissionen fremsender oplysningerne til de øvrige medlemsstater.

### *Artikel 7*

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelserne vedrørende de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af de nationale bestemmelser, der vedtages i medfør af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre gennemførelsen af disse. Sanktionerne skal være effektive, stå i forhold til overtrædelsens omfang og have en afskrækkende virkning. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen disse bestemmelser senest den dato, der er fastsat i artikel 20, stk. 1, og underretter den straks om eventuelle senere ændringer af disse.

### *Artikel 8*

1. For at nå målene i dette direktiv, og navnlig med henblik på artikel 6, skal medlemsstaternes relevante myndigheder have de fornødne beføjelser og træffe de fornødne forholdsregler til, i forhold til risikoens alvor og i overensstemmelse med traktaten, særlig dens artikel 28 og 30, at træffe passende foranstaltning til:
  - a) at foretage egnede produktsikkerhedsundersøgelser af passende omfang frem til sidste stadium i produktets anvendelse eller forbrug, også selv om produktet første gang blev markedsført som et sikkert produkt
  - b) at kræve alle nødvendige oplysninger fra de berørte parter

- c) at udtage prøver af produkter for at analysere dem med henblik på deres sikkerhed
  - d) at stille betingelser forud for et produkts markedsføring for at gøre produktet sikkert, og at kræve, at der anføres passende advarsler, om de risici, der kan være forbundet med produktet, **som skal være udformet klart og letforståeligt på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor det markedsføres**
  - e) at påbyde, at personer, som kan blive udsat for den risiko, der er forbundet med bestemte produkter, på passende måde advares rettidigt mod denne risiko bl.a. ved udsendelse af særlige advarsler
  - f) midlertidigt, så længe det er nødvendigt med henblik på gennemførelsen af kontrol, undersøgelser eller sikkerhedsvurderinger, at forbyde, at et produkt eller et parti af bestemte produkter leveres, tilbydes leveret eller udstilles, hvis der foreligger præcise og sammenfaldende tegn på, at de kan være farlige
  - g) at forbyde markedsføring af farlige produkter og at fastsætte de nødvendige ledsageforanstaltninger for at sikre, at forbuddet overholdes
  - h) **i samarbejde med producenterne og distributørerne** at organisere eller beordre, at farlige produkter, der allerede er bragt på markedet, øjeblikkeligt og på effektiv vis tilbagetrækkes, at forbrugerne advares om risiciene ved farlige produkter, at sådanne produkter, der allerede er leveret til forbrugerne, tilbagekaldes, og om nødvendigt at de pågældende produkter destrueres under forsvarlige vilkår, hvis producenternes og distributørernes forholdsregler med henblik herpå i overensstemmelse med deres forpligtelser efter dette direktiv ikke er tilfredsstillende eller er utilstrækkelige.
2. De relevante myndigheder skal navnlig have de nødvendige beføjelser og træffe de nødvendige forholdsregler til blandt de i stk. 1, litra d) til h), nævnte foranstaltninger med den fornødne hurtighed at anvende passende foranstaltninger i forbindelse med produkter, der frembyder en alvorlig risiko, som kræver hurtig indgriben.
3. De foranstaltninger, de relevante myndigheder skal træffe i medfør af stk. 1 og 2, rettes, alt efter det konkrete tilfælde:
- a) mod producenten
  - b) inden for rammerne af deres respektive virksomhed, mod distributørerne og navnlig mod den ansvarlige for det første led i distributionskæden på det nationale marked
  - c) mod enhver anden, når det viser sig nødvendigt med henblik på, at vedkommende medvirker i forholdsreglerne til at undgå de risici, der er forbundet med et givet produkt.

## Artikel 9

1. Medlemsstaternes fremgangsmåder for at sikre et effektivt markedstilsyn, herunder arbejdsprocedurer og procedurer for udveksling af oplysninger og koordinering og samarbejde mellem de forskellige berørte myndigheder, skal have til formål at sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugernes sikkerhed og sundhed.
2. For at nå målene i stk. 1 sørger medlemsstaterne for, at der findes hensigtsmæssige og effektive midler og procedurer, som navnlig kan omfatte:
  - a) udformning, regelmæssig ajourføring og gennemførelse af sektorbestemte tilsynsprogrammer for kategorier af produkter eller risici
  - b) opfølgning og ajourføring af offentligt tilgængelig videnskabelig viden om produktsikkerhed
  - c) periodiske rapporter om tilsynsaktiviteterne og de opnåede resultater, periodiske undersøgelser og vurderinger af, hvorledes kontrolaktiviteterne fungerer, og hvorvidt de er effektive, og om nødvendigt ændring af den fastlagte strategi for og tilrettelæggelse af tilsynet.
3. Medlemsstaterne sikrer, at forbrugere og andre berørte parter kan indgive klager til de myndigheder, der har ansvaret for produktsikkerhed og tilsyns- og kontrolaktiviteterne, samt at disse klager tages op til overvejelse, følges op på den fornødne måde og besvares. Medlemsstaterne informerer aktivt forbrugere og andre berørte parter om de procedurer, der fastsættes med henblik herpå.

## Artikel 10

1. Kommissionen fremmer etableringen og forvaltningen af et europæisk produktsikkerhedsnet mellem de myndigheder i medlemsstaterne, der har ansvaret for markedstilsynet med forbrugsvarer, idet Kommissionen også deltager i dette netsamarbejde.
2. Nettet samarbejder med relevante organer inden for produktsektorer, der er omfattet af de forskrifter, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, og har til formål navnlig at lette:
  - a) udvekslingen af oplysninger vedrørende risikovurdering, farlige produkter, testmetoder og -resultater, den seneste udvikling på det videnskabelige område samt andre aspekter, der er relevante for kontrolaktiviteterne
  - b) etablering og gennemførelse af fælles projekter vedrørende kontrol og afprøvning
  - c) udveksling af ekspertise og bedste praksis samt samarbejde om uddannelsesaktiviteter
  - d) koordinering på fællesskabsplan af opsporing, tilbagetrækning og tilbagekaldelse af farlige produkter.

## KAPITEL V

### Udveksling af oplysninger og situationer, hvor hurtig indgriben er påkrævet

#### *Artikel 11*

1. Hvis en medlemsstat træffer foranstaltninger efter artikel 8, stk. 1, litra d) til h), til begrænsning af markedsføringen af produkter eller til deres tilbagetrækning fra markedet eller tilbagekaldelse fra forbrugerne af allerede leverede produkter, underretter den Kommissionen om disse foranstaltninger og baggrunden herfor, for så vidt en sådan underretning ikke er foreskrevet i medfør af artikel 12 eller specifikke fællesskabsbestemmelser. Hvis den pågældende medlemsstat finder, at foranstaltningerne vedrører en begivenhed, som kun har virkning lokalt, eller hvis virkning i hvert fald er begrænset til dens eget område, skal dette fremgå af meddelelsen. Den informerer desuden Kommissionen om ændringer i eller ophævelse af sådanne foranstaltninger.

I de i bilag II, punkt 8, nævnte retningslinjer fastlægges indholdet og standardudformningen af de meddelelser, der er omhandlet i denne artikel. Retningslinjerne skal navnlig indeholde de kriterier, der skal lægges til grund ved afgørelsen af, hvilke foranstaltninger der vedrører rent lokale begivenheder, der ikke skal meddeles, fordi de ikke er relevante for formålene med denne artikel.

2. Kommissionen fremsender meddelelsen til de øvrige medlemsstater, medmindre den efter at have set nærmere på foranstaltningen konstaterer, at den ikke er i overensstemmelse med fællesskabsretten. I så fald underretter den øjeblikkeligt den medlemsstat, der har truffet foranstaltningen.

#### *Artikel 12*

1. Hvis en medlemsstat træffer eller beslutter at træffe foranstaltninger eller retter henstillinger til eller aftaler med producenter, importører og distributører, uanset om dette sker på frivillig basis eller ej, at der træffes sådanne foranstaltninger, med henblik på at forhindre, begrænse eller indføre særlige bestemmelser for den eventuelle markedsføring eller brug af produkter på sit område på grund af en alvorlig risiko, som produkterne udgør for forbrugernes sikkerhed og sundhed, og som kræver hurtig indgriben, underretter den øjeblikkeligt Kommissionen herom via Fællesskabssystemet for Hurtig Udveksling af Oplysninger (Rapex). Medlemsstaten underretter desuden Kommissionen snarest om enhver ændring eller tilbagetrækning af de pågældende foranstaltninger.

Hvis den pågældende medlemsstat finder, at virkningerne af risikoen ikke rækker ud eller ikke kan række ud over dens eget område, skal dette fremgå af meddelelsen, idet der heri tages hensyn til de relevante kriterier, der er fastlagt i de retningslinjer, der er omhandlet i bilag II, punkt 8.

Uden at tilsidesætte det i første afsnit anførte kan medlemsstaten meddele Kommissionen eventuelle foreliggende oplysninger om eksistensen af en alvorlig risiko, der kræver hurtig indgriben, inden den træffer afgørelse om foranstaltninger.

2. Ved modtagelsen af sådanne oplysninger kontrollerer Kommissionen, om de er i overensstemmelse med de krav, der gælder for forvaltningen af Rapex, og videresender dem til de øvrige medlemsstater, der straks underretter Kommissionen om, hvilke foranstaltninger de eventuelt træffer.
3. De nærmere regler for Rapex findes i bilag II. Kommissionen tilpasser disse krav efter proceduren i artikel 15, stk. 2.
4. Ansøgerlande, tredjelande, og internationale organisationer **har** inden for rammerne af aftaler mellem Fællesskabet og disse lande og internationale organisationer på de betingelser, der er fastsat i disse aftaler, adgang til Rapex. Sådanne aftaler skal være gensidige og indeholde bestemmelser om fortrolighed svarende til dem, der gælder inden for Fællesskabet.

### *Artikel 13*

1. Hvis Kommissionen bliver bekendt med, at bestemte produkter udgør en alvorlig risiko for forbrugernes sikkerhed og sundhed i flere medlemsstater, som kræver hurtig indgriben, kan den efter at have hørt medlemsstaterne vedtage en beslutning efter proceduren i artikel 14, stk. 1, hvorved det pålægges medlemsstaterne at træffe foranstaltninger blandt de i artikel 8, stk. 1, litra d) til h), omhandlede, hvis:
  - a) medlemsstaterne anvender forskellige fremgangsmåder for at imødegå risikoen
  - b) risikoen ikke, på grund af arten af det pågældende produktsikkerhedsproblem, kan imødegås på en måde, der svarer til sagens hastende karakter, på grundlag af de procedurer, der er fastsat i specifikke fællesskabsforskrifter vedrørende de pågældende produkter, og
  - c) risikoen alene kan imødegås effektivt ved vedtagelse af passende foranstaltninger på EF-niveau til sikring af et ensartet og højt beskyttelsesniveau for forbrugernes sikkerhed og sundhed, og af, at det indre marked fungerer tilfredsstillende.
2. De i stk. 1 omhandlede beslutninger gælder i en periode på højst ét år og kan efter samme procedure forlænges med yderligere perioder på ét år.

Beslutninger vedrørende specifikke, individuelt fastlagte produkter eller partier af produkter er dog af ubegrænset varighed
3. Det er forbudt at eksportere produkter fra Fællesskabet, i forbindelse med hvilke det af medlemsstaterne er blevet krævet, at de træffer nogen af de foranstaltninger, der er anført i artikel 8, stk. 1, litra f), g) og h).
4. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af de i stk. 1 omhandlede beslutninger inden for en frist på under ti dage, medmindre en anden frist er fastsat i disse beslutninger.
5. De relevante myndigheder, der er ansvarlige for gennemførelsen af de i stk. 1 omhandlede foranstaltninger, giver inden for en måned de berørte parter lejlighed til at fremføre deres synspunkter og underretter Kommissionen herom.

# KAPITEL VI

## Udvalgsprocedurer

### *Artikel 14*

1. Kommissionen bistås af et forskriftsudvalg for forbrugsvaresikkerhed bestående af repræsentanter for medlemsstaterne og med Kommissionens repræsentant som formand.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes forskriftsproceduren i artikel 5 i afgørelse 1999/468/EF, i overensstemmelse med artikel 7, stk. 3, og artikel 8 i nævnte afgørelse. Den frist, der er omhandlet i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til femten dage.

### *Artikel 15*

1. Kommissionen bistås af et rådgivende udvalg for forbrugsvaresikkerhed bestående af repræsentanter for medlemsstaterne og med Kommissionens repræsentant som formand.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes rådgivningsproceduren i artikel 3 i afgørelse 1999/468/EF, i overensstemmelse med artikel 7, stk. 3, og artikel 8 i nævnte afgørelse.
3. Det Rådgivende Udvalg for Sikkerheden ved Forbrugsvarer bistår også Kommissionen med **udarbejdelsen af mandater for standardisering i overensstemmelse med artikel 4, stk. 1, samt** behandlingen af spørgsmål vedrørende gennemførelsen af dette direktiv, navnlig for så vidt angår håndhævelsen og markedstilsynet.

# KAPITEL VII

## Afsluttende bestemmelser

### *Artikel 16*

1. Offentligheden skal generelt **i overensstemmelse med kravene om gennemsigtighed** have adgang til de oplysninger om produktrelaterede risici for forbrugernes sikkerhed og sundhed, som medlemsstaterne eller Kommissionen råder over. Offentligheden skal navnlig have adgang til oplysninger, der gør det muligt at identificere produktet, samt om risikoens art og de foranstaltninger, der er truffet.

Medlemsstaterne og Kommissionen træffer dog de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at deres embedsmænd og andre ansatte ikke viderebringer oplysninger, der er indsamlet i henhold til dette direktiv, og som ifølge deres natur er forretningshemmeligheder, medmindre viderebringelse af oplysninger om produkters sikkerhedsmæssige egenskaber under visse omstændigheder er nødvendig for at sikre beskyttelse af forbrugernes sikkerhed og sundhed.

2. Beskyttelsen af forretningshemmeligheder er ikke til hinder for videregivelse til myndighederne af oplysninger af betydning for et effektivt markedstilsyn og effektive håndhævelsesaktiviteter. Myndigheder, der modtager oplysninger, der er forretningshemmeligheder, sikrer beskyttelsen af disse.

### *Artikel 17*

Dette direktiv berører ikke anvendelsen af direktiv 85/374/EØF.

### *Artikel 18*

1. Hvis der ifølge dette direktiv vedtages foranstaltninger, som begrænser markedsføringen af et produkt eller påbyder dets tilbagetrækning fra markedet eller tilbagekaldelse fra forbrugerne, skal der gives en passende begrundelse herfor. Den berørte part skal hurtigst muligt underrettes om den pågældende foranstaltning, om de klagemuligheder, der står til hans rådighed ifølge gældende lovgivning i den pågældende medlemsstat, samt om fristen for indgivelse af sådanne klager.

De berørte parter skal så vidt muligt have lejlighed til at fremkomme med deres synspunkter, før foranstaltningen træffes. Hvis der ikke forinden har fundet en høring sted på grund af sagens hastende karakter, skal den gennemføres inden for en rimelig tid efter iværksættelsen af den pågældende foranstaltning.

Foranstaltninger, som påbyder et produkts tilbagetrækning fra markedet eller dets tilbagekaldelse fra forbrugerne, skal være således udformet, at de tjener til at tilskynde distributører, brugere og forbrugere til at medvirke til, at de gennemføres.

2. Medlemsstaternes sikrer, at foranstaltninger truffet af de relevante myndigheder til begrænsning af markedsføringen af et produkt eller dets tilbagetrækning eller tilbagekaldelse fra markedet kan indbringes for de kompetente domstole.
3. Beslutninger truffet i medfør af dette direktiv om begrænsning af markedsføringen af et produkt eller dets tilbagetrækning fra markedet eller dets tilbagekaldelse fra forbrugerne berører vurderingen af den pågældende parts ansvar i henhold til medlemsstatens strafferetlige bestemmelser på området.

#### *Artikel 19*

1. Kommissionen forelægger hvert tredje år efter den i artikel 20, stk. 1, omhandlede dato Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen af dette direktiv.
2. Rapporten skal navnlig indeholde oplysninger om forbrugsvaresikkerhed, hvorledes markedstilsynet fungerer, standardiseringsarbejdet, hvorledes Rapex fungerer, og fællesskabsforanstaltninger, der er truffet på grundlag af artikel 13. Med henblik herpå foretager Kommissionen på baggrund af kravene i dette direktiv og andre fællesskabsforskrifter vedrørende produktsikkerhed en række vurderinger af de relevante spørgsmål, navnlig fremgangsmåder, systemer og praksis, der anvendes i medlemsstaterne. Medlemsstaterne yder al den bistand og leverer alle de oplysninger, Kommissionen har brug for for at foretage disse vurderinger og udarbejde rapporter.

#### *Artikel 20*

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv med virkning fra 1. januar 2003. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og administrative bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, direktivet omfatter.

#### *Artikel 21*

Direktiv 92/59/EØF ophæves med virkning fra den 1. januar 2003, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelse for så vidt angår den i bilag III anførte frist for gennemførelse og anvendelse af det ophævede direktiv.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag IV.

*Artikel 22*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...]

*På Europa-Parlamentets vegne*  
[...]  
*Formand*

*På Rådets vegne*  
[...]  
*Formand*

## **BILAG I**

### **KRAV TIL DE OPLYSNINGER VEDRØRENDE FARLIGE PRODUKTER, SOM PRODUCENTER OG DISTRIBUTØRER SKAL FORELÆGGE DE RELEVANTE MYNDIGHEDER**

1. Der skal fremlægges oplysninger, hvis producenter eller distributører på grundlag af data, testresultater eller andre oplysninger, de får adgang til, konstaterer, at et produkt, de leverer, ikke er sikkert ifølge definitionen i artikel 2, litra b), eller, hvis det er hensigtsmæssigt, i lyset af specifikke sikkerhedskrav i fællesskabsforskrifter, der gælder for det pågældende produkt.
2. Dette krav gælder for produktgrupper eller partier af produkter, ikke for farlige produkter enkeltvis.
3. De oplysninger, der skal fremlægges, skal mindst indeholde følgende:
  - nærmere oplysninger, der gør det muligt præcist at identificere det pågældende produkt eller produktparti
  - en fuldstændig beskrivelse af den risiko, de pågældende produkter frembyder
  - alle tilgængelige oplysninger, der kan være nyttige for at opspore produktet
  - en beskrivelse af de foranstaltninger, der er truffet for at forebygge risici for forbrugerne.
4. Oplysningerne fremlægges for de myndigheder, som er blevet udpeget til det formål i de medlemsstater, hvor de pågældende produkter er blevet markedsført eller på anden vis leveret til forbrugerne.

## BILAG II

### **REGLER FOR ANVENDELSEN AF FÆLLESSKABSSYSTEMET FOR HURTIG UDVEKSLING AF OPLYSNINGER (RAPEX) SOM OMHANDLET I ARTIKEL 13, OG RETNINGSLINJERNE FOR UNDERRETNING, DER ER FASTSAT I ARTIKEL 12 og 13**

1. Systemet omfatter produkter, der som defineret i artikel 2, litra a), i dette direktiv udgør en alvorlig sikkerheds- og sundhedsmæssig risiko for forbrugerne, hvilket kræver hurtig indgriben.

Lægemidler, der er omfattet af direktiv 75/319/EØF og 81/851/EØF, falder ikke under Rapex-systemets anvendelsesområde.

2. Systemet skal først og fremmest sikre hurtig udveksling af oplysninger i tilfælde af en alvorlig risiko for forbrugernes sikkerhed og sundhed, der kræver hurtig indgriben. De nationale myndigheder foretager derfor en konkret vurdering af de enkelte tilfælde, idet de tager hensyn til de under punkt 8 omhandlede retningslinjer, hvori fastsættes de specifikke kriterier for indkredsning af alvorlige risici, der kræver hurtig indgriben.

3. Medlemsstater, der i medfør af artikel 12 i dette direktiv underretter Kommissionen, videregiver alle tilgængelige nærmere oplysninger, idet notifikationen navnlig skal indeholde de oplysninger, der er anført i de i punkt 8 omhandlede retningslinjer, og mindst:

- a) produktets art, så det kan identificeres
- b) en beskrivelse af den pågældende risiko, herunder et resumé af de resultater af prøvninger/analyser og de konklusioner heraf, der er relevante for vurderingen af risikoniveauet
- c) arten og varigheden af de truffne eller vedtagne foranstaltninger, hvis dette er relevant
- d) de forskellige forhandlingsled og distributionen af produktet.

Oplysningerne fremsendes ved hjælp af det særlige standardnotifikationsskema og de midler, der er anført i de i punkt 8 nævnte retningslinjer.

Når medlemsstater i medfør af artikel 11 eller 12 har underrettet om en foranstaltning, der sigter mod at begrænse markedsføringen eller anvendelsen af et kemisk stof eller præparat, fremlægger de snarest muligt et referat af eller henvisningerne til de relevante data om det pågældende stof eller præparat og kendte og tilgængelige erstatningsstoffer, når der foreligger sådanne oplysninger. De meddeler desuden foranstaltningens forventede virkninger for forbrugernes sikkerhed og sundhed samt resultaterne af den risikovurdering, der er foretaget i overensstemmelse med de generelle principper for risikoevaluering af kemiske stoffer som omhandlet i artikel 10, stk. 4, i forordning (EØF) nr. 793/93 i tilfælde af et eksisterende stof eller artikel 3, stk. 2, i direktiv 67/548/EØF i tilfælde af et nyt stof. I de retningslinjer, der henvises til i punkt 8,

fastsættes nærmere oplysninger og regler for de oplysninger, der kræves i den henseende.

4. Når en medlemsstat i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, tredje afsnit, har underrettet Kommissionen om en alvorlig risiko, førend den træffer beslutning om foranstaltninger, skal medlemsstaten inden 45 dage meddele Kommissionen, hvorvidt den bekræfter eller ændrer disse oplysninger.
5. Kommissionen sikrer hurtigst muligt, at de oplysninger, den har modtaget via systemet for hurtig udveksling af oplysninger, er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv og kan, når den finder det nødvendigt, selv iværksætte en undersøgelse for at vurdere produktsikkerheden. I tilfælde af en sådan undersøgelse skal medlemsstaterne så vidt muligt give Kommissionen de oplysninger, den udbeder sig.
6. Ved modtagelsen af en notifikation anmodes medlemsstaterne om senest inden udløbet af det tidsrum, der er fastsat i de i punkt 8 omhandlede retningslinjer, at give Kommissionen meddelelse om følgende:
  - a) hvorvidt produktet er blevet markedsført på deres område, og hvorvidt de har vedtaget eller har til hensigt at vedtage de(n) samme foranstaltning(er) eller andre foranstaltninger, efter at de er tilpasset deres situation, eller om de finder, at det i lyset af deres egen situation ikke er nødvendigt at træffe foranstaltninger i forbindelse med det pågældende produkt, og forklare hvorfor
  - b) yderligere oplysninger, som de måtte have modtaget om den pågældende risiko, herunder resultater af prøvninger eller analyser, der er relevante for vurderingen af risikoniveaue
  - c) hvorvidt de er uenige med hensyn til de(n) pågældende foranstaltning(er), og forklare hvorfor
  - d) hvorvidt de finder, at det ikke er nødvendigt med en opfølgning, og forklare hvorfor
  - e) hvorvidt det er unødvendigt at træffe forholdsregler i forbindelse med de pågældende produkter i deres situation, og forklare hvorfor.

I de retningslinjer, der henvises til i punkt 8, fastsættes, hvorledes notifikationer vedrørende risici, som den medlemsstat, der forestår underretningen, ikke mener går videre end til dets område, skal behandles.

7. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen om eventuelle ændringer eller tilbagetrækning af de(n) pågældende foranstaltning(er).
8. Bistået af det udvalg, der nedsættes i medfør af artikel 15, stk. 1, i dette direktiv udarbejder og ajourfører Kommissionen regelmæssigt en række retningslinjer for Kommissionens og medlemsstaternes forvaltning af systemet til udveksling af oplysninger.

9. Kommissionen kan underrette de nationale kontaktpunkter om produkter, der frembyder risici, som kræver hurtig indgriben, og som er importeret til eller eksporteret fra Det Europæiske Fællesskab og Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.
10. Det er den medlemsstat, der foretager notifikationen, der har ansvaret for, at de fremlagte oplysninger er præcise.
11. Kommissionen sikrer, at systemet fungerer efter hensigten.

### **BILAG III**

#### **OPHÆVET DIREKTIV OG FRIST FOR GENNEMFØRELSE I NATIONAL LOVGIVNING OG FOR ANVENDELSEN**

Ophævet direktiv (omhandlet i artikel 21): Rådets direktiv 92/59/EØF. Fristerne for gennemførelsen og anvendelsen (omhandlet i artikel 21): 29. juni 1994.

## **BILAG IV**

### SAMMENLIGNINGSTABEL

<b>Nærværende direktiv</b>	<b>Direktiv 92/59/EØF</b>
1	1
2	2
3	4
4	--
5	3
6	5
7	5, stk. 2
8	6
9	--
10	--
11	7
12	8
13	9
14 + 15	10
16	12
17	13
18	14
19	15
20	17
21	18
22	19
Bilag I	--
Bilag II	Bilag

Bilag III	--
Bilag IV	--