

## TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2001/95/EB

2004/EES/56/16

frá 3. desember 2001

um öryggi vöru (\*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAVA,  
með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum  
95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar <sup>(1)</sup>,

með hliðsjón af álit efnahags- og félagsmálanefndarinnar <sup>(2)</sup>,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í  
251. gr. sáttmálanum <sup>(3)</sup>, á grundvelli sameiginlegs texta sáttá-  
nefndarinnar frá 2. ágúst 2001,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt 16. gr. tilskipunar ráðsins 92/59/EBE frá 29. júní 1992 um öryggi framleiðsluvöru <sup>(4)</sup>, átti ráðið að ákveða, fjórum árum eftir þann dag sem fyrrnefnd tilskipun átti að koma til framkvæmda, hvort að laga þyrfti tilskipun 92/59/EBE, á grundvelli skýrslu framkvæmdastjórnarinnar um fengna reynslu, með hliðsjón af viðeigandi tillögum. Nauðsynlegt er að gera ýmsar breytingar á tilskipun 92/59/EBE til að fullgera, herða eða skýra sum af ákvæðum hennar í ljósi fenginnar reynslu og nýrrar þróunar á sviði öryggis neysluvara, sem og breytinga sem gerðar hafa verið á sáttmálanum, einkum 152. gr. um almannaheilbrigði og 153. gr. um neytendavernd, og í ljósi varúðarreglunnar. Því ber að endursema tilskipun 92/59/EBE til glöggvunar. Við endursamninguna kemur öryggi þjónustu til með að falla utan gildissviðs þessarar tilskipunar því að framkvæmdastjórnin hyggst láta fara fram greiningu á þörfum, möguleikum og forgangsmálum, að því er varðar bandalagsaðgerð um öryggi þjónustu og bótaábyrgð þjónustuveitenda, með það í huga að leggja fram viðeigandi tillögur.
- 2) Mikilvægt er að gerðar séu ráðstafanir til að bæta starfsemi innri markaðarins, sem nær yfir svæði án innri landamæra þar sem frjálsir vöruflutningar, frjálsir fólksflutningar, frjáls þjónustustarfsemi og frjálsir fjármagnsflutningar eru tryggðir.

3) Þar eð engin bandalagsákvæði eru fyrir hendi getur í láréttri löggjöf aðildarríkjanna um öryggi vöru, sem einkum leggur þær almennu skyldur á herðar atvinnurekendum að markaðssetja aðeins öruggar vörur, verið munur á því hversu mikla vernd hún veitir neytendum. Slíkt misræmi og skortur á láréttri löggjöf í sumum aðildarríkjum gæti skapað viðskiptahindranir og valdið röskun á samkeppni á innri markaðnum.

4) Til að tryggja öfluga neytendavernd verður bandalagið að leggja sitt af mörkum til að vernda heilbrigði og öryggi neytenda. Lárétt löggjöf bandalagsins, þar sem innleidd er almenn krafa um öryggi vöru og sem inniheldur ákvæði um almennar skyldur framleiðenda og dreifingaraðila, um framkvæmd krafna bandalagsins um öryggi vöru og um skjót skipti á upplýsingum og aðgerðir á vettvangi bandalagsins í vissum tilvikum, ætti að stuðla að því markmiði.

5) Mjög örðugt er að samþykkja bandalagslöggjöf um allar vörur sem til eru eða kunna að verða þróaðar. Nauðsynlegt er að setja víðan og láréttan lagaramma til að fjalla um slíkar vörur auk þess að fylla í eyðurnar, einkum uns sértæk löggjöf, sem fyrir er, hefur verið endurskoðuð og bætt við ákvæðin í núgildandi og komandi sértækri löggjöf, einkum með það í huga að tryggja neytendum sem mesta öryggis- og heilsuvernd eins og krafist er í 95. gr. sáttmálanum.

6) Því er nauðsynlegt að setja fram almennar öryggiskröfur fyrir allar vörur innan bandalagsins sem eru markaðssettar eða á annan hátt afhentar neytendum eða hafðar á boðstólum fyrir þá og eru ætlaðar neytendum eða líklegt er að þeir noti við fyrirjábanleg notkunarskilyrði jafnvel þótt vörurnar séu ekki ætlaðar þeim. Í öllum þessum tilvikum geta viðkomandi vörur stofnað heilsu og öryggi neytenda í hættu, og brýnt er að koma í veg fyrir það. Tilteknar, notaðar vörur ættu þó að vera undanþegnar vegna eðlis síns.

7) Tilskipun þessi ætti að gilda um vörur, óháð því hvornig þær eru seldar, þ.m.t. í fjarsölu og rafrænt.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 11, 15.1.2002, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 9/2003 frá 31. janúar 2003 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 10.4.2003, bls. 12.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB C 337 E, 28.11.2000, bls. 109 og Stjtið. EB C 154 E, 29.5.2000, bls. 265.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB C 367, 20.12.2000, bls. 34.

<sup>(3)</sup> Álit Evrópuþingsins frá 15.11.2000 (Stjtið. EB C 223, 8.8.2001, bls. 154), sameiginleg afstaða ráðsins frá 12.2.2001 (Stjtið. EB C 93, 23.3.2001, bls. 24) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 16.5.2001 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB). Ákvörðun Evrópuþingsins frá 4.10.2001 og ákvörðun ráðsins frá 27.9.2001.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 228, 11.8.1992, bls. 24.

- 8) Meta ber öryggi vara með hliðsjón af öllum viðeigandi þáttum, einkum neytendahópum sem kunna að vera sérstaklega berskjaldaðir gagnvart hættum sem umræddar vörur hafa í för með sér, svo sem börnum og eldra fólki.
- 9) Tilskipun þessi tekur ekki til þjónustu en til að tryggja að viðkomandi markmið um vernd náist skulu ákvæði hennar einnig gilda um vörur sem eru afhentar neytendum eða eru á boðstólum fyrir þá í tengslum við þjónustu sem þeir ætla að nýta sér. Öryggi búnaðar, sem þjónustuveitendur nota sjálfir til þess að veita neytendum þjónustu, heyrir ekki undir gildissvið þessarar tilskipunar þar sem fjalla verður um hann í tengslum við öryggi þjónustunnar sem látin er í té. Einkum er búnaður, sem neytendur nota til að fara á milli staða eða ferðast og starfræktur er af þjónustuveitanda, undanskilinn gildissviði þessarar tilskipunar.
- 10) Rétt er að vörur, sem ætlaðar eru eingöngu til nota í atvinnuskyni en hafa síðar færst yfir á neytendamarkað, heyri undir kröfur þessarar tilskipunar vegna þess að þær geta stofnað heilbrigði og öryggi neytenda í hættu þegar þær eru notaðar við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði.
- 11) Þar sem sértækari ákvæði eru ekki fyrir hendi innan ramma löggjafar bandalagsins um öryggi varanna, sem um er að ræða, skulu öll ákvæði þessarar tilskipunar gilda í því skyni að tryggja heilbrigði og öryggi neytenda.
- 12) Ef í sértækri bandalagslöggjöf eru settar fram öryggiskröfur sem taka aðeins til vissra öryggisþátta eða áhættuflokka, að því er varðar viðkomandi vörur, ákvarðast skyldur atvinnurekenda, að því er varðar þessa áhættu, af ákvæðum sértæku löggjafarinnar en um aðra áhættuþætti gilda almennar öryggiskröfur þessarar tilskipunar.
- 13) Ákvæði þessarar tilskipunar, sem fjalla um aðrar skyldur framleiðenda og dreifingaraðila, skyldur og heimildir aðildarríkjanna, upplýsingaskipti og aðstæður sem kalla á hröð viðbrögð, sem og um dreifingu upplýsinga og trúnaðarskyldu, gilda um vörur sem heyra undir sérreglur í löggjöf bandalagsins ef þær reglur innihalda ekki þegar ákvæði um slíkar skyldur.
- 14) Í því skyni að einfalda skilvirka og samræmda beitingu almennra öryggiskrafna þessarar tilskipunar er mikilvægt að koma á fót valfrjálsum Evrópustöðlum sem taka til tiltekinna vara og áhættu þannig að vara, sem uppfyllir innlendan staðal sem innleiðir Evrópustaðal, skal talin uppfylla fyrrnefnda kröfu.
- 15) Með markmið þessarar tilskipunar að leiðarljósi skulu evrópskar staðlastofnanir koma á Evrópustöðlum með umboði frá framkvæmdastjórninni með aðstoð viðeigandi nefnda. Til að tryggja að vörur, sem eru í samræmi við staðlana, uppfylli almennar öryggiskröfur ætti framkvæmdastjórnin, með aðstoð nefndar sem skipuð er fulltrúum aðildarríkjanna, að setja fram kröfurnar sem staðlarnir verða að uppfylla. Þær kröfur skulu settar fram í umboðunum til staðlastofnananna.
- 16) Ef ekki eru til sérreglur og ekki eru fyrir hendi Evrópustaðlar, settir með umboði frá framkvæmdastjórninni, eða ekki er hægt að beita slíkum stöðlum skal einkum meta öryggi vara með hliðsjón af innlendum stöðlum, sem innleiða hvers kyns aðra Evrópu- eða alþjóðlega staðla, tilmælum framkvæmdastjórnarinnar, innlendum stöðlum, alþjóðlegum stöðlum, reglum um góðar starfsvenjur eða í ljósi þess tæknistigs og þess öryggis sem neytendur mega búast við að njóta með góðu móti. Í þessu sambandi kunna tilmæli framkvæmdastjórnarinnar að einfalda samræmda og skilvirka beitingu þessarar tilskipunar uns Evrópustaðlar hafa verið innleiddir eða að því er varðar þær hættur og/eða vörur sem talið er að slíkir staðlar séu ekki mögulegir fyrir eða henti ekki.
- 17) Viðeigandi, óháð vottun, viðurkennd af lögbærum yfirvöldum, kann að gera það einfaldara að færa sönnur á að farið sé að gildandi viðmiðunum um öryggi vöru.
- 18) Rétt er að til viðbótar skuldbindingum atvinnurekenda um að virða almennar öryggiskröfur komi aðrar skyldur því að aðgerðir af hálfu atvinnurekenda eru nauðsynlegar til að koma í veg fyrir að neytendum sé hættu búin við ákveðnar aðstæður.
- 19) Á meðal viðbótarskyldna framleiðenda skal vera skylda til að gera ráðstafanir í réttu hlutfalli við einkenni varanna sem gera þeim kleift að fá upplýsingar um hættu, sem þessar vörur kunna að hafa í för með sér, gefa neytendum upplýsingar, sem gera þeim kleift að meta og koma í veg fyrir hættu, vara neytendur við hættum, sem fylgja hættulegum vörum sem þeir hafa þegar fengið, taka þær vörur af markaði og, sé ekki annars kostur, innkalla þær ef nauðsyn krefur sem getur falið í sér, allt eftir gildandi ákvæðum í aðildarríkjunum, viðeigandi bótagreiðslu, t.d. vöruskipti eða endurgreiðslu.
- 20) Dreifingaraðilar skulu stuðla að því að tryggja að farið sé að gildandi öryggiskröfum. Skyldur, sem dreifingaraðilum eru lagðar á herðar, eru í hlutfalli við ábyrgð hvers og eins þeirra. Einkum kann að reynast ómögulegt, þegar um er að ræða góðgerðarstarfsemi, að láta lögbærum yfirvöldum í té upplýsingar og gögn um mögulega áhættu og um uppruna vörunnar þegar um er að ræða staka, notaða hluti sem einstaklingar hafa látið af hendi rakna.

- 21) Bæði framleiðendur og dreifingaraðilar skulu hafa samvinnu við lögbær yfirvöld um að fyrirbyggja hættur og tilkynna þeim ef þeir telja að tilteknað vörur, sem hafa verið afhentar, séu hættulegar. Í þessari tilskipun skulu sett skilyrði fyrir veitingu slíkra upplýsinga til að einfalda skilvirka beitingu hennar og jafnframt forðast aukna fyrirhöfn atvinnurekenda og yfirvalda.
- 22) Til að tryggja að framleiðendur og dreifingaraðilar ræki þær skyldur, sem þeim eru lagðar á herðar, á skilvirkan hátt skulu aðildarríkin koma á fót eða tilnefna yfirvöld til að fylgjast með öryggi vara og hafa heimildir til að gera viðeigandi ráðstafanir, þ.m.t. til að setja viðurlög sem eru árangursrík, í réttu hlutfalli við brot og letjandi, og til að tryggja viðeigandi samræmingu milli hinna ýmsu yfirvalda sem tilnefnd eru.
- 23) Einkum er nauðsynlegt að viðeigandi ráðstafanir feli í sér heimildir fyrir aðildarríkin til að fyrirskipa eða skipuleggja, tafarlaust og af skilvirkni, afturköllun hættulegra vara sem þegar hafa verið settar á markað og, sé ekki annars kostur, að fyrirskipa, samræma eða skipuleggja innköllun hættulegra vara sem þegar hafa verið afhentar neytendum. Þessum heimildum skal beitt þegar framleiðendur og dreifingaraðilar bregðast þeirri skyldu að koma í veg fyrir hættu fyrir neytendur. Yfirvöld skulu hafa tilskildar heimildir og reglur til að geta, þegar þörf er á, tekið ákvörðun um nauðsynlegar ráðstafanir og beitt þeim með hraði.
- 24) Öryggi neytenda veltur að miklu leyti á því að gengið sé eftir því á skilvirkan hátt að kröfur um öryggi vöru séu uppfylltar. Aðildarríkin ættu því að taka upp kerfisbundnar aðferðir til að tryggja að markaðsgæsla og önnur eftirlitsstarfsemi sé skilvirk og gagnsæ fyrir almenning og þá sem eiga hagsmuna að gæta.
- 25) Samstarf milli eftirlitsyfirvalda í aðildarríkjunum er nauðsynlegt til að tryggja að markmiðin um vernd, sem er að finna í þessari tilskipun, náist. Því er við hæfi að hvetja til starfrækslu Evrópunets eftirlitsyfirvalda í aðildarríkjunum til að auðvelda, á samræmdan hátt við önnur kerfi bandalagsins, einkum bandalagskerfi um skjót skipti á upplýsingum (RAPEX-tilkynningakerfið), bættu samvinnu um starfrækslu markaðsgæslu og aðra eftirlitsstarfsemi, einkum áhættumat, prófun á vörum, miðlun sérfræðiþekkingar og vísindalegrar þekkingar, framkvæmd sameiginlegra eftirlitsverkefna og um að rekja upp- runa hættulegra vara, taka þær af markaði eða innkalla þær.
- 26) Til að unnt sé að tryggja samræmda, öflugra vernd, að því er varðar heilbrigði og öryggi neytenda, og varðveita einingu innri markaðarins er brýnt að framkvæmdastjórninni sé tilkynnt um hverja þá ráðstöfun sem takmarkar markaðssetningu vöru, krefst þess að hún sé tekin af markaði eða innkölluð. Slíkar ráðstafanir skulu gerðar í samræmi við ákvæði sáttmálans, einkum 28., 29. og 30. gr.
- 27) Virkt eftirlit með öryggi vara krefst þess að komið verði á fót innanlands- og bandalagskerfi til að tryggja skjót skipti á upplýsingum þegar upp kemur alvarlegt hættuástand, tengt öryggi vöru, sem kallar á hröð viðbrögð. Einnig er viðeigandi að í þessari tilskipun séu settar nákvæmar verklagsreglur um starfrækslu kerfisins og framkvæmdastjórninni, með aðstoð ráðgjafarnefndar, veittar heimildir til að aðlaga þær.
- 28) Tilskipun þessi kveður á um setningu viðmiðunarreglna sem eru ekki bindandi þar sem leitast er við að setja fram einfaldar og skýrar viðmiðanir og hagnýtar reglur, sem kunna að breytast, einkum til að tilkynna megi á skilvirkan hátt um ráðstafanir sem takmarka markaðssetningu vara í þeim tilvikum sem um getur í þessari tilskipun, jafnframt því sem tekið er tillit til hinna ýmsu aðstæðna sem aðildarríkin og atvinnurekendur þurfa að glíma við. Viðmiðunarreglurnar skulu einkum fela í sér viðmiðanir fyrir beitingu skilgreiningar á alvarlegri hættu til að auðvelda samræmda beitingu viðkomandi ákvæða þegar um slíka hættu er að ræða.
- 29) Það er fyrst og fremst aðildarríkjanna að grípa til viðeigandi ráðstafana vegna hættulegra vara á yfirráðasvæði þeirra, í samræmi við sáttmálann, einkum 28., 29. og 30. gr.
- 30) Séu aðildarríkin hins vegar ekki á einu máli um hvernig taka skuli á hættu sem steðjar af tilteknum vörum gæti slíkur ágreiningur haft í för með sér óásættanlegt misræmi í neytendavernd og skapað viðskiptahindranir innan bandalagsins.
- 31) Sú staða kann að koma upp að nauðsynlegt verði að bregðast skjótt við alvarlegum öryggisvandamálum varðandi vörur, sem hafa eða gætu skyndilega haft áhrif á allt bandalagið eða verulegan hluta þess og sem, með hliðsjón af eðli öryggisvandamálsins sem varan skapar, ekki er hægt að taka á af skilvirkni á þann hátt sem endurspeglar hversu knýjandi ástandið er með þeirri málsmeðferð sem mælt er fyrir um í sérreglum í löggjöf bandalagsins sem gilda um viðkomandi vörur eða vöruflokk.

- 32) Því er nauðsynlegt að kveða á um hentuga tilhögun sem gerir mögulegt, sé ekki annars kostur, að grípa til ráðstafana, sem taka til alls bandalagsins, í formi ákvörðunar sem beint er til aðildarríkjanna í því skyni að bregðast við ástandi sem skapast vegna vara sem alvarleg hætta stafar af. Slík ákvörðun skal fela í sér bann við útflutningi á viðkomandi vöru nema sérstakar aðstæður í viðkomandi tilviki geri kleift að banna hann aðeins að hluta til eða alls ekki, einkum ef fyrir hendi er kerfi sem byggist á fyrirframsamþykki. Auk þess ber að íhuga bann við útflutningi með það fyrir augum að koma í veg fyrir hættu fyrir heilbrigði og öryggi neytenda. Þar eð slík ákvörðun er ekki bindandi fyrir atvinnurekendur beint verða aðildarríkin að gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framkvæma hana. Ráðstafanir, sem samþykktar eru samkvæmt slíkri málsmeðferð, eru tímabundnar nema ef þær gilda um einstakar, tilgreindar vörur eða framleiðslulotur. Til að tryggja viðeigandi mat á því hvort þörf sé á slíkum ráðstöfunum og hvernig best sé að undirbúa þær skal framkvæmdastjórnin gera þær með aðstoð nefndar í samráði við aðildarríkin og, ef upp koma vísindaleg vafamál sem heyra undir vísindanefnd bandalagsins, vísindanefndar sem er til þess bær að takast á við þá hættu sem um er að ræða.
- 33) Nauðsynlegar ráðstafanir til beitingar þessari tilskipun skulu gerðar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið <sup>(1)</sup>.
- 34) Til að greiða fyrir skilvirkri og samræmdri beitingu þessarar tilskipunar kann að vera nauðsynlegt að nefnd fjalli um ýmsa þætti beitingarinnar.
- 35) Tryggja ber almenningi aðgang að þeim upplýsingum sem yfirvöld búa yfir um öryggi vöru. Þó ber að gæta þagnarskyldu, eins og um getur í 287. gr. sáttmálans, á þann hátt að samræmist þörf á að tryggja skilvirkni markaðsgæslu og verndarráðstafana.
- 36) Tilskipun þessi skal ekki hafa áhrif á rétt tjónþola í skilningi tilskipunar ráðsins 85/374/EBE frá 25. júlí 1985 um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum í aðildarríkjunum vegna skaðsemisábyrgðar á gölluðum vörum <sup>(2)</sup>.
- 37) Brýnt er að aðildarríkin hafi viðeigandi leið til að leggja fram kvörtun fyrir lögbærum dómstólum þegar um er að ræða ráðstafanir, sem lögbær yfirvöld gera, er fela í sér takmarkanir á markaðssetningu vöru eða
- kröfu um að hún verði tekin af markaðnum eða innkölluð.
- 38) Auk þess verða ráðstafanir, er varða innfluttar vörur, svo sem þær sem banna útflutning til að koma í veg fyrir að öryggi og heilbrigði neytenda stafi hætta af, að uppfylla alþjóðlegar skuldbindingar bandalagsins.
- 39) Framkvæmdastjórnin skal kanna reglulega hvernig tilskipun þessari er beitt og skoða niðurstöður könnunarinnar, einkum að því er varðar virkni markaðsgæslukerfa, skjótra skipti á upplýsingum og ráðstafana, sem gerðar eru á vettvangi bandalagsins, ásamt öðrum málefnum er varða öryggi neytendavara í bandalaginu og leggja reglulega skýrslur fyrir Evrópuþingið og ráðið þar að lútandi.
- 40) Tilskipun þessi skal ekki hafa áhrif á skyldur aðildarríkjanna varðandi frest til að leiða tilskipun 92/59/EBE í innlend lög og beita henni.

## SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

## I. KAFLI

## Markmið — gildissvið — skilgreiningar

## 1. gr.

1. Markmið þessarar tilskipunar er að tryggja að vörur, sem eru markaðssettar, séu öruggar.
2. Tilskipun þessi skal gilda um allar vörur sem skilgreindar eru í a-lið 2. gr. Hvert ákvæði hennar skal gilda, að því tilskildu að engin sérákvæði með sama markmiði sé að finna í lögum bandalagsins um öryggi viðkomandi vara.
- Ef vörur heyra undir sérstakar öryggiskröfur sem kveðið er á um í lögum bandalagsins gildir þessi tilskipun einungis um þá þætti, áhættu eða áhættuflokka sem ekki falla undir þær kröfur. Þetta merkir að:
- a) ákvæði b- og c-liðar 2. gr., 3. gr. og 4. gr. gilda ekki um þessar vörur að því er varðar hættu eða áhættuflokka sem falla undir sértæku löggjöfina;
- b) ákvæði 5.–18. gr gilda nema til séu sérákvæði með sömu markmiði um þá þætti sem fyrrnefndar greinar taka til.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 210, 7.8.1985, bls. 29. Tilskipuninni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/34/EB (Stjtið. EB L 141, 4.6.1999, bls. 20).

## 2. gr.

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „vara“: hvers konar vara, einnig tengd þjónusta, sem ætluð er neytendum og líklegt er, við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði, að neytendur noti, jafnvel þótt hún sé ekki þeim ætluð, og er annaðhvort afhent eða höfð á boðstólum gegn endurgjaldi eða ekki á viðskipta-grundvelli hvort sem hún er ný, notuð eða endurgerð.

Þessi skilgreining gildir ekki um notaðar vörur sem teljast fornmunir, sem gera þarf við eða endurgera áður en þær eru notaðar, að því tilskildu að birgir skýri einstaklingnum, sem hann útvegar vöruna, á greinar-góðan hátt frá því;

- b) „örugg vara“: hvers konar vara sem, við eðlileg eða fyrirsjáanleg notkunarskilyrði, þ.m.t. endingartíma og, þar sem við á, kröfur varðandi töku í notkun, uppsetningu og viðhald, hefur ekki í för með sér áhættu eða aðeins lágmarksáhættu sem er samrýmanleg notkun vörunnar og telst vera í samræmi við kröfur um að einstaklingar njóti mikils öryggis og öflugrar heilsuverndar, einkum með hliðsjón af eftirtöldum þáttum:

- i) eðli vörunnar, þ.m.t. samsetningu hennar, umbúðum, samsetningar- og, þar sem við á, uppsetningar- og viðhaldsleiðbeiningum;
- ii) áhrifum á aðrar vörur, ef fyrirsjáanlegt er að hún verði notuð með öðrum vörum;
- iii) framsetningu vörunnar, merkingum og, ef við á, varnaðarorðum og leiðbeiningum um notkun og förgun auk hvers kyns ábendinga eða upplýsinga um vöruna;
- iv) hópum neytenda sem eru í hættu þegar þeir nota vöruna, einkum börnum og eldra fólki.

Þótt mögulegt sé að skapa meira öryggi eða ef aðrar vörur, sem eru ekki eins hættulegar, eru fánlegar er það ekki næg ástæða til að vara teljist „hættuleg“;

- c) „hættuleg vara“: hvers konar vara sem ekki flokkast undir skilgreininguna „örugg vara“ í b-lið;
- d) „alvarleg hætta“: öll alvarleg hætta, jafnvel þótt áhrif hennar komi ekki fram tafarlaust, sem kallar á hröð viðbrögð opinberra yfirvalda;
- e) „framleiðandi“:
- i) framleiðandi vörunnar, ef hann hefur staðfestu í bandalaginu, og sérhver annar einstaklingur, sem kemur fram sem framleiðandi með því að merkja vöruna með nafni sínu, vörumerki eða öðru kennimarki, eða einstaklingurinn sem endurgerir vöruna;
  - ii) fulltrúi framleiðanda, ef framleiðandi hefur ekki staðfestu í bandalaginu, eða, ef ekki er um að ræða fulltrúa með staðfestu í bandalaginu, innflytjandi vörunnar;
  - iii) aðrir fagmenn í aðfangakeðjunni að því leyti sem starfsemi þeirra getur haft áhrif á öryggiseiginleika vöru;

- f) „dreifingaraðili“: fagmaður í aðfangakeðjunni sem stundar starfsemi er hefur ekki áhrif á öryggiseiginleika vöru;

- g) „innköllun“: hver sú ráðstöfun sem miðar að því að hættulegri vöru, sem framleiðandi eða dreifingaraðili hefur þegar afhent neytendum eða hefur á boðstólum fyrir þá, sé skilað;

- h) „vara tekin af markaði“: hver sú ráðstöfun sem miðar að því að koma í veg fyrir að hættuleg vara fari í dreifingu, verði til sýnis eða boðin neytendum.

## II. KAFLI

**Almennar öryggiskröfur, viðmiðanir við samræmismat og Evrópustaðlar**

## 3. gr.

1. Framleiðendum er skylt að markaðssetja aðeins örugga vöru.

2. Ef ekki eru til sérákvæði í löggjöf bandalagsins um öryggi tiltekinnar vöru telst viðkomandi vara örugg, að því er varðar þá þætti hennar sem falla undir viðeigandi innlenda löggjöf, ef hún er í samræmi við sérreglur í landslögum aðildarríkisins þar sem varan er markaðssett, að því tilskildu að slíkar reglur séu í samræmi við sáttmálann, einkum 28. og 30. gr., og taki til krafna um öryggi og hollustu sem varan verður að uppfylla áður en hún er markaðssett.

Vara telst örugg, að því er varðar áhættu og áhættuflokka sem falla undir viðeigandi, innlenda staðla, ef hún er í samræmi við valfrjálsta, innlenda staðla þar sem Evrópustaðlar eru innleiddir og framkvæmdastjórnin hefur birt tilvísanir í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna* í samræmi við ákvæði 4. gr. Aðildarríkin skulu birta tilvísanir í slíka innlenda staðla.

3. Við aðrar aðstæður en um getur í 2. mgr. skal einkum meta hvort vara uppfylli almennar öryggiskröfur með hliðsjón af eftirfarandi þáttum, séu þeir fyrir hendi:

- a) valfrjálsum, innlendum stöðlum, öðrum en þeim sem getið er í 2. mgr., þar sem viðeigandi Evrópustaðlar eru innleiddir;
- b) stöðlum sem samdir eru í því aðildarríki þar sem varan er markaðssett;
- c) tilmælum framkvæmdastjórnarinnar þar sem settar eru fram viðmiðunarreglur um mat á öryggi vöru;
- d) gildandi reglum um góðar starfsvenjur varðandi öryggi vöru innan viðkomandi geira;
- e) tæknistigi og tækni;
- f) öryggi sem neytendur geta vænst með réttu.

4. Þótt vara sé í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru til að tryggja almennar öryggiskröfur, einkum ákvæðin sem um getur í 2. eða 3. mgr., geta lögbær yfirvöld aðildarríkjanna gripið til viðeigandi ráðstafana í því skyni að takmarka markaðssetningu vörunnar eða krefjast þess að hún verði tekin af markaðnum eða innkölluð ef sannanir liggja fyrir um að hún sé hættuleg.

#### 4. gr.

1. Að því er varðar þessa tilskipun skulu Evrópustaðlarnir, sem um getur í annarri undirgrein 2. mgr. 3. gr., samdir á eftirfarandi hátt:

- a) kröfurnar, sem ætlað er að tryggja að vörur, sem eru í samræmi við staðlana, uppfylli almennar öryggiskröfur, skulu ákveðnar í samræmi við málsmeðferðina í 2. mgr. 15. gr.;
- b) á grundvelli þessara krafna skal framkvæmdastjórnin, í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta á sviði tæknistaðla og reglugerða sem og reglna um þjónustu í upplýsingasamfélaginu <sup>(1)</sup>, fara þess á leit við evrópskar staðlastofnanir að þær semji staðla sem uppfylla þessar kröfur;
- c) á grundvelli þessara umboða skulu evrópskar staðlastofnanir samþykka staðlana í samræmi við meginreglurnar í almennu viðmiðunarreglunum um samstarf framkvæmdastjórnarinnar og þessara stofnana;
- d) framkvæmdastjórnin skal leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið á þriggja ára fresti, innan ramma skýrslunnar sem um getur í 2. mgr. 19. gr., um áætlanir sínar um að setja þær kröfur og veita þau umboð til staðla-setningar sem kveðið er á um í a- og b-lið hér að framan. Í þessari skýrslu verður einkum að finna greiningu á ákvörðunum sem teknar hafa verið um kröfur og umboð til staðla-setningar, sem um getur í a- og b-lið, og um staðlana sem um getur í c-lið. Í skýrslunni verða einnig upplýsingar um vörurnar sem framkvæmdastjórnin hyggst setja téðar kröfur um og um viðkomandi umboð, hættur sem kunna að vera samfara vörunni og hafa ber í huga og niðurstöður hvers konar undirbúningsvinnu sem farið hefur fram á þessu sviði.

2. Framkvæmdastjórnin skal birta í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna* tilvísanir í Evrópustaðla sem teknir eru upp á þennan hátt og samdir í samræmi við kröfurnar sem um getur í 1. mgr.

Ef evrópskar staðlastofnanir samþykka, fyrir gildistöku þessarar tilskipunar, staðal sem er í samræmi við almennu öryggiskröfurnar skal framkvæmdastjórnin ákveða að birta tilvísanir í hann í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Sé ekki tryggt að staðall sé í samræmi við almennar öryggiskröfur skal framkvæmdastjórnin afturkalla birtingu á tilvísun til staðalsins að hluta til eða öllu leyti.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 98/48/EB (Stjtið. EB L 217, 5.8.1998, bls. 18).

Í þeim tilvikum, sem um getur í annarri og þriðju undirgrein, skal framkvæmdastjórnin, að eigin frumkvæði eða að beiðni aðildarríkis, ákveða í samræmi við málsmeðferðina í 2. mgr. 15. gr. hvort téður staðall uppfyllir almennar öryggiskröfur. Framkvæmdastjórnin skal ákveða birtingu eða afturköllun að höfðu samráði við nefndina sem sett var á stofn í samræmi við 5. gr. tilskipunar 98/34/EB. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna aðildarríkjunum um ákvörðun sína.

### III. KAFLI

#### Aðrar skyldur framleiðenda og skyldur dreifingaraðila

#### 5. gr.

1. Innan þeirra marka, sem starfsemi þeirra setur þeim, skulu framleiðendur sjá neytendum fyrir viðeigandi upplýsingum til að gera þeim kleift að meta þá áhættu sem fylgir vöru á eðlilegum eða fyrirsjáanlegum notkunartíma hennar, ef áhættan er ekki augljós án viðeigandi varnaðarorða, og að gera varúðarráðstafanir gegn slíkri áhættu.

Þrátt fyrir slík varnaðarorð er enginn undanþeginn þeirri skyldu að hlíta öðrum kröfum sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

Innan þeirra marka, sem starfsemi þeirra setur þeim, skulu framleiðendur gera ráðstafanir sem eru í samræmi við eiginleika varanna sem þeir bjóða sem gera þeim kleift að:

- a) fá upplýsingar um áhættu sem kann að vera samfara vörunum;
- b) grípa til viðeigandi ráðstafana og þ.m.t., ef nauðsyn krefur til að forðast þessa áhættu, að taka vöruna, sem um er að ræða, af markaðnum og vara neytendur við á viðeigandi og skilvirkan hátt eða innkalla vöruna frá neytendum.

Dæmi um ráðstafanirnar, sem um getur í þriðju undirgrein, eru:

- a) að tilgreina framleiðanda og upplýsingar um hann á vörunni eða umbúðum hennar og tilvísunarnúmer vörunnar eða, þar sem við á, framleiðslulotunnar sem hún tilheyrir, nema rökstuddar ástæður séu fyrir því að gefa ekki upp slíkar upplýsingar, og
- b) að láta fara fram, alltaf þegar við á, úrtaksprófanir á markaðssettum vörum, taka kvartanir til meðferðar og, ef nauðsynlegt er, halda skrá yfir kvartanir og veita dreifingaraðilum upplýsingar um slíkt eftirlit.

Aðgerðirnar, sem um getur í b-lið þriðju undirgreinar, skulu framkvæmdar að eigin frumkvæði eða að beiðni lögbærra yfirvalda í samræmi við f-lið 1. mgr. 8. gr. Ekki skal gripið til innköllunar nema ekki sé annars kostur, ef aðrar aðgerðir duga ekki til að fyrirbyggja áhættuna, í tilvikum þar sem framleiðendur telja slíkt nauðsynlegt eða eru skyldaðir til þess með ráðstöfun lögbærs yfirvalds. Innköllun má framkvæma innan ramma reglna um góðar starfsvenjur á þessu sviði í viðkomandi aðildarríki ef slíkar reglur eru til.

2. Dreifingaraðilum er skylt að gæta þess vandlega að farið sé að gildandi öryggiskröfum, einkum að afhenda ekki vörur sem þeir vita eða ættu að vita að uppfylla ekki þessar kröfur með hliðsjón af upplýsingum sem þeir hafa undir höndum og sem fagmenn. Innan þeirra marka, sem starfsemi þeirra setur þeim, skulu þeir enn fremur taka þátt í að fylgjast með öryggi vara sem eru markaðssettar, sérstaklega með því að veita upplýsingar um áhættu sem er samfara vörum, halda utan um skjöl sem nauðsynleg eru til að rekja uppruna vara og láta þau í té og taka þátt í aðgerðum sem gripið er til af hálfu framleiðenda og lögbæra yfirvalda í því skyni að forðast þessa áhættu. Innan þeirra marka, sem starfsemi þeirra setur þeim, skulu þeir gera ráðstafanir sem stuðla að skilvirkara samstarfi þeirra í milli.

3. Ef framleiðendur og dreifingaraðilar vita eða ættu að vita, með hliðsjón af upplýsingum sem þeir hafa undir höndum og sem fagmenn, að vara, sem þeir hafa markaðssett, stofnar neytendum í hættu sem er ósamrýmanleg almennum öryggiskröfum skulu þeir tafarlaust tilkynna lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna um það með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í I. viðauka og einkum gefa upplýsingar um aðgerðir sem gripið hefur verið til í því skyni að koma í veg fyrir að neytandanum sé stofnað í hættu.

Framkvæmdastjórnin skal, í samræmi við málsmeðferðina í 3. mgr. 15. gr., aðlaga sérkröfurnar sem tengjast upplýsingaskyldunni sem mælt er fyrir um í I. viðauka.

4. Framleiðendur og dreifingaraðilar skulu, innan þeirra marka, sem starfsemi þeirra setur þeim, starfa með lögbærum yfirvöldum, að beiðni hinna síðarnefndu, að aðgerðum sem gripið er til í því skyni að forðast áhættu af völdum vara sem þeir afhenda eða hafa afhent. Lögbær yfirvöld skulu ákveða málsmeðferð fyrir slíkt samstarf, þ.m.t. málsmeðferð fyrir skoðanaskipti við viðkomandi framleiðendur og dreifingaraðila um málefni sem tengjast öryggi vöru.

#### IV. KAFLI

##### Sérstakar skyldur og heimildir aðildarríkjanna

###### 6. gr.

1. Aðildarríkin skulu tryggja að framleiðendur og dreifingaraðilar ræki skyldur sínar í samræmi við þessa tilskipun á þann hátt að öryggi vara, sem eru markaðssettar, sé tryggt.

2. Aðildarríkin skulu skipa eða tilnefna lögbær yfirvöld til að fylgjast með því hvort vörur samræmist almennum öryggiskröfum og sjá til þess að slík yfirvöld hafi og noti nauðsynlegar heimildir til að gera viðeigandi ráðstafanir sem þeim ber skylda til samkvæmt þessari tilskipun.

3. Aðildarríkin skulu skilgreina verkefni, heimildir, skipulagningu og samstarfsfyrirkomulag þessara lögbæru yfir-

valda. Þau tilkynna það framkvæmdastjórninni sem sér um að senda upplýsingarnar áfram til hinna aðildarríkjanna.

###### 7. gr.

Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum gegn innlendum lagaákvæðum sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt. Viðurlögin, sem mælt er fyrir um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni þessi ákvæði fyrir 15. janúar 2004 og skulu einnig tilkynna henni, án tafar, um hvers konar breytingar sem verða á þeim.

###### 8. gr.

1. Að því er varðar þessa tilskipun, einkum 6. gr., er lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna heimilt að grípa m.a. til ráðstafananna í a-lið og í b- til f-lið hér á eftir eftir því sem við á:

- a) að því er varðar allar vörur:
  - i) koma á viðeigandi eftirliti með öryggiseiginleikum vara sem nær til síðustu notkunar- eða neyslustiga þótt þær hafi þegar verið markaðssettar sem öruggar;
  - ii) krefjast allra nauðsynlegra upplýsinga frá hlutaðeigandi aðilum;
  - iii) taka sýni af vöru og gera á þeim öryggisprófanir;
- b) að því er varðar allar vörur sem gætu haft í för með sér áhættu við tiltekin skilyrði:
  - i) krefjast þess að varan sé merkt með viðeigandi, skýrum og auðskiljanlegum varnaðarorðum um áhættu, sem kann að vera henni samfara, á opinberum tungumálum aðildarríkisins þar sem hún er markaðssett;
  - ii) setja skilyrði fyrir markaðssetningu vörunnar í því skyni að tryggja öryggi hennar;
- c) að því er varðar allar vörur sem gætu haft í för með sér áhættu fyrir tiltekna einstaklinga:
 

fyrirskipa að þeir séu varaðir við hættunni með góðum fyrirvara og á viðeigandi hátt, m.a. með því að birta um það sérstök varnaðarorð;
- d) að því er varðar allar vörur sem gætu verið hættulegar:
 

að banna tímabundið, og eins lengi og þurfa þykir til að framkvæma ýmis konar öryggismat, prófanir og eftirlit, að vara sé afhent, hún boðin til sölu eða sýnd;
- e) að því er varðar allar hættulegar vörur:
 

banna markaðssetningu vara og gera þær hliðarráðstafanir sem þurfa þykir til að tryggja að bannið sé virkt;
- f) að því er varðar allar hættulegar vörur sem eru komnar á markað:
  - i) að fyrirskipa eða sjá til þess að þær séu raunverulega teknar af markaði tafarlaust og neytendur varaðir við áhættunni sem henni er samfara;
  - ii) að fyrirskipa eða samræma eða, ef við á, sjá til þess, ásamt framleiðendum og dreifingaraðilum, að þær séu tafarlaust innkallaðar frá neytendum og þeim fargað á viðeigandi hátt.

2. Þegar lögbær yfirvöld aðildarríkjanna gera ráðstafanir eins og þær sem kveðið er á um í 1. mgr., einkum í d- til f-lið, skulu þau gera það í samræmi við sáttmálann, einkum 28. og 30. gr., þannig að ráðstafanirnar séu framkvæmdar í réttu hlutfalli við hversu alvarleg hættan er og með tilhlýðilegu tilliti til varúðarreglunnar.

Í þessu samhengi skulu þau hvetja til og stuðla að því að framleiðendur og dreifingaraðilar hafi frumkvæði að því að grípa til aðgerða í samræmi við skyldurnar sem þessi tilskipun leggur þeim á herðar, einkum III. kafli, þar á meðal, eftir atvikum, með þróun reglna um góðar starfsvenjur.

Ef nauðsyn krefur skulu þau skipuleggja eða sjá um ráðstafanirnar sem kveðið er á um í f-lið 1. mgr. ef það hvernig framleiðandi og dreifingaraðili rækja skyldur sínar reynist óviðeigandi eða ófullnægjandi. Innköllun skal ekki eiga sér stað nema ekki sé annars kostur. Hana má framkvæma innan ramma reglna um góðar starfsvenjur á þessu sviði í viðkomandi aðildarríki þar sem slíkar reglur eru til.

3. Einkum skulu lögbær yfirvöld hafa heimildir til að grípa til nauðsynlegra aðgerða til að geta gert viðeigandi ráðstafanir með hraði, svo sem þær sem um getur í b- til f-lið 1. mgr., þegar um er að ræða vörur sem hafa í för með sér alvarlega hættu. Aðildarríkin skulu ákveða þessar aðstæður og meta hvert tilvik með hliðsjón af viðmiðunarreglunum sem um getur í 8. lið II. viðauka.

4. Ráðstafanir, sem lögbær yfirvöld grípa til samkvæmt ákvæðum þessarar greinar, skulu eftir atvikum beinast að:

- framleiðanda;
- dreifingaraðila, innan þeirra marka, sem starfsemi þeirra setur þeim, og einkum þeim aðila sem er ábyrgur fyrir dreifingu á fyrsta stigi á innanlandsmarkaði;
- öðrum einstaklingum, ef nauðsyn krefur, með tilliti til samstarfs í því skyni að forðast áhættu sem er samfara vöru.

#### 9. gr.

1. Til að tryggja skilvirka markaðsgæslu, sem miðar að öflugri vernd að því er varðar heilbrigði og öryggi neytenda og felur í sér samstarf þar til bærri yfirvalda, skulu aðildarríkin tryggja að fyrir hendi séu aðferðir sem byggjast á viðeigandi úrræðum og ráðstöfunum og kunna einkum að fela í sér:

- að koma á fót, uppfæra reglubundið og hrinda í framkvæmd áætlunum um markaðseftirlit á tilteknum sviðum eftir flokkum vara eða áhættu og fylgjast með störfum á sviði markaðseftirlits, niðurstöðum þess og útkomu;
- að fylgjast með nýjustu tækni og vísindum, tengdum öryggi vara, og uppfæra þá þekkingu;
- að endurskoða reglulega og meta virkni eftirlits með eftirlitsstarfsemi og skilvirkni hennar og, ef nauðsyn krefur, að endurskoða þær aðferðir við markaðseftirlit, sem ákveðnar voru, og skipulag þess.

2. Aðildarríkin skulu tryggja að neytendur og aðrir hagsmunaaðilar fái tækifæri til að leggja fram kvartanir hjá lögbærum yfirvöldum um öryggi vöru, markaðseftirlit og

eftirlit með því og að þessar kvartanir séu teknar fyrir á viðeigandi hátt. Aðildarríkin skulu á virkan hátt upplýsa neytendur og aðra hagsmunaaðila um verklag sem komið er á fót í því skyni.

#### 10. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal hvetja til og taka þátt í starfrækslu Evrópunets lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna um öryggi vöru, einkum í formi samvinnu á sviði stjórnsýslu.

2. Þetta net skal þróað samhliða öðrum kerfum bandalagsins sem fyrir eru, einkum RAPEX-tilkynningakerfinu. Markmið þess skal einkum vera að auðvelda eftirfarandi:

- að skiptast á upplýsingum um áhættumat, hættulegar vörur, prófunaraðferðir og -niðurstöður, nýjustu þróun í vísindum, sem og aðra þætti sem skipta máli varðandi eftirlit með eftirlitsstarfsemi;
- að koma á fót og framkvæma sameiginleg verkefni á sviði markaðsgæslu og prófana;
- að miðla sérfræðiþekkingu og bestu starfsvenjum og hafa samvinnu um þjálfun;
- að bæta samstarf á vettvangi bandalagsins við að rekja uppruna hættulegra vara, taka þær af markaði og innkalla þær.

#### V. KAFLI

### Upplýsingaskipti og aðstæður sem kalla á hröð viðbrögð

#### 11. gr.

1. Grípi aðildarríki til ráðstafana til að takmarka markaðssetningu vara eða krefjast þess að þær séu teknar af markaði eða innkallaðar, eins og kveðið er á um í b- til f-lið 1. mgr. 8. gr., ber því að tilkynna framkvæmdastjórninni um þær ráðstafanir og ástæður að baki þeim, að því tilskildu að slíkrar tilkynningar sé ekki krafist skv. 12. gr. eða einhverri sértækri löggjöf bandalagsins. Það skal einnig tilkynna framkvæmdastjórninni um hvers konar breytingar eða afnám slíkra ráðstafana.

Telji tilkynningarríkið að hættuáhrif nái ekki eða geti ekki náð út fyrir yfirráðasvæði þess skal það tilkynna um viðkomandi ráðstafanir ef þær fela í sér upplýsingar sem geta skipt máli varðandi öryggi vöru í aðildarríkjunum, einkum ef þær varða nýja hættu sem enn hefur ekki verið tilkynnt um.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja viðmiðunarreglunnar, sem um getur í 8. lið II. viðauka, í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 15. gr. þessarar tilskipunar, jafnframt því að tryggja að kerfið sé skilvirkt og starfi eðlilega. Í þeim skal vera tillaga að innihaldi og stöðluðu formi tilkynninganna, sem kveðið er á um í þessari grein, einkum tillaga að nákvæmum viðmiðunum um skilyrðin fyrir því hvenær tilkynning skiptir máli að því er varðar aðra undirgrein.



2. Framkvæmdastjórnin skal framsenda tilkynninguna til hinna aðildarríkjanna nema hún komist að þeirri niðurstöðu, að undangenginni rannsókn á grundvelli upplýsinganna sem er að finna í tilkynningunni, að ráðstöfunin samræmist ekki lögum bandalagsins. Í slíku tilviki skal hún tafarlaust tilkynna það aðildarríkinu sem hóf aðgerðina.

*12. gr.*

1. Ef aðildarríki grípur til ráðstafana eða aðgerða eða ákveður að grípa til þeirra, mæla með þeim eða samsinna framleiðendum og dreifingaraðilum þar að lútandi hvort sem þeir hafa verið skyldaðir til þess eða eiga frumkvæðið að því, til að koma í veg fyrir, takmarka eða setja sérstök skilyrði innan eigin yfirlýðingavæðis fyrir markaðssetningu eða notkun vara sem hefur í för með sér alvarlega hættu skal það tilkynna framkvæmdastjórninni um það þegar í stað í gegnum RAPEX-tilkynningakerfið. Það skal einnig tilkynna framkvæmdastjórninni án tafar um breytingu eða afturköllun hvers konar ráðstöfunar eða aðgerðar af þessu tagi.

Telji tilkynningarríkið að hættuáhrif nái ekki eða geti ekki náð út fyrir yfirlýðingavæði þess skal það fylgja málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 11. gr., að teknu tilliti til viðeigandi viðmiðana sem lagðar eru til í viðmiðunarreglum sem um getur í 8. lið II. viðauka.

Með fyrirvara um ákvæði fyrstu undirgreinar mega aðildarríkin senda áfram til framkvæmdastjórnarinnar upplýsingar sem þau hafa um alvarlega hættu áður en þau taka ákvörðun um til hvaða ráðstafana eða aðgerða verður gripið.

Ef um er að ræða alvarlega hættu skulu þau tilkynna framkvæmdastjórninni um ráðstafanir, sem framleiðendur og dreifingaraðilar hafa gripið til að eigin frumkvæði, í samræmi við 5. gr. þessarar tilskipunar.

2. Við móttöku slíkra tilkynninga skal framkvæmdastjórnin kanna hvort þær séu í samræmi við þessa grein og gildandi kröfur um starfsemi RAPEX-tilkynningakerfisins og senda þær áfram til hinna aðildarríkjanna sem skulu tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni um þær ráðstafanir sem þau hafa gripið til.

3. Nákvæmar verklagsreglur um RAPEX-tilkynningakerfið er að finna í II. viðauka. Framkvæmdastjórnin skal aðlagða þær í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 15. gr.

4. Aðgangur að RAPEX-tilkynningakerfinu skal standa til boða umsóknarlöndum, þriðju löndum eða alþjóðastofnunum, innan ramma samninga milli bandalagsins og þessara landa eða alþjóðastofnana, samkvæmt fyrirkomulagi sem skilgreint er í þeim samningum. Allir slíkir samningar skulu vera gagnkvæmir og hafa þagnarskylduákvæði sem svarar til þeirra sem gilda í bandalaginu.

*13. gr.*

1. Fáa framkvæmdastjórnin vitneskju um að öryggi og heilsu neytenda sé ógnað vegna alvarlegrar hættu af völdum tiltekinna vara í hinum ýmsu aðildarríkjum getur hún, að höfðu samráði við aðildarríkin og, ef upp koma vísindaleg vafamál sem heyra undir vísindanefnd innan bandalagsins, þá vísindanefnd sem er til þess bær að takast á við viðkomandi hættu, samþykkt ákvörðun með hliðsjón af niðurstöðu þessa samráðs, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 15. gr., þar sem aðildarríkjum er gert skylt að grípa til einhverra af þeim

ráðstöfunum sem taldar eru upp í b- til f-lið 1. mgr. 8. gr. ef í ljós kemur á sama tíma að:

- a) fyrri samráð við aðildarríkin leiðir í ljós að verulegur munur er á þeim aðferðum sem þau samþykkja eða munu samþykkja gegn þessari hættu; og
- b) ekki er hægt að ráðast gegn aðsteðjandi hættu, vegna þess hvers eðlis öryggisvandi vörunnar er, á þann hátt sem samræmist mikilvægi málsins samkvæmt öðrum verklagsreglum sem mælt er fyrir um í sértækri bandalagslöggjöf um viðkomandi vörur; og
- c) aðeins er hægt að útrýma hættunni á skilvirkan hátt með því að samþykkja viðeigandi ráðstafanir á vettvangi bandalagsins í því skyni að tryggja samræmda og öfluga vernd að því er varðar heilbrigði og öryggi neytenda og eðlilega starfsemi hins innri markaðar.

2. Ákvarðanirnar, sem um getur í 1. mgr., skulu gilda í allt að eitt ár og staðfesta má, með sömu málsmeðferð, viðbótartímabil sem hvert og eitt skal ekki vera lengra en ár.

Þó skulu ákvarðanir um sérstakar, tilgreindar vörur eða framleiðslulotur gilda án takmarkana.

3. Útflutningur á hættulegum vörum frá bandalaginu, sem tekin hefur verið ákvörðun um sem um getur í 1. mgr., er bannaður nema ákvarðanirnar kveði á um annað.

4. Aðildarríkin skulu grípa til allra nauðsynlegra ráðstafana til að hrinda í framkvæmd ákvörðunum, sem um getur í 1. mgr., innan 20 daga nema annar frestur sé tilgreindur í þeim.

5. Lögbær yfirlýðing, sem bera ábyrgð á framkvæmd ráðstafananna sem um getur í 1. mgr., skulu, innan mánaðar, gefa hlutaðeigandi aðilum tækifæri til að leggja fram álit og skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um það.

VI. KAFLI

**Nefndarmeðferð**

*14. gr.*

1. Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun, að því er varðar þau málefni sem um getur hér á eftir, skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðaregluna í 2. mgr. 15. gr.:

- a) ráðstafanirnar sem um getur í 4. gr. um staðla sem evrópsku staðlastofnanirnar hafa samþykkt;
  - b) ákvarðanirnar sem um getur í 13. gr. þar sem þess er krafist að aðildarríkin geri ráðstafanirnar sem eru taldar upp í b- til f-lið 1. mgr. 8. gr.
2. Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun, að því er varðar öll önnur málefni, skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðaregluna í 3. mgr. 15. gr.:

*15. gr.*

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar.
2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar skulu 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB gilda með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera 15 dagar.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar skulu 3. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB gilda með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.
4. Nefndin setur sér starfsreglur.

## VII. KAFLI

**Lokaákvæði***16. gr.*

1. Almennitur skal alla jafna hafa aðgang að upplýsingum, sem yfirvöld aðildarríkjanna eða framkvæmdastjórnin búa yfir um áhættu sem vörur hafa í för með sér fyrir heilsu og öryggi neytenda, í samræmi við kröfur um gagnsæi og með fyrirvara um kröfur um takmarkanir vegna eftirlits- og rannsóknarstarfsemi. Almennitur skal einkum hafa aðgang að upplýsingum um auðkenni vöru, eðli hættunnar og ráðstafanir sem gerðar eru.

Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu hins vegar gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að embættismönnum þeirra og umboðsmönnum sé gert skylt að veita ekki upplýsingar sem er aflað í tengslum við þessa tilskipun og eru háðar þagnarskyldu vegna eðlis þeirra nema um sé að ræða upplýsingar um öryggiseiginleika tiltekinnar vöru sem birta þarf opinberlega, ef aðstæður krefjast þess, í því skyni að tryggja öryggi og vernda heilsu neytenda.

2. Þagnarskylda skal ekki koma í veg fyrir miðlun viðeigandi upplýsinga til lögbærra yfirvalda til að tryggja skilvirka markaðsgæslu og -eftirlit. Yfirvöld, sem fá í hendur upplýsingar sem heyra undir þagnarskyldu, skulu tryggja vernd þeirra.

*17. gr.*

Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á beitingu tilskipunar 85/374/EBE.

*18. gr.*

1. Skylt er að færa gild rök fyrir ráðstöfunum, gerðum í tengslum við þessa tilskipun sem fela í sér takmarkanir á markaðssetningu vöru eða sem krefjast þess að hún sé tekin af markaði eða innkölluð. Það skal tilkynnt eins fljótt og auðið er til hlutaðeigandi aðila og honum um leið kynnt þau lagaúrræði, sem hann getur nýtt sér samkvæmt ákvæðum

sem eru í gildi í hlutaðeigandi aðildarríki, og sá frestur sem hann hefur til þess.

Eftir því sem unnt er skulu hlutaðeigandi aðilar fá tækifæri til að segja álit sitt áður en ráðstafanirnar eru samþykktar. Hafir það ekki verið gert fyrir fram vegna þess hve brýnar ráðstafanirnar voru ber að veita þeim slíkt tækifæri eftir að ráðstafanirnar hafa verið gerðar.

Þær ráðstafanir, sem fela í sér að vara verði tekin af markaðnum eða innkölluð, skulu taka mið af því að nauðsynlegt er að hvetja dreifingaraðila, notendur og neytendur til að taka þátt í framkvæmd slíkra ráðstafana.

2. Aðildarríkin skulu tryggja að hægt sé að vefengja fyrir dómstólum þær ráðstafanir sem lögbær yfirvöld gera er fela í sér takmarkanir á markaðssetningu vöru eða kröfu um að hún verði tekin af markaðnum eða innkölluð.

3. Ákvarðanir, sem teknar eru í krafti þessarar tilskipunar og fela í sér takmarkanir á markaðssetningu vöru eða kröfu um að hún verði tekin af markaði eða innkölluð, skulu ekki hafa áhrif á mat á ábyrgð hlutaðeigandi aðila í ljósi innlendra hegningarlaga sem gilda í því máli sem um er að ræða.

*19. gr.*

1. Framkvæmdastjórninni er heimilt að leggja fyrir nefndina, sem um getur í 15. gr., hvert mál sem snertir beitingu þessarar tilskipunar, einkum þau er lúta að markaðsgæslu og -eftirliti.

2. Þriðja hvert ár, frá og með 15. janúar 2004, leggur framkvæmdastjórnin skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um framkvæmd þessarar tilskipunar.

Í skýrslunni skulu einkum vera upplýsingar um öryggi neytendavara, einkum um bættan rekjanleika vara, virkni markaðsgæslu, staðlasetningu, virkni RAPEX-tilkynningakerfisins og bandalagsráðstafana á grundvelli 13. gr. Framkvæmdastjórnin skal í þessu skyni láta fara fram mat á tengdum málefnum, einkum aðferðum, kerfum og venjum, sem komið er á í aðildarríkjunum í ljósi krafna þessarar tilskipunar og annarrar löggjafar bandalagsins sem snertir öryggi vöru. Aðildarríkin skulu láta framkvæmdastjórninni í té alla nauðsynlega aðstoð og upplýsingar til að framkvæma matið og semja skýrslurnar.

*20. gr.*

Framkvæmdastjórnin skal greina þörf á, möguleika á og forgangsatíði í bandalagsaðgerðum um öryggi þjónustu og leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið fyrir 1. janúar 2003 ásamt tillögum um málið eftir atvikum.

*21. gr.*

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari fyrir 15. janúar 2004. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

*22. gr.*

Tilskipun 92/59/EBE falli hér með úr gildi frá og með 15. janúar 2004, sbr. þó skuldbindingar aðildarríkjanna varðandi frest sem tilgreindur eru í III. viðauka til að leiða téða tilskipun í innlend lög og beita henni.

Líta ber á tilvísanir í tilskipun 92/59/EBE sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í IV. viðauka.

*23. gr.*

Tilskipun þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

*24. gr.*

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 3. desember 2001.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

N. FONTAINE

*forseti.*

*Fyrir hönd ráðsins,*

F. VANDENBROUCKE

*forseti.*

---

*I. VIÐAUKI*

**KRÖFUR UM UPPLÝSINGAR SEM FRAMLEIÐENDUM OG DREIFINGARAÐILUM BER AÐ VEITA LÖGBÆRUM YFIRVÖLDUM UM VÖRUR SEM EKKI UPPFYLLA ALMENNAR ÖRYGGISKRÖFUR**

1. Upplýsingarnar, sem tilgreindar eru í 3. mgr. 5. gr. eða, eftir atvikum, í sérkröfum í reglum bandalagsins um viðkomandi vöru, skulu sendar lögbærum yfirvöldum sem tilnefnd eru í þessum tilgangi í aðildarríkjunum þar sem viðkomandi vörur eru eða hafa verið markaðssettar eða afhentar neytendum á annan hátt.
  2. Framkvæmdastjórnin skal, með aðstoð nefndarinnar sem um getur í 15. gr., ákveða innihald tilkynninganna, sem kveðið er á um í þessum viðauka, og staðlað form þeirra, jafnframt því að tryggja að kerfið sé skilvirkt og starfi eðlilega. Einkum skal hún setja fram, e.t.v. í leiðbeiningaformi, einfaldar og skýrar viðmiðanir til að ákvarða sérstakar aðstæður, einkum þær sem varða einstakar aðstæður eða vörur sem tilkynning á ekki við um að því er varðar þennan viðauka.
  3. Ef um er að ræða alvarlega áhættu skulu þessar upplýsingar fela í sér a.m.k. eftirfarandi atriði:
    - a) upplýsingar sem gera kleift að bera nákvæm kennsl á viðkomandi vöru eða framleiðslulotu;
    - b) nákvæma lýsingu á hættunni sem viðkomandi vörur hafa í för með sér;
    - c) allar tiltækar upplýsingar sem kunna að vera nauðsynlegar til að rekja uppruna vörunnar;
    - d) lýsingu á aðgerðum sem gripið er til í því skyni að koma í veg fyrir að neytendum sé hættu búin.
-

## II. VIÐAUKI

VERKLAGSREGLUR UM BEITINGU RAPEX-TILKYNNINGAKERFISINS OG VIÐMIÐUNARREGLUR UM  
TILKYNNINGAR

1. RAPEX-tilkynningakerfið tekur til vara, eins og þær eru skilgreindar í a-lið 2. gr., sem stofna heilsu og öryggi neytenda í alvarlega hættu.  
Lyf, sem falla undir tilskipanir 75/319/EBE <sup>(1)</sup> og 81/851/EBE <sup>(2)</sup>, falla ekki undir gildissvið RAPEX-tilkynningakerfisins.
2. RAPEX-tilkynningakerfinu er einkum ætlað að tryggja skjót skipti á upplýsingum ef alvarleg hættu er á ferðum. Í viðmiðunarreglunum, sem um getur í 8. lið, eru skilgreindar sérstakar viðmiðanir um hvað telst vera alvarleg hættu.
3. Aðildarríki, sem senda tilkynningu samkvæmt 12. gr., skulu veita allar fyrirbyggjandi upplýsingar. Einkum skulu koma fram í tilkynningunni upplýsingarnar sem kveðið er á um í viðmiðunarreglunum, sem um getur í 8. lið, eða a.m.k.:
  - a) upplýsingar um auðkenni vörunnar;
  - b) lýsing á yfirvofandi hættu, þ.m.t. útdráttur úr niðurstöðum prófana eða greininga og ályktana sem draga má af þeim sem eru mikilvægar við mat á hættustigi;
  - c) eðli og gildistími ráðstafananna eða aðgerðarinnar sem gripið er til eða ákveðið er að gera ef við á;
  - d) upplýsingar um aðfangakeðjur og dreifingu vörunnar, einkum um ákvörðunarlönd.Þessar upplýsingar skal senda á sérstaka, staðlaða tilkynningarforminu og á þann hátt sem kveðið er á um í viðmiðunarreglunum sem um getur í 8. lið.  
Þegar ráðstöfunin, sem tilkynnt var um skv. 11. eða 12. gr., miðar að því að takmarka markaðsetningu eða notkun íðefna eða efnavara skulu aðildarríkin láta í té, eins fljótt og mögulegt er, annaðhvort samantekt eða tilvísanir í viðeigandi gögn, tengd efninu eða vörunni, sem um er að ræða, og þekktum staðgönguefnum sem fyrir hendi eru þar sem slíkar upplýsingar eru fyrir hendi. Þau munu einnig tilkynna um væntanleg áhrif ráðstöfunarinnar á heilsu og öryggi neytenda, sem og um áhættumat sem fer fram í samræmi við meginreglur um áhættumat á íðefnum, eins og um getur í 4. mgr. 10. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93 <sup>(3)</sup> ef um er að ræða efni sem fyrir er eða í 2. mgr. 3. gr. tilskipunar 67/548/EBE <sup>(4)</sup> ef um er að ræða nýtt efni. Í viðmiðunarreglunum, sem um getur í 8. lið, eru skilgreindar frekari upplýsingar og málsmeðferð varðandi upplýsingarnar sem krafist var í því sambandi.
4. Ef aðildarríki tilkynnir framkvæmdastjórninni, í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 12. gr., um alvarlega hættu áður en það ákveður að gera ráðstafanir verður það að tilkynna framkvæmdastjórninni innan 45 daga hvort það staðfestir þær upplýsingar eða breytir þeim.
5. Framkvæmdastjórnin skal, eins fljótt og auðið er, staðfesta að upplýsingarnar, sem móttekna eru í gegnum RAPEX-tilkynningakerfið, séu í samræmi við ákvæði tilskipunarinnar og getur látið fara fram rannsókn að eigin frumkvæði ef hún telur slíkt nauðsynlegt og viðeigandi til að meta öryggi vöru. Komi til slíkrar rannsóknar skulu aðildarríkin gera það sem í þeirra valdi stendur til að láta framkvæmdastjórninni í té upplýsingarnar sem krafist er.
6. Við móttöku tilkynningar sem um getur í 12. gr., er þess krafist að aðildarríkin tilkynni framkvæmdastjórninni, í síðasta lagi innan ákveðins frest sem tilgreindur er í viðmiðunarreglunum, sem um getur í 8. lið, um eftirfarandi:
  - a) hvort varan hafi verið markaðssett á yfirráðasvæði þeirra;
  - b) hvaða ráðstafanir þau kunni að gera varðandi vöruna, sem um er að ræða, í ljósi aðstæðna hjá þeim og gefa upp ástæðurnar, þ.m.t. ef áhættumat sýnir mismunandi niðurstöður eða aðrar sérstakar aðstæður sem réttlæta ákvörðun þeirra, einkum ef ekki er gripið til aðgerða eða eftirfylgni;
  - c) viðbótarupplýsingar sem þau hafa aflað um hættuna sem fyrir hendi er, þ.m.t. upplýsingar um niðurstöður hugsanlegra prófana eða greininga.

Í viðmiðunarreglunum, sem um getur í 8. lið, skal kveðið á um nákvæmar viðmiðanir fyrir tilkynningar um ráðstafanir, sem takmarkast við yfirráðasvæði viðkomandi aðildarríkis, og tilgreint hvernig meðhöndla ber tilkynningar um hættu sem aðildarríkið telur að nái ekki út fyrir yfirráðasvæði sitt.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 147, 9.6.1975, bls. 13. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/38/EB (Stjtið. EB L 139, 10.6.2000, bls. 28).

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 317, 6.11.1981, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/37/EB (Stjtið. EB L 139, 10.6.2000, bls. 25).

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 84, 5.4.1993, bls. 1.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB 196, 16.8.1967, bls. 1/67. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/33/EB (Stjtið. EB L 136, 8.6.2000, bls. 90).

7. Aðildarríkin skulu tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni um hvers konar breytingar eða afnám á viðkomandi ráðstöfunum eða aðgerðum.
8. Framkvæmdastjórnin skal undirbúa og uppfæra reglulega, í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 3. mgr. 15. gr., viðmiðunarreglur um umsjón framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna með RAPEX-tilkynningakerfinu.
9. Framkvæmdastjórninni er heimilt að tilkynna innlendum tengiliðum um vörur sem alvarleg hættu stafar af sem fluttar eru inn eða út úr bandalaginu og Evrópska efnahagssvæðinu.
10. Tilkynningarríkið ber ábyrgð á upplýsingunum sem veittar eru.
11. Aðildarríkið skal tryggja að kerfið starfi eðlilega, einkum að því er varðar flokkun og lyklu tilkynninga eftir mikilvægi þeirra. Mælt skal fyrir um nákvæma málsmeðferð í viðmiðunarreglunum sem um getur í 8. lið.

---

III. VIÐAUKI

**FRESTUR TIL AÐ INNLEIDA OG BEITA NIÐURFELLDU TILSKIPUNINNI**

(SEM UM GETUR Í FYRSTU UNDIRGREIN 22. GR.)

<i>Tilskipun</i>	<i>Frestur til innleiðingar</i>	<i>Frestur til beitingar</i>
Tilskipun 92/59/EBE	29. júní 1994	29. júní 1994

---

## IV. VIÐAUKI

## SAMSVÖRUNARTAFLA

(SEM UM GETUR Í ANNARRI UNDIRGREIN 22. GR.)

Þessi tilskipun	Tilskipun 92/59/EBE
1. gr.	1. gr.
2. gr.	2. gr.
3. gr.	4. gr.
4. gr.	—
5. gr.	3. gr.
6. gr.	5. gr.
7. gr.	2. mgr. 5. gr.
8. gr.	6. gr.
9. gr.	—
10. gr.	—
11. gr.	7. gr.
12. gr.	8. gr.
13. gr.	9. gr.
14. og 15. gr.	10. gr.
16. gr.	12. gr.
17. gr.	13. gr.
18. gr.	14. gr.
19. gr.	15. gr.
20. gr.	—
21. gr.	17. gr.
22. gr.	18. gr.
23. gr.	19. gr.
I. viðauki	—
II. viðauki	Viðauki
III. viðauki	—
IV. viðauki	—