

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDS DIREKTIV 2001/95/EF

2004/EØS/56/16

av 3. desember 2001

om alminnelig produktsikkerhet (*)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 95,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen⁽¹⁾,

under henvisning til uttalelse fra Den økonomiske og sosiale komité⁽²⁾,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251⁽³⁾, på grunnlag av Forlikskomiteens felles forslag av 2. august 2001, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til artikkel 16 i rådsdirektiv 92/59/EØF av 29. juni 1992 om alminnelig produktsikkerhet⁽⁴⁾ skulle Rådet, fire år etter den dato som ble fastsatt for gjennomføringen av nevnte direktiv, på grunnlag av en kommisjonsrapport om de erfaringer som var gjort, sammen med egnede forslag, avgjøre om direktiv 92/59/EØF burde tilpasses. Det må foretas flere endringer i direktiv 92/59/EØF for å utfylle, skjerpe eller klargjøre noen av direktivets bestemmelser på bakgrunn av erfaring samt ny og relevant utvikling på området forbruksvaresikkerhet, samt de endringer som er foretatt i traktaten, særlig i artikkel 152 om folkehelse og artikkel 153 om forbrukervern, og på bakgrunn av føre-var-prinsippet. Av klarhetshensyn bør derfor direktiv 92/59/EØF omarbeides. Tjenestesikkerhet faller med denne omarbeidingen utenfor dette direktivs virkeområde ettersom Kommisjonen har til hensikt å fastslå behovene, mulighetene og prioriteringene for fellesskapstiltak for tjenestesikkerhet og tjenesteyteres ansvar, med henblikk på å framlegge egnede forslag.
- 2) Det er viktig å treffe tiltak med sikte på å bedre virkemåten til det indre marked, som utgjør et område uten indre grenser, der fritt varebytte og fri bevegelighet for personer, tjenester og kapital er sikret.

- 3) I mangel av fellesskapsbestemmelser kan medlemsstatenes horisontale lovgivning om produktsikkerhet, som særlig pålegger markedsdeltakerne en alminnelig plikt til å markedsføre bare sikre produkter, gi ulik grad av forbrukervern. Disse ulikhetene og mangelen på horisontal lovgivning i visse medlemsstater vil kunne skape handelshindringer og føre til konkurransevridning i det indre marked.
- 4) For å sikre et høyt nivå for forbrukervern må Fellesskapet bidra til å verne forbrukernes helse og sikkerhet. Horisontalt fellesskapsregelverk som innfører krav om alminnelig produktsikkerhet og inneholder bestemmelser om produsenters og distributørers alminnelige plikter, om håndheving av Fellesskapets produktsikkerhetskrav og om rask utveksling av opplysninger samt om handling på fellesskapsplan i visse tilfeller, bør bidra til å nå dette mål.
- 5) Det er svært vanskelig å vedta fellesskapsregelverk for alle produkter som finnes eller som kan bli utviklet. Det er behov for et omfattende regelverk av horisontal karakter for at slike produkter skal omfattes og for å tette igjen hullene, særlig i påvente av revisjonen av det eksisterende særlige regelverk, og for å utfylle bestemmelsene i nåværende eller framtidig særlig regelverk, særlig for å sikre et høyt nivå for vern av forbrukernes helse og sikkerhet i samsvar med traktatens artikkel 95.
- 6) Det må derfor innføres et alminnelig sikkerhetskrav på fellesskapsplan for alle produkter som markedsføres eller på annen måte leveres til eller gjøres tilgjengelige for forbrukerne, og som er beregnet på forbrukerne eller kan komme til å bli brukt av forbrukerne under forhold som med rimelighet kan forventes, selv om produktene ikke er beregnet på dem. Det må i alle disse tilfellene hindres at produktene som er under vurdering, utgjør en risiko for forbrukernes helse og sikkerhet. Visse brukte varer bør likevel unntas på grunn av sin art.
- 7) Dette direktiv bør gjelde for produkter uansett hvordan de selges, herunder fjernsalg og elektronisk salg.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 11 av 15.1.2002, s. 4, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 9/2003 av 31. januar 2003 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 19 av 10.4.2003, s. 12.

⁽¹⁾ EFT C 337 E av 28.11.2000, s. 109 og EFT C 154 E av 29.5.2000, s. 265.

⁽²⁾ EFT C 367 av 20.12.2000, s. 34.

⁽³⁾ Europaparlamentsuttalelse av 15.11.2000 (EFT C 223 av 8.8.2001, s. 154), Rådets felles holdning av 12.2.2001 (EFT C 93 av 23.3.2001, s. 24) og europaparlamentsbeslutning av 16.5.2001 (ennå ikke offentliggjort i EFT). Europaparlamentsbeslutning av 4.10.2001 og rådsbeslutning av 27.9.2001.

⁽⁴⁾ EFT L 228 av 11.8.1992, s. 24.

- 8) Produktenes sikkerhet bør vurderes, idet det tas hensyn til alle relevante forhold, særlig de forbrukergrupper som kan være særlig utsatt for de risikoer som de aktuelle produktene utgjør, særlig barn og eldre.
- 9) Dette direktiv omfatter ikke tjenester, men for å sikre at de nevnte målene om vern nås, bør direktivets bestemmelser også omfatte produkter som i forbindelse med tjenesteyting leveres til eller gjøres tilgjengelige for forbrukerne for å bli brukt av dem. Sikkerheten til utstyret som benyttes av tjenesteyterne selv til å yte en tjeneste til forbrukerne, omfattes ikke av dette direktiv ettersom den må behandles i sammenheng med sikkerheten for tjenesten som ytes. Særlig utstyr som forbrukere befordres eller reiser med og som drives av en tjenesteyter, omfattes ikke av dette direktiv.
- 10) Produkter som er utformet bare for yrkesmessig bruk, men som deretter er kommet inn på forbrukermarkedet, bør omfattes av kravene i dette direktiv fordi de kan utgjøre en risiko for forbrukernes helse og sikkerhet når de benyttes under forhold som med rimelighet kan forventes.
- 11) I mangel av mer spesifikke bestemmelser om sikkerhet for de aktuelle produktene innenfor rammen av Fellesskapets regelverk, bør alle bestemmelsene i dette direktiv få anvendelse for å sikre forbrukernes helse og sikkerhet.
- 12) Dersom det i særlig fellesskapsregelverk fastsettes sikkerhetskrav som omfatter bare visse risikoer eller risikokategorier i forbindelse med de aktuelle produktene, er markedsdeltakernes forpliktelser med hensyn til disse risikoene, de forpliktelsene som er fastsatt i det særlige fellesskapsregelverket, mens det alminnelige sikkerhetskravet i dette direktiv gjelder for andre risikoer.
- 13) Bestemmelsene i dette direktiv om produsenters og distributørers andre forpliktelser, medlemsstatenes plikter og myndighet, utveksling av opplysninger, situasjoner som krever raske inngrep, spredning av opplysninger samt fortrolighet gjelder for produkter som omfattes av særlige regler i fellesskapsretten, dersom disse reglene ikke allerede inneholder slike forpliktelser.
- 14) For å legge til rette for en effektiv og enhetlig anvendelse av det alminnelige sikkerhetskravet i dette direktiv, er det viktig å fastsette frivillige europeiske standarder som omfatter visse produkter og risikoer på en slik måte at et produkt som er i samsvar med en nasjonal standard som gjennomfører en europeisk standard, må antas å være i samsvar med nevnte krav.
- 15) Med hensyn til dette direktivs mål bør europeiske standardiseringsorganer fastsette europeiske standarder, etter mandat fastsatt av Kommisjonen med bistand fra egnede komiteer. For å sikre at produkter som er i samsvar med slike standarder, oppfyller det alminnelige sikkerhetskravet, bør Kommisjonen med bistand fra en komité sammensatt av representanter fra medlemsstatene fastsette de krav som standardene må oppfylle. Disse kravene bør innarbeides i mandatene til standardiseringsorganene.
- 16) I mangel av særlige regler, og når europeiske standarder fastsatt etter mandat fra Kommisjonen ikke er tilgjengelige eller det ikke gjøres bruk av slike standarder, bør produktsikkerheten vurderes, idet det særlig tas hensyn til nasjonale standarder som gjennomfører andre relevante europeiske eller internasjonale standarder, kommisjonsrekommendasjoner eller nasjonale standarder, internasjonale standarder, regler for god praksis, nåværende utviklingstrinn i teknikken samt den sikkerhet som forbrukerne med rimelighet kan forvente. I denne sammenheng kan Kommisjonens rekommendasjoner legge til rette for en enhetlig og effektiv anvendelse av dette direktiv i påvente av innføringen av europeiske standarder, eller når det gjelder risikoer og/eller produkter som slike standarder ikke anses for å være mulige eller egnede for.
- 17) Hensiktsmessig uavhengig sertifisering som er anerkjent av vedkommende myndigheter, kan forenkle dokumentasjonen av at gjeldende produktsikkerhetskriterier blir overholdt.
- 18) Det er hensiktsmessig å utfylle markedsdeltakernes plikt til å overholde det alminnelige sikkerhetskravet med andre forpliktelser fordi tiltak truffet av slike deltakere under visse omstendigheter er nødvendige for å hindre at forbrukerne utsettes for risiko.
- 19) Ytterligere forpliktelser for produsentene bør omfatte plikt til å vedta tiltak som står i forhold til produktenes egenskaper, slik at de kan få opplysninger om hvilken risiko disse produktene kan medføre, gi forbrukerne opplysninger slik at de kan vurdere og forebygge risiko, advare forbrukerne om risiko forbundet med produkter som allerede er levert til dem, trekke disse produktene tilbake fra markedet og i siste instans om nødvendig tilbakekalle dem, noe som kan medføre en hensiktsmessig form for kompensasjon, for eksempel bytte eller refusjon, avhengig av gjeldende bestemmelser i medlemsstatene.
- 20) Distributørene bør bidra til å sikre at gjeldende sikkerhetskrav blir overholdt. Forpliktelser som pålegges distributørene gjelder i forhold til deres respektive ansvar. Det kan særlig i forbindelse med veldedig arbeid vise seg umulig å skaffe vedkommende myndigheter opplysninger og dokumentasjon om produktets mulige risiko og opprinnelse i tilfeller av enkeltstående brukte gjenstander levert av privatpersoner.

- 21) Både produsenter og distributører bør samarbeide med vedkommende myndigheter i arbeidet med å forebygge risiko og underrette dem når de fastslår at visse leverte produkter er farlige. Vilkårene for underretningen bør fastsettes i dette direktiv for å lette en effektiv anvendelse av det og samtidig unngå for store byrder for markedsdeltakere og myndigheter.
- 22) For å sikre effektiv håndheving av de forpliktelser som er pålagt produsenter og distributører, bør medlemsstatene opprette eller utpeke myndigheter som har ansvar for produktsikkerhetskontroll samt myndighet til å treffe hensiktsmessige tiltak, herunder myndighet til å ilegge sanksjoner som er virkningsfulle, står i forhold til overtredelsen og virker avskrekkende, samt sikre hensiktsmessig samordning mellom ulike myndigheter.
- 23) Blant de egnede tiltakene må medlemsstatene særlig gis myndighet til omgående og effektivt å kunne pålegge eller sørge for at farlige produkter som allerede er markedsført, trekkes tilbake, samt i siste instans å pålegge, samordne eller sørge for tilbakekalling fra forbrukerne av farlige produkter som allerede er levert til dem. Denne myndigheten bør anvendes når produsenter og distributører unnlater å forebygge risiko for forbrukere i samsvar med sine forpliktelser. Ved behov bør myndighetene ha de nødvendige fullmakter og hensiktsmessige framgangsmåter for raskt å kunne treffe beslutning om og anvende eventuelle nødvendige tiltak.
- 24) Forbrukernes sikkerhet er i stor grad avhengig av aktiv håndheving av Fellesskapets produktsikkerhetskrav. Medlemsstatene bør derfor fastsette systematiske metoder for å sikre at markedstilsyn og annen kontrollvirksomhet virker effektivt samt sikre innsyn for allmennheten og berørte parter.
- 25) Samarbeid mellom tilsynsmyndighetene i medlemsstatene er nødvendig for å sikre at målene om vern i dette direktiv nås. Det er derfor hensiktsmessig å fremme et europeisk nettverk av tilsynsmyndighetene i medlemsstatene for å legge til rette for, på en måte som er samordnet med andre av Fellesskapets framgangsmåter, særlig Fellesskapets system for rask utveksling av opplysninger (RAPEX), et bedre praktisk samarbeid om markedstilsyn og annen kontrollvirksomhet, særlig risikovurdering, produktprøving, utveksling av sakkunnskap og vitenskapelig kunnskap, gjennomføring av felles tilsynsprosjekter og sporing, tilbaketrekking eller tilbakekalling av farlige produkter.
- 26) For å sikre et enhetlig høyt nivå for vern av forbrukernes helse og sikkerhet og for å bevare enheten i det indre marked, må Kommisjonen underrettes om eventuelle tiltak som begrenser markedsføringen av et produkt, eller som innebærer krav om at et produkt skal trekkes tilbake eller tilbakekalles fra markedet. Slike tiltak bør treffes i henhold til traktatens bestemmelser, særlig artikkel 28, 29 og 30.
- 27) Effektiv produktsikkerhetskontroll krever at det på nasjonalt plan og på fellesskapsplan opprettes et system for rask utveksling av opplysninger i alvorlige risikosituasjoner som krever raske inngrep når det gjelder et produkts sikkerhet. I dette direktiv er det også hensiktsmessig å fastsette detaljerte framgangsmåter for forvaltningen av systemet samt å gi Kommisjonen, med bistand fra en rådgivende komité, myndighet til å tilpasse dem.
- 28) Dette direktiv inneholder bestemmelser om fastsettelse av ikke-bindende retningslinjer som skal angi enkle og klare kriterier og praktiske regler som kan utvikles videre, særlig for å oppnå effektiv melding av tiltak som begrenser markedsføringen av produkter i de tilfeller som er nevnt i dette direktiv, og samtidig ta hensyn til de mange ulike situasjonene som medlemsstatene og markedsdeltakerne blir stilt overfor. Retningslinjene bør særlig omfatte kriterier for anvendelsen av definisjonen av alvorlig risiko, for å legge til rette for en enhetlig gjennomføring av relevante bestemmelser i tilfelle av slik risiko.
- 29) Det er i første rekke medlemsstatene som i henhold til traktatens bestemmelser, særlig artikkel 28, 29 og 30, skal treffe egnede tiltak med hensyn til farlige produkter som befinner seg på deres territorium.
- 30) Dersom medlemsstatene imidlertid benytter ulike framgangsmåter for å håndtere den risiko bestemte produkter medfører, kan det medføre uakseptable ulikheter når det gjelder forbrukervern og være til hinder for handelen innenfor Fellesskapet.
- 31) Det kan bli nødvendig å håndtere alvorlige produktsikkerhetsproblemer som krever raske inngrep, og som umiddelbart berører eller kan komme til å berøre hele eller en betydelig del av Fellesskapet, og som, på grunn av arten av det sikkerhetsproblem produktet utgjør, ikke kan løses effektivt på en måte som står i forhold til graden av alvor etter framgangsmåtene fastsatt i de særlige regler i fellesskapsretten som gjelder for de aktuelle produktene eller produktkategoriene.

32) Det må derfor innføres en egnet ordning som i siste instans gjør det mulig å treffe tiltak som får anvendelse i hele Fellesskapet, i form av et vedtak rettet til medlemsstatene, for å møte situasjoner som skapes av produkter som utgjør en alvorlig risiko. Et slikt vedtak bør omfatte et forbud mot eksport av det aktuelle produktet, med mindre særlige omstendigheter i det foreliggende tilfellet gjør det mulig å beslutte å innføre et delvis forbud eller ikke noe forbud, særlig når det foreligger en ordning med forhåndsgodkjenning. I tillegg bør eksportforbud vurderes med sikte på å forebygge risiko for forbrukernes helse og sikkerhet. Ettersom et slikt vedtak ikke får direkte anvendelse på markedsdeltakerne, bør medlemsstatene treffe alle nødvendige tiltak for å gjennomføre vedtaket. Tiltak som vedtas etter en slik framgangsmåte, er midlertidige tiltak, bortsett fra når de gjelder individuelt bestemte produkter eller partier av produkter. For å sikre en hensiktsmessig vurdering av behovet for og den best mulige forberedelse av slike tiltak, bør de vedtas av Kommisjonen med bistand fra en komité, på bakgrunn av samråd med medlemsstatene, og, dersom dette innebærer vitenskapelige spørsmål som faller inn under myndighetsområdet til en av Fellesskapets vitenskapskomiteer, med vedkommende vitenskapskomité for den aktuelle risiko.

33) De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av dette direktiv, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er tillagt Kommisjonen⁽¹⁾.

34) For å legge til rette for en effektiv og ensartet anvendelse av dette direktiv kan det være behov for å diskutere de ulike sidene ved anvendelsen av det i en komité.

35) Allmennheten bør sikres tilgang til opplysninger om produktsikkerhet som er tilgjengelige for myndighetene. Taushetsplikt, som nevnt i traktatens artikkel 287, må imidlertid vernes på en måte som er forenlig med behovet for å sikre et effektivt markedstilsyn og effektive vernetiltak.

36) Dette direktiv bør ikke berøre skadelidtes rettigheter i henhold til rådsdirektiv 85/374/EØF av 25. juli 1985 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om produktansvar⁽²⁾.

37) Medlemsstatene må sørge for passende adgang til å framsette klage overfor vedkommende domstol i forbindelse med tiltak truffet av vedkommende myndigheter som begrenser markedsføringen av

et produkt eller pålegger at det trekkes tilbake eller tilbakekalles.

38) Videre må tiltak som vedtas for importerte produkter, slik som tiltak for eksportforbud, med sikte på å forebygge risiko for forbrukernes helse og sikkerhet, være i samsvar med Fellesskapets internasjonale forpliktelser.

39) Kommisjonen bør med jevne mellomrom undersøke hvordan dette direktiv blir anvendt og hvilke resultater som oppnås, særlig med hensyn til hvordan markedstilsynsordningene virker, den raske utvekslingen av opplysninger og tiltakene vedtatt på fellesskapsplan, sammen med andre spørsmål som er relevante for forbruksvaresikkerheten i Fellesskapet, samt framlegge regelmessige rapporter om dette for Europaparlamentet og Rådet.

40) Dette direktiv bør ikke berøre medlemsstatenes forpliktelser med hensyn til fristen for innarbeiding i nasjonal lovgivning og anvendelsen av direktiv 92/59/EØF —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

KAPITTEL I

Formål — virkeområde — definisjoner

Artikkel 1

1. Dette direktiv skal sikre at produkter som markedsføres, er sikre.

2. Dette direktiv får anvendelse på alle de produkter som er definert i artikkel 2 bokstav a). Alle bestemmelsene i dette direktiv får anvendelse når det ikke finnes særlige bestemmelser med samme formål om sikkerheten til de aktuelle produktene innenfor fellesskapsretten.

Når produkter er underlagt særlige sikkerhetskrav som er pålagt ved Fellesskapets regelverk, får dette direktiv anvendelse bare på de forhold og risikoer eller risikokategorier som ikke omfattes av disse kravene. Dette betyr at

a) artikkel 2 bokstav b) og c) og artikkel 3 og 4 ikke får anvendelse på disse produktene når det gjelder risikoer eller risikokategorier som omfattes av særlig regelverk,

b) artikkel 5-18 får anvendelse, unntatt når det foreligger særlige bestemmelser som gjelder de forhold som omfattes av de nevnte artikler, og som har samme formål.

⁽¹⁾ EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ EFT L 210 av 7.8.1985, s. 29. Direktivet endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 1999/34/EF (EFT L 141 av 4.6.1999, s. 20).

Artikkel 2

I dette direktiv menes med:

- a) «produkt», ethvert produkt — også i forbindelse med yting av en tjeneste — som er beregnet på forbrukerne, eller som under forhold som med rimelighet kan forventes kan komme til å bli brukt av forbrukerne, selv om det ikke er beregnet på dem, og som leveres eller gjøres tilgjengelig mot vederlag eller gratis i forbindelse med forretningsvirksomhet, enten det er nytt, brukt eller istandsatt.

Denne definisjonen får ikke anvendelse på brukte produkter som leveres som antikviteter eller som produkter som må repareres eller istandsettes før bruk, forutsatt at leverandøren klart opplyser om dette til den som produktet leveres til,

- b) «sikkert produkt», ethvert produkt som med utgangspunkt i normale bruksvilkår eller bruksvilkår som med rimelighet kan forventes, herunder holdbarhet, samt eventuelt ibruktaking, installering og vedlikehold, ikke medfører noen risiko eller bare en minimal risiko som er forenlig med produktets bruk, og som anses som akseptabel og i samsvar med et høyt nivå for vern av menneskers helse og sikkerhet, idet det særlig tas hensyn til

- i) produktets egenskaper, herunder sammensetning, emballasje og anvisninger for montering samt eventuelt installering og vedlikehold,
- ii) produktets virkning på andre produkter når det er rimelig å anta at det vil bli brukt sammen med andre produkter,
- iii) produktets presentasjon, merking, eventuelle advarsler og anvisninger for bruk og disponering samt enhver annen angivelse eller opplysning om produktet,
- iv) hvilke forbrukergrupper som utsettes for risiko når de bruker produktet, særlig barn og eldre.

Muligheten for å oppnå et høyere sikkerhetsnivå eller skaffe andre produkter som medfører mindre risiko, skal ikke være tilstrekkelig grunn til å betrakte et produkt som «farlig»,

- c) «farlig produkt», ethvert produkt som ikke svarer til definisjonen på et «sikkert produkt» i bokstav b),
- d) «alvorlig risiko», enhver alvorlig risiko som krever raske inngrep fra offentlige myndigheter, herunder risiko som ikke har umiddelbare virkninger,
- e) «produsent»,
- i) produsenten av et produkt når vedkommende er etablert i Fellesskapet, samt enhver annen person som opptrer som produsent ved å påføre produktet sitt navn, varemerke eller annet særskilt merke, eller den som setter i stand produktet,
 - ii) produsentens representant når produsenten er etablert i Fellesskapet eller, dersom ingen representant er etablert i Fellesskapet, importøren av produktet,
 - iii) andre yrkesutøvere i omsetningskjeden i den grad deres virksomhet kan påvirke de sikkerhetsmessige egenskapene ved et produkt,

- f) «distributør», enhver yrkesutøver i omsetningskjeden hvis virksomhet ikke påvirker produktets sikkerhetsmessige egenskaper,
- g) «tilbakekalling», ethvert tiltak med sikte på tilbakelevering av et farlig produkt som allerede er levert til eller stilt til rådighet for forbrukere av produsenten eller distributøren,
- h) «tilbaketrekking», ethvert tiltak med sikte på å hindre at et produkt som er farlig for forbrukeren, distribueres, framvises og tilbys.

KAPITTEL II

Alminnelig sikkerhetskrav, kriterier for samsvarsvurdering og europeiske standarder*Artikkel 3*

1. Produsentene skal ha plikt til å markedsføre bare sikre produkter.

2. Et produkt skal anses som sikkert med hensyn til de forhold som omfattes av relevant nasjonal lovgivning, når det, i mangel av særlige fellesskapsbestemmelser om produktsikkerhet for det aktuelle produktet, er i samsvar med særlige regler i nasjonal lovgivning på den medlemsstats territorium der produktet blir markedsført, utarbeidet i samsvar med traktaten, særlig artikkel 28 og 30, der det fastsettes hvilke helse- og sikkerhetskrav produktet må oppfylle for å kunne markedsføres.

Et produkt skal antas å være sikkert med hensyn til de risikoer og risikokategorier som omfattes av relevante nasjonale standarder, når det er i samsvar med frivillige nasjonale standarder som gjennomfører europeiske standarder, og som Kommisjonen har offentliggjort henvisninger til i *De Europeiske Fellesskaps Tidende* i samsvar med artikkel 4. Medlemsstatene skal offentliggjøre henvisningene til slike nasjonale standarder.

3. Under andre omstendigheter enn dem som er nevnt i nr. 2 skal et produkts samsvar med det alminnelige sikkerhetskravet vurderes ved særlig å ta hensyn til følgende forhold, når de foreligger:

- a) Frivillige nasjonale standarder som gjennomfører andre relevante europeiske standarder enn dem som er nevnt i nr. 2.
- b) De standarder som er utarbeidet i medlemsstatene der produktet blir markedsført.
- c) Kommisjonsrekommandasjoner der det er fastsatt retningslinjer for produktsikkerhetsvurdering.
- d) Gjeldende regler for god praksis for produktsikkerhet på de aktuelle områdene.
- e) Det nåværende utviklingstrinn i teknikken.
- f) Den sikkerhet som forbrukerne med rimelighet kan forvente.

4. Et produkts samsvar med de kriterier som er utformet for å sikre at det alminnelige sikkerhetskravet oppfylles, særlig bestemmelsene i nr. 2 og 3, skal ikke være til hinder for at vedkommende myndigheter i medlemsstatene kan treffe hensiktsmessige tiltak for å begrense markedsføring av produktet eller kreve at det trekkes tilbake fra markedet eller tilbakekalles, dersom det viser seg at produktet, til tross for slikt samsvar, likevel er farlig.

Artikkel 4

1. I henhold til dette direktiv skal de europeiske standardene nevnt i artikkel 3 nr. 2 annet ledd utarbeides på følgende måte:

- a) De krav som er ment å sikre at produkter som er i samsvar med disse standardene, oppfyller det alminnelige sikkerhetskravet, skal fastsettes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 15 nr. 2.
- b) På grunnlag av disse kravene skal Kommisjonen i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/34/EF av 22. juni 1998 om en informasjonsprosedyre for standarder og tekniske forskrifter samt regler for informasjonssamfunnstjenester⁽¹⁾ anmode de europeiske standardiseringsorganene om å utarbeide standarder som oppfyller disse kravene.
- c) På grunnlag av disse mandatene skal de europeiske standardiseringsorganene vedta standardene i samsvar med prinsippene i de alminnelige retningslinjene for samarbeid mellom Kommisjonen og disse organene.
- d) Kommisjonen skal hvert tredje år framlegge for Europaparlamentet og Rådet, innenfor rammen av rapporten nevnt i artikkel 19 nr. 2, rapport om sine programmer for fastsettelse av de krav og mandater for standardisering som er nevnt i bokstav a) og b). Denne rapporten skal særlig omfatte en analyse av de beslutninger som er truffet med hensyn til de krav og mandater for standardisering som er nevnt i bokstav a) og b), og med hensyn til de standarder som er nevnt i bokstav c). Den skal også inneholde opplysninger om de produkter som Kommisjonen har til hensikt å fastsette relevante krav og mandater for, hvilke produktrisikoen som skal vurderes og resultatene av eventuelt forberedende arbeid igangsatt på dette området.

2. Kommisjonen skal i *De Europeiske Fellesskaps Tidende* offentliggjøre henvisningene til de europeiske standardene som på denne måten er vedtatt og utarbeidet i henhold til kravene nevnt i nr. 1.

Dersom en standard som er vedtatt av de europeiske standardiseringsorganene før dette direktiv trer i kraft, sikrer overholdelse av det alminnelige sikkerhetskravet, skal Kommisjonen beslutte å offentliggjøre henvisningene til standarden i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Dersom en standard ikke sikrer overholdelse av det alminnelige sikkerhetskravet, skal Kommisjonen helt eller delvis trekke tilbake henvisningene til standarden fra offentliggjøring.

I tilfellene nevnt i annet og tredje ledd skal Kommisjonen, av eget tiltak eller på anmodning fra en medlemsstat og etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 15 nr. 2, avgjøre om standarden oppfyller det alminnelige sikkerhetskravet. Kommisjonen skal treffe en beslutning om offentliggjøring eller tilbaketrekking etter å ha rådspurt komiteen nedsatt i henhold til artikkel 5 i direktiv 98/34/EF. Kommisjonen skal underrette medlemsstatene om sin beslutning.

KAPITTEL III

Andre forpliktelser for produsenter og forpliktelser for distributører

Artikkel 5

1. Innenfor rammen av sin respektive virksomhet skal produsentene gi forbrukerne relevante opplysninger som gjør det mulig å vurdere den risiko som er forbundet med et produkt i løpet av dets normale brukstid eller den brukstid som med rimelighet kan forventes, dersom denne risiko ikke framgår umiddelbart uten passende advarsel, samt å sikre seg mot slik risiko.

Produsenten er imidlertid ikke unntatt fra å overholde de øvrige krav fastsatt i dette direktiv, selv om en slik advarsel er gitt.

Innenfor rammen av sin respektive virksomhet skal produsentene vedta tiltak som er i samsvar med egenskapene ved produktene de leverer, slik at de kan

- a) få opplysninger om hvilken risiko disse produktene kan medføre,
- b) velge å ta hensiktsmessige forholdsregler, herunder, dersom det er nødvendig for å unngå slik risiko, å trekke produktet tilbake fra markedet, gi forbrukerne tilstrekkelig og effektiv advarsel eller tilbakekalle produktet fra forbrukerne.

Tiltak nevnt i tredje ledd skal for eksempel omfatte

- a) en angivelse på produktet eller på dets emballasje av produsentens identitet og adresse samt referansen for produktet eller eventuelt partiet produktet tilhører, med mindre utelatelsen av en slik angivelse er berettiget, og
- b) i alle tilfeller der det er hensiktsmessig, å ta stikkprøver av markedsførte produkter, undersøke og om nødvendig føre et register over klager og holde distributører underrettet om slik kontroll.

Tiltakene nevnt i tredje ledd bokstav b) skal treffes på frivillig grunnlag eller på anmodning fra vedkommende myndigheter i henhold til artikkel 8 nr. 1 bokstav f). Tilbakekalling skal være siste utvei der andre tiltak ikke vil være tilstrekkelige til å forebygge den risiko produktet medfører, i tilfeller der produsentene anser det nødvendig eller der de er forpliktet til det i henhold til et tiltak truffet av vedkommende myndighet. Tilbaketrekking kan iverksettes innenfor rammen av regler for god praksis på området i den berørte medlemsstat, når slike regler finnes.

⁽¹⁾ EFT L 204 av 21.7.1998, s. 37. Direktivet endret ved direktiv 98/48/EF (EFT L 217 av 5.8.1998, s. 18).

2. Distributørene skal aktivt bidra til å sikre at gjeldende sikkerhetskrav overholdes, særlig ved at de ikke leverer produkter dersom de, på grunnlag av opplysninger de har tilgang til og som yrkesutøvere, vet eller burde ha visst at produktene ikke oppfyller disse kravene. Videre skal de innenfor rammen av sin respektive virksomhet medvirke til kontroll med de markedsførte produktenes sikkerhet, særlig ved å formidle opplysninger om produktrisiko, oppbevare og sørge for dokumentasjon som er nødvendig for å spore produktenes opprinnelse, og samarbeide om de forholdsregler som tas av produsenter og vedkommende myndigheter for å unngå slik risiko. Innenfor rammen av sin respektive virksomhet skal de treffe tiltak som gjør at de kan samarbeide på en effektiv måte.

3. Dersom produsenter og distributører, på grunnlag av de opplysninger de har tilgang til og som yrkesutøvere, vet eller burde vite at et produkt de har markedsført utgjør en risiko for forbrukeren som ikke er forenlig med det alminnelige sikkerhetskravet, skal de omgående underrette vedkommende myndigheter i medlemsstatene om dette på de vilkår som er fastsatt i vedlegg I, og særlig angi hvilke tiltak som er truffet for å forebygge risiko for forbrukeren.

Kommisjonen skal etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 15 nr. 3 tilpasse de særlige kravene som gjelder opplysningsplikten fastsatt i vedlegg I.

4. Produsenter og distributører skal, innenfor rammen av sin respektive virksomhet og på anmodning fra vedkommende myndigheter, samarbeide med disse om tiltak som treffes for å unngå risiko forbundet med produkter som de leverer eller har levert. Framgangsmåtene for et slikt samarbeid, herunder framgangsmåter for dialog med berørte produsenter og distributører om spørsmål knyttet til produktsikkerhet, skal fastsettes av vedkommende myndigheter.

KAPITTEL IV

Medlemsstatenes særlige forpliktelser og myndighet

Artikkel 6

1. Medlemsstatene skal sikre at produsenter og distributører oppfyller sine forpliktelser i henhold til dette direktiv på en slik måte at produktene som markedsføres, er sikre.

2. Medlemsstatene skal opprette eller utpeke myndigheter med ansvar for å kontrollere at produktene er i samsvar med de alminnelige sikkerhetskravene, og sørge for at disse myndighetene har og utøver den nødvendige myndighet til å treffe de egnede tiltak som de er pålagt i henhold til dette direktiv.

3. Medlemsstatene skal definere vedkommende myndigheters oppgaver, myndighet, organisering og samarbeidsordninger. De skal underrette Kommisjonen om dette, og Kommisjonen skal formidle disse opplysningene videre til de øvrige medlemsstatene.

Artikkel 7

Medlemsstatene skal fastsette regler for sanksjoner som skal anvendes ved overtredelse av de nasjonale bestemmelsene vedtatt i henhold til dette direktiv, samt treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at de gjennomføres. De fastsatte sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende. Medlemsstatene skal innen 15. januar 2004 underrette Kommisjonen om disse bestemmelsene samt omgående underrette den om eventuelle endringer.

Artikkel 8

1. For gjennomføringen av dette direktiv, særlig artikkel 6, skal vedkommende myndigheter i medlemsstatene ha rett til blant annet å treffe tiltakene nevnt i bokstav a) og i bokstav b)-f) nedenfor.

- a) For ethvert produkt
 - i) å foreta egnet produktsikkerhetskontroll i tilstrekkelig omfang fram til endelig bruk eller forbruk, selv etter at produktet er markedsført som sikkert,
 - ii) å kreve alle nødvendige opplysninger fra de berørte parter,
 - iii) å ta stikkprøver av produkter og gjennomføre sikkerhetskontroll.
- b) For ethvert produkt som under visse forhold kan utgjøre en risiko
 - i) å kreve at produktet blir merket med passende, klart utformede og lett forståelige advarsler på det eller de offisielle språkene i medlemsstaten der produktet blir markedsført, om hvilken risiko det kan medføre,
 - ii) å fastsette forhåndsvilkår for markedsføringen av produktet for å gjøre det sikkert.
- c) For ethvert produkt som kan utgjøre en risiko for visse personer
å pålegge at disse personene i god tid og på en hensiktsmessig måte får advarsel om risikoen, blant annet ved at det offentliggjøres særlige advarsler.
- d) For ethvert produkt som kan være farlig
midlertidig å forby levering, tilbud om levering eller utstilling av produktet for det tidsrom som er nødvendig for de ulike sikkerhetsvurderingene, undersøkelsene og kontrollene.
- e) For ethvert farlig produkt
å forby markedsføring av produktet og å fastsette hvilke oppfølgingstiltak som er nødvendige for å sikre at forbudet overholdes.
- f) For ethvert farlig produkt som allerede er på markedet
 - i) å pålegge eller sørge for at produktet faktisk og umiddelbart trekkes tilbake, samt varsle forbrukere om risikoen produktet utgjør,
 - ii) å pålegge eller samordne, eller eventuelt sammen med produsenter og distributører sørge for å tilbakekalle, produktet fra forbrukerne og å destruere det under egnede forhold.

2. Når vedkommende myndigheter i medlemsstatene treffer tiltak som fastsatt i nr. 1, særlig tiltak nevnt i bokstav d)-f), skal de handle i samsvar med traktaten, særlig artikkel 28 og 30, slik at tiltakene gjennomføres på en måte som står i forhold til hvor alvorlig risikoen er, og som tar behørig hensyn til føre-var-prinsippet.

I denne sammenheng skal de oppmuntre og fremme frivillige tiltak fra produsenters og distributørers side i samsvar med de forpliktelser disse er pålagt i henhold til dette direktiv, særlig kapittel III, herunder eventuelt utvikling av regler for god praksis.

Om nødvendig skal de organisere eller pålegge tiltak fastsatt i nr. 1 bokstav f) dersom tiltak som produsenter og distributører har truffet for å oppfylle sine forpliktelser, ikke er tilfredsstillende eller tilstrekkelige. Tilbakekalling skal være siste utvei. Den kan iverksettes innenfor rammen av regler for god praksis på området i den berørte medlemsstat, når slike regler finnes.

3. Vedkommende myndigheter skal særlig ha myndighet til å ta de nødvendige forholdsregler for raskt å kunne treffe hensiktsmessige tiltak som nevnt i nr. 1 bokstav b)-f) i tilfeller der produkter medfører en alvorlig risiko. Disse omstendighetene skal fastsettes og vurderes av medlemsstatene i hvert enkelt tilfelle, idet det tas hensyn til retningslinjene nevnt i vedlegg II nr. 8.

4. De tiltak som vedkommende myndigheter skal treffe i henhold til denne artikkel, skal etter det som er hensiktsmessig rettes

- a) til produsenten,
- b) innenfor rammen av deres respektive virksomhet, til distributørene, særlig til den som har ansvar for det første trinnet i distribusjonen på det nasjonale marked,
- c) til enhver annen person, om nødvendig, for å sikre medvirkning ved tiltak som treffes for å unngå risikoen forbundet med et produkt.

Artikkel 9

1. For å sikre et effektivt markedstilsyn med det mål å garantere et høyt nivå for vern av forbrukernes helse og sikkerhet, noe som innebærer samarbeid mellom vedkommende myndigheter, skal medlemsstatene sikre at det iverksettes metoder med hensiktsmessige midler og framgangsmåter, som særlig kan omfatte

- a) opprettelse, periodisk ajourføring og gjennomføring av sektorvise tilsynsprogrammer for produkt- eller risikokategorier, samt oppfølging av tilsynsvirksomhet, funn og resultater,
- b) oppfølging og ajourføring av vitenskapelig og teknisk kunnskap om produktenes sikkerhet,
- c) periodisk gjennomgåelse og vurdering av hvordan kontrollvirksomheten virker og om den er effektiv samt om nødvendig revisjon av metodene for og organiseringen av markedstilsynet.

2. Medlemsstatene skal sikre at forbrukere og andre berørte parter blir gitt mulighet til å framsette klager overfor

vedkommende myndigheter med hensyn til produktsikkerhet og markedstilsyn og kontrollvirksomhet, og at de framsatte klagenes blir fulgt opp på en hensiktsmessig måte. Medlemsstatene skal aktivt underrette forbrukere og andre berørte parter om hvilke framgangsmåter som er fastsatt for dette.

Artikkel 10

1. Kommisjonen skal fremme og delta i et europeiske nettverk av myndigheter i medlemsstatene med ansvar for produktsikkerhet, særlig i form av administrativt samarbeid.

2. Dette nettverksarbeidet skal utvikles på en måte som er samordnet med de andre eksisterende fellesskapsframgangsmåtene, særlig RAPEX. Formålet med nettverket skal særlig være å legge til rette for

- a) utvekslingen av opplysninger om risikovurdering, farlige produkter, prøvingsmetoder og prøvingsresultater, ny vitenskapelig utvikling samt andre forhold som er relevante for kontrollvirksomheten,
- b) opprettelse og gjennomføring av felles prosjekter for markedstilsyn og prøving,
- c) utveksling av sakkunnskap og beste praksis samt samarbeid om opplæringsvirksomhet,
- d) forbedret samarbeid på fellesskapsplan med hensyn til sporing, tilbaketrekking og tilbakekalling av farlige produkter.

KAPITTEL V

Utteksling av opplysninger og situasjoner som krever raske inngrep

Artikkel 11

1. Dersom en medlemsstat treffer tiltak som begrenser markedsføringen av produkter — eller pålegger at de trekkes tilbake fra markedet eller tilbakekalles — i samsvar med artikkel 8 nr. 1 bokstav b)-f), skal medlemsstaten i den utstrekning slik melding ikke er pålagt etter artikkel 12 eller i annet særlig fellesskapsregelverk, underrette Kommisjonen om tiltakene og om grunnene for at de ble vedtatt. Medlemsstaten skal dessuten underrette Kommisjonen om eventuelle endringer eller opphevelser av slike tiltak.

Dersom medlemsstaten som gir slik melding, anser at virkningene av risikoen ikke når ut over eller kan nå ut over medlemsstatens territorium, skal den underrette Kommisjonen om tiltakene nevnt i nr. 1 i den grad de omfatter opplysninger som kan være av interesse for medlemsstatene ut fra et produktsikkerhetssynspunkt, og særlig dersom de er truffet som reaksjon på en ny risiko som ennå ikke er påpekt i andre meldinger.

Etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 15 nr. 3 i dette direktiv skal Kommisjonen, for å sikre at systemet er effektivt og at det virker slik det skal, vedta retningslinjene nevnt i vedlegg II nr. 8. Disse retningslinjene skal omfatte forslag til innhold i og standardutforming av meldingene nevnt i denne artikkel, og særlig forslag til presise kriterier for å kunne fastslå under hvilke forhold det er relevant med slik melding som nevnt i annet ledd.

2. Kommisjonen skal oversende meldingen til de andre medlemsstatene, med mindre den, etter en undersøkelse på grunnlag av opplysningene i meldingen, fastslår at tiltakene ikke er i samsvar med fellesskapsretten. I slike tilfeller skal Kommisjonen omgående underrette medlemsstaten som har truffet tiltaket.

Artikkel 12

1. Dersom en medlemsstat, på obligatorisk eller frivillig grunnlag, treffer eller vedtar å treffe, anbefaler eller avtaler med produsenter og distributører, tiltak eller forholdsregler for å hindre, begrense eller pålegge særlige vilkår for eventuell markedsføring eller bruk på sitt territorium av produkter på grunn av en alvorlig risiko, skal medlemsstaten omgående underrette Kommisjonen om dette gjennom RAPEX. Medlemsstaten skal også omgående underrette Kommisjonen om endring eller opphevelse av slike tiltak eller forholdsregler.

Dersom medlemsstaten som gir slik melding, anser at risikovirkningen ikke når ut over eller ikke kan nå ut over medlemsstatens territorium, skal den følge framgangsmåten fastsatt i artikkel 11, idet det tas hensyn til de relevante kriteriene som er foreslått i retningslinjene nevnt i vedlegg II nr. 8.

Med forbehold for bestemmelsene i første ledd kan medlemsstatene, før de vedtar å treffe slike tiltak eller ta slike forholdsregler, oversende Kommisjonen alle opplysninger de har om at det foreligger en alvorlig risiko.

I tilfelle av en alvorlig risiko skal medlemsstatene underrette Kommisjonen om hvilke frivillige tiltak som er truffet av produsenter og distributører i henhold til artikkel 5 i dette direktiv.

2. Når den mottar slike meldinger, skal Kommisjonen undersøke om de er i samsvar med denne artikkel og med kravene som gjelder for driften av RAPEX, og oversende dem til de øvrige medlemsstatene, som omgående skal underrette Kommisjonen om hvilke tiltak de treffer.

3. Detaljerte framgangsmåter for RAPEX finnes i vedlegg II. Kommisjonen skal tilpasse dem etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 15 nr. 3.

4. Tilgang til RAPEX skal være åpen for søkerstater, tredjestater eller internasjonale organisasjoner innenfor rammen av avtaler mellom Fellesskapet og disse statene eller internasjonale organisasjonene, og i samsvar med ordninger fastsatt i disse avtalene. Slike avtaler skal bygge på gjensidighet og omfatte bestemmelser om fortrolighet som svarer til de bestemmelser som gjelder i Fellesskapet.

Artikkel 13

1. Dersom Kommisjonen får kjennskap til en alvorlig risiko som visse produkter utgjør for forbrukernes helse og sikkerhet i ulike medlemsstater, kan den, etter samråd med medlemsstatene og, dersom det reises vitenskapelige spørsmål som faller innenfor myndighetsområdet til en av Fellesskapets vitenskapskomiteer, den vitenskapskomité som har myndighet til å håndtere den aktuelle risiko, gjøre et vedtak på bakgrunn av resultatet av disse samrådene, etter framgangsmåten fastsatt

i artikkel 15 nr. 2, der medlemsstatene pålegges å treffe tiltak blant dem som er omhandlet i artikkel 8 nr. 1 bokstav b)-f) dersom

- a) det ut fra tidligere samråd med medlemsstatene viser seg at de har vedtatt eller kommer til å vedta svært ulike framgangsmåter for å håndtere den aktuelle risikoen, og
- b) risikoen på grunn av produktsikkerhetsproblemet art ikke kan håndteres på en måte som er forenlig med hvor mye saken haster, etter andre framgangsmåter fastsatt i særskilt fellesskapsregelverk for de produkter det gjelder; og
- c) risikoen kan fjernes effektivt bare ved at det vedtas hensiktsmessige tiltak på fellesskapsplan for å sikre et enhetlig og høyt nivå for vern av forbrukernes helse og sikkerhet og at det indre marked virker tilfredsstillende.

2. De vedtak som er nevnt i nr. 1 skal gjelde for et tidsrom på høyst ett år og kan etter samme framgangsmåte forlenges for ytterligere tidsrom på høyst ett år av gangen.

Vedtak som gjelder særlige, individuelt bestemte produkter eller partier av produkter, skal gjelde uten tidsbegrensning.

3. Eksport fra Fellesskapet av farlige produkter som har vært gjenstand for et vedtak som nevnt i nr. 1, skal forbyes, med mindre noe annet er fastsatt i vedtaket.

4. Medlemsstatene skal innen 20 dager treffe alle tiltak som er nødvendige for å gjennomføre vedtakene nevnt i nr. 1, med mindre det er fastsatt en annen frist i disse vedtakene.

5. Vedkommende myndigheter med ansvar for å gjennomføre tiltakene nevnt i nr. 1 skal innen én måned gi de berørte parter mulighet til å fremme sine synspunkter, og de skal underrette Kommisjonen om dette.

KAPITTEL VI

Komitéframgangsmåter

Artikkel 14

1. De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av dette direktiv med hensyn til spørsmålene nevnt nedenfor, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite fastsatt i artikkel 15 nr. 2:

- a) tiltakene nevnt i artikkel 4 om standarder vedtatt av de europeiske standardiseringsorganene,
- b) vedtakene nevnt i artikkel 13 der medlemsstatene pålegges å treffe tiltakene nevnt i artikkel 8 nr. 1 bokstav b)-f).

2. De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av dette direktiv med hensyn til alle andre spørsmål, skal vedtas etter framgangsmåten med rådgivende komité fastsatt i artikkel 15 nr. 3.

Artikkel 15

1. Kommisjonen skal bistås av en komité.
2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.
Fristen fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF skal være 15 dager.
3. Når det vises til dette nummer, får artikkel 3 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.
4. Komiteen fastsetter sin forretningsorden.

KAPITTEL VII

Sluttbestemmelser*Artikkel 16*

1. Opplysninger som er tilgjengelige for myndighetene i medlemsstatene eller for Kommisjonen om den risiko produkter utgjør for forbrukernes helse og sikkerhet, skal generelt være tilgjengelige for allmennheten, i samsvar med kravene om innsyn og uten at det berører de begrensninger som kreves for kontroll- og undersøkelsesvirksomhet. Allmennheten skal særlig ha tilgang til opplysninger om produktidentifisering, risikoens art og de tiltak som er truffet.

Medlemsstatene og Kommisjonen skal imidlertid treffe de nødvendige tiltak for å sikre at deres tjenestemenn og representanter ikke pålegges å gi videre opplysninger som er innhentet for dette direktivs formål, og som er av en slik art at de er undergitt taushetsplikt i behørig begrunnede tilfeller, med mindre forholdene gjør det nødvendig å offentliggjøre opplysninger om et bestemt produkts sikkerhetsmessige egenskaper av hensyn til vern av forbrukernes helse og sikkerhet.

2. Vern av taushetsplikt skal ikke hindre at vedkommende myndigheter får opplysninger som er relevante for å sikre en effektiv markeds kontroll og et effektivt markedstilsyn. De myndigheter som mottar opplysninger som omfattes av taushetsplikt, skal sikre at slike opplysninger vernes.

Artikkel 17

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

Artikkel 18

1. Ethvert vedtak gjort i henhold til dette direktiv om å begrense markedsføringen av et produkt eller pålegge at det trekkes tilbake fra markedet eller tilbakekalles, skal være tilstrekkelig begrunnet. Vedtaket skal så raskt som mulig meddeles den det gjelder, med opplysning om den klageadgang

som foreligger etter gjeldende bestemmelser i den aktuelle medlemsstaten og om fristene for slik klage.

I den grad det lar seg gjøre skal de berørte parter ha mulighet til å framlegge sine synspunkter før tiltaket vedtas. Dersom partene ikke har fått mulighet til dette på forhånd fordi det var nødvendig å treffe hastetiltak, skal de gis denne muligheten i rimelig tid etter at tiltaket er iverksatt.

Ved tiltak som pålegger at et produkt trekkes tilbake fra markedet eller tilbakekalles, skal det tas hensyn til at distributører, brukere og forbrukere må oppmuntres til å medvirke til at tiltakene gjennomføres.

2. Medlemsstatene skal sikre at ethvert tiltak som treffes av vedkommende myndigheter og som medfører at markedsføringen av et produkt begrenses, eller som pålegger at produktet trekkes tilbake fra markedet eller tilbakekalles, kan bringes inn for vedkommende domstol.

3. Vedtak som er gjort i henhold til dette direktiv om å begrense markedsføringen av et produkt eller pålegge at det trekkes tilbake fra markedet eller tilbakekalles, skal ikke berøre vurderingen av ansvar for den part vedtaket er rettet til i henhold til nasjonale straffebestemmelser som kommer til anvendelse i den aktuelle saken.

Artikkel 19

1. Kommisjonen kan forelegge for komiteen nevnt i artikkel 15 alle saker som gjelder anvendelsen av dette direktiv, og særlig saker som gjelder markeds kontroll- og markedstilsyn virksomhet.

2. Kommisjonen skal hvert tredje år etter 15. januar 2004 framlegge for Europaparlamentet og Rådet en rapport om gjennomføringen av dette direktiv.

Rapporten skal særlig omfatte opplysninger om forbruksvarers sikkerhet, særlig om forbedret sporbarhet for produkter, hvordan markedstilsynet virker, standardiseringsarbeidet, hvordan RAPEX virker og om fellesskapstiltak truffet på grunnlag av artikkel 13. For dette formål skal Kommisjonen foreta vurderinger av de relevante spørsmål, særlig metoder, systemer og praksis i medlemsstatene, på bakgrunn av kravene i dette direktiv og annet fellesskapsregelverk for produktsikkerhet. Medlemsstatene skal gi Kommisjonen all mulig bistand og alle opplysninger som er nødvendige for å foreta vurderingene og utarbeide rapportene.

Artikkel 20

Kommisjonen skal fastslå behovene, mulighetene og prioriteringene for fellesskapstiltak med hensyn til tjenestesikkerhet og innen 1. januar 2003 oversende Europaparlamentet og Rådet en rapport, eventuelt med relevante forslag.

Artikkel 21

1. Medlemsstatene skal fra 15. januar 2004 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. Medlemsstatene skal umiddelbart underrette Kommissjonen om dette.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommissjonen teksten til de internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 22

Direktiv 92/59/EØF oppheves 15. januar 2004, uten at det berører medlemsstatenes forpliktelser med hensyn til fristen for innarbeiding og anvendelse av nevnte direktiv oppført i vedlegg III.

Henvisninger til direktiv 92/59/EØF skal forstås som henvisninger til dette direktiv og leses som angitt i sammenligningstabellen i vedlegg IV.

Artikkel 23

Dette direktiv trer i kraft den dag det kunngjøres i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Artikkel 24

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 3. desember 2001.

For Europaparlamentet

N. FONTAINE

President

For Rådet

F. VANDENBROUCKE

Formann

VEDLEGG I

KRAV TIL OPPLYSNINGER OM PRODUKTER SOM IKKE ER I SAMSVAR MED DET ALMINNELIGE SIKKERHETSKRAVET, SOM SKAL OVERSENDES VEDKOMMENDE MYNDIGHETER AV PRODUSENTER OG DISTRIBUTØRER

1. De opplysninger som er nevnt i artikkel 5 nr. 3, eller eventuelt i særlige krav i fellesskapsregler for det aktuelle produktet, skal oversendes vedkommende myndigheter som er utpekt for dette formål i medlemsstatene der de aktuelle produktene er eller har vært markedsført eller på annen måte levert til forbrukerne.
2. Kommissjonen skal, med bistand fra komiteen nevnt i artikkel 15, fastsette innholdet og utarbeide standardutformingen for meldingene omhandlet i dette vedlegg, og samtidig sikre at systemet virker på en effektiv måte og etter sin hensikt. Kommissjonen skal særlig framlegge, eventuelt i form av en veiledning, enkle og klare kriterier for å fastslå under hvilke særlige forhold slik melding ikke er relevant med hensyn til dette vedlegg, særlig i sammenheng med enkeltstående omstendigheter eller produkter.
3. I tilfelle av alvorlig risiko skal disse opplysningene minst omfatte
 - a) opplysninger som gjør det mulig å identifisere produktet eller produktpartiet nøyaktig,
 - b) en fullstendig beskrivelse av risikoen som de berørte produktene medfører,
 - c) alle tilgjengelige opplysninger som er relevante for å spore produktet,
 - d) en beskrivelse av de tiltak som er truffet for å forebygge risiko for forbrukere.

VEDLEGG II

FRAMGANGSMÅTER FOR ANVENDELSEN AV RAPEX OG RETNINGSLINJER FOR MELDINGER

1. RAPEX omfatter produkter som definert i artikkel 2 bokstav a) som utgjør en alvorlig risiko for forbrukernes helse og sikkerhet.

Legemidler omhandlet i direktiv 75/319/EØF⁽¹⁾ og 81/851/EØF⁽²⁾ kommer ikke inn under virkeområdet for RAPEX.

2. RAPEX er i hovedsak beregnet på rask utveksling av opplysninger i tilfelle av alvorlig risiko. I retningslinjene nevnt i nr. 8 er det fastsatt særlige kriterier for hvordan alvorlig risiko fastslås.
3. Medlemsstatene som gir melding i henhold til artikkel 12, skal oppgi alle tilgjengelige opplysninger. Særlig skal meldingen inneholde de opplysninger som er fastsatt i retningslinjene nevnt i nr. 8 og minst
 - a) opplysninger som gjør det mulig å identifisere produktet,
 - b) en beskrivelse av den aktuelle risikoen, herunder et sammendrag av resultatene av eventuelle prøvinger eller analyser samt konklusjonene av disse, som er relevante for å vurdere graden av risiko,
 - c) arten og varigheten av de tiltak som eventuelt er truffet eller vedtatt,
 - d) opplysninger om omsetningskjeder og distribusjon av produktet, særlig opplysninger om bestemmelsesstater.

Slike opplysninger må formidles ved hjelp av de særlige standard skjemaene for meldinger og etter nærmere regler fastsatt i retningslinjene nevnt i nr. 8.

Når tiltaket det er gitt melding om i henhold til artikkel 11 eller 12 har som mål å begrense markedsføring eller bruk av et kjemisk stoff eller preparat, skal medlemsstatene, dersom slike opplysninger er tilgjengelige, så snart som mulig framskaffe et sammendrag av eller henvisningene til relevante data om det berørte kjemiske stoffet eller preparatet og om kjente og tilgjengelige erstatningsstoffer. De skal dessuten formidle tiltakets forventede virkninger på forbrukernes helse og sikkerhet, sammen med en risikovurdering foretatt i samsvar med de alminnelige prinsippene for risikovurdering av kjemiske stoffer, som nevnt i artikkel 10 nr. 4 i forordning (EØF) nr. 793/93⁽³⁾ i tilfelle av et eksisterende stoff, eller i artikkel 3 nr. 2 i direktiv 67/548/EØF⁽⁴⁾ i tilfelle av et nytt stoff. I retningslinjene nevnt i nr. 8 skal det fastsettes nærmere detaljer og framgangsmåter for de opplysningene som kreves i den forbindelse.

4. Når en medlemsstat, i samsvar med artikkel 12 nr. 1 tredje ledd, har underrettet Kommisjonen om en alvorlig risiko før den vedtar tiltak, må den innen 45 dager underrette Kommisjonen om den vil bekrefte eller endre disse opplysningene.
5. Kommisjonen skal så snart som mulig kontrollere om de opplysninger som er mottatt gjennom RAPEX er i samsvar med bestemmelsene i direktivet, og kan, når den anser det nødvendig og for å vurdere produktsikkerhet, utføre en undersøkelse av eget tiltak. I tilfelle av en slik undersøkelse skal medlemsstatene, så langt det er mulig, gi Kommisjonen de opplysningene den krever.
6. Ved mottakelse av en melding som nevnt i artikkel 12 skal medlemsstatene senest innen den frist som er fastsatt i retningslinjene nevnt i nr. 8 underrette Kommisjonen om
 - a) hvorvidt produktet er markedsført på deres territorium,
 - b) hvilke tiltak med hensyn til det aktuelle produktet de eventuelt vil treffe som følge av sin egen situasjon, med en begrunnelse, herunder eventuelle avvikende vurderinger av risikoen eller andre særlige omstendigheter som begrunner deres avgjørelse, særlig manglende tiltak eller oppfølging,
 - c) eventuelle relevante tilleggsopplysninger de har fått om risikoen, herunder resultatene av eventuelle prøvinger eller analyser.

Retningslinjene nevnt i nr. 8 skal inneholde presise kriterier for melding om tiltak som er avgrenset til medlemsstatens territorium, og for hvordan meldinger om risiko som medlemsstaten anser ikke når ut over dens territorium, skal behandles.

⁽¹⁾ EFT L 147 av 9.6.1975, s. 13. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2000/38/EF (EFT L 139 av 10.6.2000, s. 28).

⁽²⁾ EFT L 317 av 6.11.1981, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2000/37/EF (EFT L 139 av 10.6.2000, s. 25).

⁽³⁾ EFT L 84 av 5.4.1993, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT 196 av 16.8.1967, s. 1/67. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2000/33/EF (EFT L 136 av 8.6.2000, s. 90).

7. Medlemsstatene skal omgående underrette Kommisjonen om enhver endring eller opphevelse av slike tiltak.
8. Kommisjonen skal, etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 15 nr. 3, utarbeide og regelmessig ajourføre retningslinjer for hvordan Kommisjonen og medlemsstatene skal forvalte RAPEX.
9. Kommisjonen kan opplyse de nasjonale kontaktpunktene om produkter som medfører alvorlig risiko, importert til eller eksportert fra Fellesskapet og Det europeiske økonomiske samarbeidsområde.
10. Den medlemsstat som gir melding, har ansvaret for de meddelte opplysningene.
11. Kommisjonen skal sikre at systemet virker som det skal, særlig ved å klassifisere og indeksere meldinger etter hvor mye de haster. Nærmere bestemmelser skal fastsettes i retningslinjene nevnt i nr. 8.

VEDLEGG III

**FRIST FOR INNARBEIDING I NASJONAL LOVGIVNING OG ANVENDELSE AV DET OPPHEVEDE
DIREKTIVET**

(NEVNT I ARTIKKEL 22 FØRSTE LEDD)

<i>Direktiv</i>	<i>Frist for innarbeiding</i>	<i>Frist for anvendelse</i>
Direktiv 92/59/EØF	29. juni 1994	29. juni 1994

VEDLEGG IV

SAMMENLIGNINGSTABELL

(NEVNT I ARTIKKEL 22 ANNET LEDD)

Dette direktiv	Direktiv 92/59/EØF
Artikkel 1	Artikkel 1
Artikkel 2	Artikkel 2
Artikkel 3	Artikkel 4
Artikkel 4	—
Artikkel 5	Artikkel 3
Artikkel 6	Artikkel 5
Artikkel 7	Artikkel 5 nr. 2
Artikkel 8	Artikkel 6
Artikkel 9	—
Artikkel 10	—
Artikkel 11	Artikkel 7
Artikkel 12	Artikkel 8
Artikkel 13	Artikkel 9
Artikkel 14 og 15	Artikkel 10
Artikkel 16	Artikkel 12
Artikkel 17	Artikkel 13
Artikkel 18	Artikkel 14
Artikkel 19	Artikkel 15
Artikkel 20	—
Artikkel 21	Artikkel 17
Artikkel 22	Artikkel 18
Artikkel 23	Artikkel 19
Vedlegg I	—
Vedlegg II	Vedlegg
Vedlegg III	—
Vedlegg IV	—