



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 15.6.2000
KOM(2000) 139 endelig /2

2000/0073 (COD)

CORRIGENDUM

Annule et remplace le document
COM(2000) 139 final du 29.3.2000.
Soulignements ajoutés.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV
OM PRODUKTSIKKERHED I ALMINDELIGHED

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

1. Indledning
2. Begrundelsen for forslaget samt målsætninger og hovedelementer heri
3. Subsidiaritet
4. Økonomiske aspekter og konsekvenser for små og mellemstore virksomheder
5. Høringer
6. Forslagets indhold.

1. INDLEDNING

Rådets direktiv 92/59/EØF om produktsikkerhed i almindelighed blev vedtaget den 29. juni 1992 og skulle være gennemført af medlemsstaterne senest den 29. juni 1994. Direktivet havde hjemmel i artikel 100 A (nu artikel 95) og blev vedtaget i samarbejde med Europa-Parlamentet, inden Maastricht-traktaten trådte i kraft.

I artikel 16 fastsættes følgende:

"Fire år efter den i artikel 17, stk. 1, omhandlede dato skal Rådet på grundlag af en rapport fra Kommissionen angående de indhøstede erfaringer og ledsaget af eventuelle hensigtsmæssige forslag træffe afgørelse om, hvorvidt dette direktiv bør tilpasses, bl.a. med sigte på udvidelse af dets anvendelsesområde, jf. artikel 1, stk. 1, og artikel 2, litra a), og hvorvidt det er hensigtsmæssigt at ændre afsnit V."

Kommissionen har gennemført en tilbundsående undersøgelse og vurdering af gennemførelsen og den praktiske anvendelse af direktivet.

Den forelægger separat en rapport om de væsentligste resultater af denne undersøgelse for Europa-Parlamentet og Rådet. De nærmere detaljer findes desuden i en undersøgelsesrapport (findes på følgende Internetadresse: http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/index), som Kommissionen har ladet udarbejde af "Centre du droit de la Consommation" på Université Catholique de Louvain.

En bedre beskyttelse af forbrugernes sikkerhed og sundhed er blandt de områder, Kommissionen politisk prioriterer. Dette forslag indgår som en del af indsatsen for at nå dette mål. Direktivet om produktsikkerhed i almindelighed og andre direktiver vedrørende produktsikkerhed har medført, at der er fastsat et højt forbrugerbeskyttelsesniveau i EU. De seneste kriser i fødevarersektoren og en række svage punkter i forbindelse med sikkerheden ved industriprodukter har dog vist, at der er behov for at stramme op på de nuværende forskrifter. De hidtidige erfaringer med direktivet har afsløret visse svagheder, hvilket har medført, at alle målene heri ikke fuldt ud er nået, og vist, at nogle af behovene inden for forbrugerbeskyttelse ikke i tilstrækkelig grad er omfattet af direktivet, således som det på nuværende tidspunkt er udformet.

Statistiske data, der er blevet indsamlet via det europæiske overvågningssystem for ulykker i hjemmet og i fritiden (EHLASS)¹, der er det overordnede europæiske system til indsamling af ensartede data om forbrugerulykker, viste, at denne type ulykker, hvoraf en del sker i forbindelse med anvendelse af forbrugsvarer, afstedkom et højt antal dødsfald. I 1996 skete der 83 000 dødsulykker i EU i forbindelse med aktiviteter i hjemmet og i fritiden, mens der var ca. 6 000 dødsfald i forbindelse med arbejdsulykker og 45 000 i forbindelse med trafikulykker. Ulykker i hjemmet og i fritiden udgør den væsentligste dødsårsag for personer under 35 år. Det er imidlertid vigtigt at

¹ Indgår nu som en del af programmet for forebyggelse af personskaber som led i indsatsen på folkesundhedsområdet (1999-2003).

holde for øje, at disse tal også omfatter ulykker, som ikke nødvendigvis involverer farlige produkter, således som disse defineres i henhold til det dette direktiv.

Fødevarer sikkerhed er allerede omfattet af specifikke fællesskabsforskrifter. Spørgsmål vedrørende fødevarer sikkerhed behandles ikke desto mindre inden for samme institutionelle rammer som andre forbrugsvarer. I henhold til hvidbogen om fødevarer sikkerhed skal den foreslåede fødevarer myndighed fremover bistå Kommissionen i forbindelse med alle produktsikkerhedsspørgsmål i relation til fødevarer. Det er navnlig hensigten, at alle notifikationer vedrørende fødevarer, som på nuværende tidspunkt går via systemet for hurtig udveksling af oplysninger, følgelig skal sortere under Fødevarer myndigheden, hvorved anvendelsesområdet for direktivet om produktsikkerhed i almindelighed mindskes.

Hensigten med det her fremsatte forslag til revidering af direktivet er, i det omfang det er hensigtsmæssigt, at tage fat på de områder, der er omhandlet i førnævnte artikel 16, samt de svagheder og supplerende behov, der er blevet indkredset i forbindelse med undersøgelsen, for derved at bidrage til at sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugernes sikkerhed og sundhed.

Formålet med det nuværende direktiv for produktsikkerhed i almindelighed og dets anvendelsesområde

Direktivet indeholder bestemmelser for sikkerheden ved forbrugsvarer og har til formål at sikre, at produkter, der markedsføres, er sikre. Der er tale om de produkter, som er bestemt til forbrugerne, eller som kan forventes anvendt af forbrugerne, og som leveres som led i handelsvirksomhed. Produkterne kan være nye, brugte eller istandsatte, dog med undtagelse af antikviteter og produkter, forudsat at leverandøren klart underretter forbrugeren om, at disse antikviteter og produkter skal repareres eller sættes i stand, før de tages i brug. Der gives en generel definition af, hvad der forstås ved et "sikkert produkt".

Det overordnede formål med direktivet er at harmonisere medlemsstaternes foranstaltninger med henblik på at indføre en generel pligt til kun at markedsføre sikre produkter for derved at sikre både et sammenhængende og højt beskyttelsesniveau for forbrugernes sikkerhed og sundhed i hele EU og et indre marked, der fungerer efter hensigten.

I henhold til direktivets præambel er der behov for brede, horisontale lovgivningsrammer for at dække produkter, der ikke er omfattet af specifikke, sektorbestemte fællesskabsforskrifter, samt for "at udfylde hullerne i den gældende eller kommende lovgivning".

Formålet med direktivet er derfor at supplere den sektorbestemte fællesskabsret for:

- at dække produkter, der ikke er omfattet af sektorbestemte forskrifter
- også at dække produkter, der er omfattet af sektorbestemte forskrifter (nuværende og fremtidige), for så vidt angår risikokategorier, sikker-

hedsaspekter samt administrative krav og kontrolkrav, som ikke er medtaget i de sektorbestemte forskrifter.

I direktivets præambel præciseres det imidlertid, at når der findes forskrifter, der tager sigte på fuldstændig harmonisering, og som fastsætter forpligtelser vedrørende produktsikkerhed, skal de erhvervsdrivende ikke pålægges yderligere forpligtelser i forbindelse med markedsføringen af produkter, der er omfattet af sådanne forskrifter. Dette er navnlig tilfældet i forbindelse med produkter, der er omfattet af direktiver, der er vedtaget efter "den nye metode". Endvidere fastsættes det i artikel 1, at "når en specifik fællesskabsforskrift indeholder bestemmelser, der kun omhandler visse sikkerhedsaspekter eller risikokategorier i forbindelse med de pågældende produkter, er det disse bestemmelser, der finder anvendelse for de pågældende sikkerhedsaspekter eller risici".

Hovedindholdet af det nuværende direktiv for produktsikkerhed i almindelighed

Direktiv 92/59/EØF indeholder kort fortalt følgende hovedbestemmelser:

Producenternes forpligtelser:

- kun at markedsføre sikre produkter
- at give forbrugerne relevante oplysninger, så de kan vurdere de risici, der er forbundet med et produkt
- at træffe foranstaltninger til at sikre, at de bliver bekendt med de risici, som de produkter, de leverer, måtte frembyde, og træffe passende forholdsregler, herunder om nødvendigt trække produktet tilbage fra markedet, for at undgå disse risici.

Distributørernes forpligtelser:

- ikke at levere produkter, som de ved eller burde have vidst er farlige
- deltage i det løbende tilsyn med sikkerheden ved de produkter, de leverer, og i de forholdsregler, der træffes for at undgå disse risici.

Fastsættelse af kriterierne for at vurdere produktsikkerheden og beslutte, under hvilke omstændigheder et produkt må betragtes som sikkert:

- produkter, der er i overensstemmelse med specifikke nationale bestemmelser i den medlemsstat, på hvis område produktet er i omsætning, betragtes som værende i overensstemmelse med det almindelige sikkerhedskrav i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed
- i andre tilfælde vurderes et produkts sikkerhed på grundlag af ikke-bindende europæiske eller nationale standarder, tekniske specifikationer på fællesskabsplan, god forretningsskik, det aktuelle tekniske og teknologiske stade og forbrugernes forventninger.

Medlemsstaternes forpligtelser:

- at træffe foranstaltninger for at påbyde producenter og distributører at overholde deres forpligtelser; dette omfatter navnlig oprettelse eller udpegelse af tilsynsmyndigheder, som har de fornødne beføjelser til at kontrollere og håndhæve bestemmelserne og til at iværksætte passende sanktioner i tilfælde af manglende overholdelse af kravene i dette direktiv
- at underrette Kommissionen om de foranstaltninger, de træffer til begrænsning af markedsføringen af et produkt eller dets tilbagetrækning fra markedet; Kommissionen vil derefter undersøge årsagerne til foranstaltningerne og informere alle medlemsstaterne herom, hvis den konkluderer, at foranstaltningerne er begrundede
- at sikre, at deres embedsmænd og andre ansatte ikke viderebringer oplysninger, der er indsamlet i henhold til dette direktiv, og som ifølge deres natur er forretningshemmeligheder, medmindre viderebringelse af oplysninger om et bestemt produkts sikkerhedsmæssige egenskaber under visse omstændigheder er nødvendig for at sikre beskyttelse af borgernes sikkerhed og sundhed; dette gælder også for Kommissionens embedsmænd.

Etablering af et system til hurtig udveksling af oplysninger (Rapex) om produkter, der udgør en alvorlig og umiddelbar risiko

I henhold til dette system skal en medlemsstat, der vedtager eller beslutter at vedtage hasteforanstaltninger for at forebygge, begrænse eller indføre særlige betingelser for markedsføring og anvendelse af produkter, der frembyder en alvorlig og umiddelbar risiko, underrette Kommissionen herom, som til gengæld skal informere de øvrige medlemsstater. De nærmere regler vedrørende den måde, hvorpå systemet fungerer, er fastsat i bilaget til direktivet.

Procedurer for foranstaltninger på fællesskabsplan

Kommissionen, der bistås af et udvalg, kan under overholdelse af en række væsentlige proceduremæssige krav vedtage midlertidige foranstaltninger på fællesskabsplan vedrørende produkter, der frembyder en alvorlig og umiddelbar risiko.

Udvalg

I forbindelse med tilpasninger af bilaget vedrørende Rapex-procedurerne og vedtagelse af fællesskabsforanstaltninger i hastetilfælde bistås Kommissionen af et forskriftsudvalg.

Undersøgelse af gennemførelsen af direktivet om produktsikkerhed i almindelighed

I artikel 16 i direktiv 92/59/EØF henvises der med henblik på revidering af direktivet til dets anvendelsesområde (artikel 1, stk. 1 og 2, litra a)) og til hastetilfælde og indgreb på fællesskabsplan (afsnit V).

Kommissionen besluttede at udsætte fremsættelsen af et forslag til ændring af direktivet for at få mere erfaring, sikre et bedre forarbejde og navnlig færdiggøre en undersøgelse af gennemførelsen af direktivet om produktsikkerhed i almindelighed.

Som nævnt ovenfor afsluttede "Centre du Droit de la Consommation" på Université Catholique de Louvain i oktober 1999 en undersøgelse af den retlige og praktiske gennemførelse af direktivet om produktsikkerhed i almindelighed, herunder indkredsning af problemområder og konklusioner om behovet for at ændre direktivet. Undersøgelsen omfattede alle EU-lande plus Norge og Island, der er med i EØS.

Kommissionen har gennemført omfattende høringer vedrørende revideringen af direktivet; for nærmere detaljer se punkt 5 nedenfor.

Kommissionen har foretaget en vurdering af, hvorledes Rapex-systemet, der udgør et væsentligt element i direktivet, fungerer, og haft samtaler i alle medlemsstater. Der redegøres for hovedresultaterne af disse besøg i Kommissionens rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om erfaringerne med gennemførelsen af direktivet.

2. BEGRUNDELSEN FOR FORSLAGET SAMT MÅLSÆTNINGER OG HOVED-ELEMENTER HERI

For at nå det generelle mål i direktivet er det hensigten via dette at skabe en horisontal lovgivningsramme med henblik på at fuldstændiggøre og supplere de sektorbestemte fællesskabsforskrifter vedrørende produktsikkerhed.

Selv om den overordnede fremgangsmåde i direktivet har vist sig grundlæggende at være fornuftig og ikke at kræve en omfattende ændring, er direktivets målsætninger ikke fuldt ud blevet nået på grund af manglende klarhed, svagheder eller huller i visse af bestemmelserne.

Nærmere bestemt er nedenstående behov og målsætninger blevet indkredset med henblik på revideringen.

2.1. Forbindelsen mellem direktivet om produktsikkerhed i almindelighed og sektorbestemte EF-forskrifter

Formålet med direktivet om produktsikkerhed i almindelighed var dels at indføre en horisontal lovgivningsramme for alle forbrugsvarer, der også skulle omfatte produkter, der ikke var omfattet af særlige fællesskabsforskrifter, dels at udfylde hullerne heri. Som allerede nævnt indeholder direktivet om produktsikkerhed i almindelighed ikke blot et almindeligt sikkerhedskrav til forbrugsvarer, men også supplerende krav til producenter og distributører, bestemmelser om kontrol og håndhævelse, notifikationssystemer (navnlig Rapex) og i særlige tilfælde indgriben på fællesskabsplan.

Undersøgelsen vedrørende gennemførelsen af direktivet om produktsikkerhed i almindelighed viste, at der har været en vis usikkerhed eller uenighed om eller et manglende kendskab til anvendelsesområdet for bestemte bestemmelser i direktivet, når der var tale om produkter, der er omfattet af sektorbestemte forskrifter.

Nogle medlemsstater har vurderet, at visse bestemmelser i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed ikke finder anvendelse, når produkterne er omfattet af sektorbestemte forskrifter, selv om sådanne forskrifter ikke indeholder tilsvarende bestemmelser.

I flere direktiver, hvori der fastsættes en række sikkerhedskrav til bestemte kategorier af produkter, pålægges producenter og distributører ikke en række forpligtelser som i artikel 3, stk. 2 og 3, i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed, og de indeholder heller ikke bestemmelser om tilsyn med markedet, underretning via et system til hurtig varsling og hasteforanstaltninger på fællesskabsplan. Som følge af den forskelligartede anvendelse af direktivet om produktsikkerhed i almindelighed som supplement til sektorbestemte forskrifter, behandles disse væsentlige aspekter af produktsikkerheden ikke ensartet i hele Fællesskabet. Det bør der rettes op på, idet der også skal tages hensyn til, at det for de nævnte forpligtelser og bestemmelsers vedkommende er nødvendigt at forbedre, stramme op på og foretage tilføjelser til direktivet om produktsikkerhed i almindelighed, og at de kun vil have ringe virkning, hvis det ikke garanteres, at de gælder for alle forbrugsvarer.

Den uklare formulering i artikel 1 i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed skal ændres, således at der i de forskellige tilfælde sikres klarhed og retlig sikkerhed for så vidt angår anvendelsesområdet for direktivets forskellige bestemmelser.

Følgende bør derfor tydeliggøres:

- Alle bestemmelser i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed gælder i forbindelse med forbrugsvarer, der ikke er omfattet af sektorbestemte fællesskabsforskrifter vedrørende sikkerheden ved disse varer.
- Hvis produkterne er omfattet af særlige sikkerhedskrav, der er fastsat i sektorbestemte fællesskabsforskrifter, erstatter disse krav det almindelige sikkerhedskrav, definitionen af, hvad et sikkert produkt er, og kravene om overensstemmelse i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed for de pågældende produkter. Hvis disse krav imidlertid kun dækker bestemte sikkerhedsaspekter af de pågældende produkter, gælder det almindelige sikkerhedskrav, definitionen af, hvad et sikkert produkt er, og kravet om overensstemmelse i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed for de resterende aspekter. Alle andre bestemmelser i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed end det almindelige sikkerhedskrav (dvs. de supplerende forpligtelser, der påhviler producenter og distributører, markedstilsynet, Rapex og foranstaltningerne på fællesskabsplan) finder anvendelse, medmindre der findes særlige bestemmelser i den sektorbestemte lovgivning.
- Formålet med fællesskabsforskrifterne var at skabe "fuldstændig sikkerhed" (forskrifter, der harmoniserer alle sikkerhedskrav, der betragtes som relevante for en kategori af produkter), navnlig direktiver, der er vedtaget efter "den nye metode", formodes pr. definition at indeholde sikkerhedskrav, der omfatter alle de sikkerhedsaspekter, der skal tages hensyn til for at garantere sikkerheden ved det pågældende produkt. Produkter, der overholder disse krav, skal frit kunne omsættes på det indre marked, under

forudsætning af at procedurerne i de relevante direktiver for vurdering af, om de opfylder kravene, anvendes. Disse "væsentlige sikkerhedskrav" er derfor ikke kun sikkerhedskrav, der finder anvendelse i forbindelse med produkter, der er omfattet af sådanne direktiver. Det almindelige sikkerhedskrav, definitionen af, hvad et sikkert produkt er, og kravet om overensstemmelse i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed finder ikke anvendelse i dette tilfælde. Som ovenfor finder de øvrige bestemmelser i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed anvendelse i dette tilfælde, for så vidt som der i de sektorbestemte forskrifter ikke fastsættes særlige krav vedrørende de samme aspekter.

2.2. Anvendelsesområdet for direktivet om produktsikkerhed i almindelighed

I henhold til den nuværende formulering er det kun de produkter, som er bestemt til forbrugerne, eller som kan forventes anvendt af forbrugerne, og som leveres som led i handelsvirksomhed, der er omfattet af anvendelsesområdet for direktivet.

Det er blevet foreslået og overvejet eventuelt at lade tjenesteydelser være omfattet af direktivets anvendelsesområde. Tjenesteydelser har stadig større betydning for det indre marked, og i forbindelse med visse tjenesteydelser er der betydelige sikkerhedsmæssige aspekter, der gør sig gældende. Nogle medlemsstater har medtaget tjenesteydelser i deres gennemførelsesbestemmelser for direktiv 92/59/EØF.

Drøftelserne af emnet har vist, at der er et stort og akut behov for at overveje at iværksætte en fællesskabsindsats vedrørende sikkerheden ved tjenesteydelser. Kommissionen har gjort en indsats for snarest muligt at udarbejde særlige forslag på området. Formålet med det igangværende arbejde er at indkredse prioriterede sektorer og den bedste fremgangsmåde i forbindelse med en fællesskabsindsats vedrørende sikkerheden ved tjenesteydelser (generelle retlige rammebestemmelser eller forskrifter for specifikke sektorer, en strategi baseret på krav til sikkerheden eller leverandørernes ansvar eller begge dele etc.).

På nuværende tidspunkt, mens man afventer færdiggørelsen af den igangværende undersøgelse, foreslås det at begrænse anvendelsesområdet for direktivet om produktsikkerhed i almindelighed til produkter i forbindelse med tjenesteydelser. Det vil sige følgende:

- produkter, der som led i en tjenesteydelse leveres til eller anvendes af forbrugerne
- produkter, der anvendes til at levere en tjenesteydelse, for så vidt angår de egentlige forbrugersikkerhedsaspekter i den forbindelse.

I begge tilfælde er der tale om betydelige sikkerhedsaspekter, der bliver stadig mere relevante i lyset af udviklingen af servicesektoren (f.eks. tjenesteydelser til turister, fitnesscentre etc.).

Direktivets anvendelsesområde bør tydeliggøres for at sikre, at produkter, der ikke er bestemt til forbrugerne, men som kan forventes anvendt af dem under

rimeligt forudsigelige betingelser, skal være omfattet af kravene i direktivet. Formålet er navnlig at undgå, at produkter beregnet til fagfolk begynder at blive solgt til forbrugerne, uden at der træffes hensigtsmæssige foranstaltninger for at sikre tilpasninger, beskyttelse af forbrugerne og kontrol.

2.3. Producenters og distributørers forpligtelser

I direktivet om produktsikkerhed i almindelighed fastsættes som forklaret ovenfor en række forpligtelser for producenter og andre forpligtelser for distributører.

Erfaringerne har vist, at der er behov for at supplere disse forpligtelser for producenter og distributører med hensyn til visse aspekter.

Ved hjælp af test eller sikkerhedsvurderinger eller efter at have modtaget og behandlet klager eller eksterne oplysninger kan producenter og distributører afgøre, hvorvidt de produkter, de leverer eller har leveret er farlige, og træffe skridt til at forebygge de risici, forbrugerne udsættes for. I sådanne tilfælde er producenter og distributører i bestemte lande uden for EU (navnlig USA og Australien) forpligtet til straks at underrette myndighederne om de resultater, de er nået frem til, og de foranstaltninger, de har truffet i den forbindelse. Disse oplysninger kan være meget vigtige for de myndigheder, der skal føre tilsyn med markedet, for at de kan opspore de pågældende produkter, kontrollere, om andre produkter udgør samme risiko, træffe de nødvendige foranstaltninger og underrette myndighederne i andre medlemsstater, når dette er hensigtsmæssigt. I henhold til fællesskabsretten og flere medlemsstaters nationale lovgivning er der imidlertid ikke pligt til at underrette myndighederne i sådanne tilfælde. Denne forpligtelse bør medtages i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed for derved at bidrage til at gøre tilsynet med markedet i Fællesskabet mere effektivt. Kravene til, hvornår der skal ske underretning af myndighederne, samt indholdet af notifikationen, skal tydeligt defineres for at undgå at pålægge de erhvervsdrivende og administrationerne for store byrder.

Mere generelt har en række nyere begivenheder vist betydningen af et tæt og effektivt samarbejde mellem producenter, distributører og nationale myndigheder, navnlig for så vidt angår krisestyring. Et sådant samarbejde er vigtigt, når man hurtigt skal opspore farlige produkter i akutte situationer og tilrettelægge tilbagetrækningen af disse produkter fra markedet. Producenter og distributører bør i hele Fællesskabet generelt have pligt til at samarbejde med myndighederne i sådanne tilfælde. Der skal etableres en række procedurer for at lette dialogen mellem de erhvervsdrivende og myndighederne om produktsikkerhedsspørgsmål.

Direktivet om produktsikkerhed i almindelighed indeholder bestemmelser om producenternes tilbagetrækning fra markedet af farlige produkter, når dette er nødvendigt for at forebygge risici for forbrugerne. I sådanne tilfælde tilbagetrækkes de pågældende produkter fra forretninger og lagre i distributionskæden. Lagrene af produkter i forretningerne må ikke sælges, men skal fjernes, og produkter, der endnu ikke er kommet ud i distributionskæden, må ikke forlade producenternes eller importørernes lagre. Direktivet om produktsikkerhed i almindelighed indeholder imidlertid ikke bestemmelser om, at producenter og distributører kan tilbagekalde produkter, der allerede er solgt

eller på anden vis leveret til forbrugerne, for at erstatte dem med andre, reparere dem eller refundere dem for derved at øge forbrugersikkerheden. Endvidere er det i visse tilfælde nødvendigt, at producenterne advarer forbrugerne om risiciene ved produkter, som de allerede har solgt til dem. De retlige bestemmelser og praksis i medlemsstaterne i den forbindelse er uensartede. Direktivet om produktsikkerhed i almindelighed bør ændres for at sikre ensartede bestemmelser på området.

2.4. Kriterierne for at vurdere, om produkterne opfylder kravene, og produktsikkerhedsstandarder

I artikel 4 i direktiv 92/59/EØF fastsættes, at medmindre der findes specifikke fællesskabsbestemmelser eller nationale bestemmelser, vurderes et produkts sikkerhed på følgende:

- nationale standarder, der gennemfører EF-standarder eller
- tekniske specifikationer på fællesskabsplan eller
- nationale standarder eller
- god forretningsskik med hensyn til sikkerhed og sundhed inden for den pågældende sektor eller
- det aktuelle tekniske og teknologiske stade samt den sikkerhed, som forbrugerne med rimelighed kan forvente.

Når et produkt er i overensstemmelse med specifikke nationale retlige krav, der finder anvendelse i den medlemsstat, hvor det markedsføres, betragtes det i henhold til direktivets bestemmelser som "sikkert". I mangel af sådanne krav skal der tages hensyn til ovennævnte ikke-bindende specifikationer, når produktet vurderes. Det ser ud til, at der i direktivet etableres en hierarkisk rangorden for de specifikationer, der er nævnt i listen.

Erfaringerne har vist, at direktivets muligheder for at sikre et ensartet, højt beskyttelsesniveau i hele EU og et velfungerende indre marked begrænses af den måde, hvorpå kriterierne for at vurdere, om produkterne opfylder kravene, er defineret, og det forhold, at det ikke klart er defineret, hvilken retlig betydning disse kriterier har.

De europæiske standarder skaber navnlig ikke en "formodning om overensstemmelse" i medfør af dette direktiv i modsætning til pendanten hertil, nemlig harmoniserede standarder i medfør af direktiver, der er vedtaget efter "den nye metode".

Arten af de øvrige dokumenter og referencer, der er omhandlet i artikel 4, deres status samt praktiske relevans er et åbent spørgsmål.

De europæiske standardiseringsorganers mandat til at udarbejde standarder i medfør af dette direktiv er ikke nævnt, og det er ikke planlagt at offentliggøre henvisningerne til disse standarder i EFT.

De europæiske standarders manglende "status" i henhold til dette direktiv har svækket dets troværdighed som et effektivt middel til at sikre en harmonisering.

Producenter af bestemte kategorier af produkter har ofte anmodet om, at der vedtages særlige direktiver for deres produkter, selv om de pågældende produkter var omfattet af direktiv 92/59/EØF og specifikke europæiske standarder.

Såvel erhvervslivet som forbrugerne har ofte givet udtryk for, at der er behov for supplerende sektorbestemte forskrifter, da direktivet ikke altid betragtes som tilstrækkeligt til at nå målene for så vidt angår forbrugerbeskyttelse og det indre marked.

Det er klart ikke muligt i selve direktivet at indføre en række detaljerede sikkerhedskrav, der i tilstrækkelig grad dækker alle de produkter, der falder inden for dets brede anvendelsesområde. Det er derfor vigtigt at styrke den rolle, de europæiske standarder spiller, når det skal afgøres, om et produkt overholder det almindelige sikkerhedskrav i direktivet. Det vil således ved hjælp af direktivet om produktsikkerhed i almindelighed være muligt på en fleksibel måde at skabe en ramme, der sikrer en tilstrækkelig grad af harmonisering af forbrugersikkerhedskravene i forbindelse med de produktgrupper, der er mest relevante for forbrugersikkerheden, og den måde, hvorpå det indre marked fungerer, og undgå, at der bliver behov for yderligere sektorbestemte forskrifter. Revisionen bør sikre, at produkter, der er i overensstemmelse med europæiske standarder, der er fastsat af europæiske standardiseringsorganer med mandat hertil fra Kommissionen, og for hvilke der er offentliggjort henvisninger i De Europæiske Fællesskabers Tidende, kan formodes at være i overensstemmelse med kravene i direktivet.

Den i direktiv 98/34/EF fastsatte procedure gælder ved fastsættelsen af standardiseringsmandater i medfør af direktivet om produktsikkerhed i almindelighed. Kommissionen bistås af det udvalg, der er omhandlet i direktiv 98/34/EF. Samme procedure gælder i forbindelse med en eventuel offentliggørelse af bestemte eksisterende standarder af den nødvendige kvalitet.

Kommissionen kan desuden som fastsat i traktaten vedtage henstillinger, der rettes til medlemsstaterne. Sådanne henstillinger kan med henblik på direktivet om produktsikkerhed i almindelighed anvendes til at fastlægge retningslinjer for vurderingen af produktsikkerheden for derved at sikre en effektiv og ensartet gennemførelse af direktivet for så vidt angår bestemte produkter og kategorier af risici. Henstillingerne kan udformes med henblik på navnlig at lette gennemførelsen af direktivet om produktsikkerhed i almindelighed i forbindelse med bestemte produkter, mens man afventer, at der vedtages specifikke standarder for disse, eller når det vurderes ikke at være nødvendigt eller hensigtsmæssigt at fastsætte standarder.

Der bør indføres en "sikkerhedsprocedure" i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed, så medlemsstaterne og Kommissionen kan gribe ind, hvis en standard ikke sikrer det krævede beskyttelsesniveau.

2.5. Beføjelser til markedstilsyn og håndhævelse

I direktiv 92/59/EØF fastsættes medlemsstaternes forpligtelser og beføjelser i forbindelse med markedstilsyn og håndhævelse af kravene i direktivet.

Markedstilsyn samt fastsættelse og anvendelse af håndhævelsesbeføjelser er meget vigtige forudsætninger for en effektiv og ensartet gennemførelse af fællesskabskravene vedrørende sikkerheden ved forbrugsvarer generelt. Erfaringerne har imidlertid vist, at håndhævelsen af direktivet om produktsikkerhed i almindelighed og andre forskrifter vedrørende produktsikkerhed er meget uensartet som følge af forskellene i, hvor effektive medlemsstaternes kontrol- og håndhævelsesordninger er.

Endvidere virker sanktionerne ofte ikke tilstrækkelig afskrækkende, eller de anvendes ikke, og de udgør derfor ikke altid en effektiv måde at sikre overholdelsen af kravene på.

Selv om det indre marked i EU for forbrugsvarer nu er åbent og integreret, er markedstilsynet stadig sporadisk og præget af for lidt samarbejde mellem de relevante myndigheder i medlemsstaterne.

Der er derfor behov for mere stringente fællesskabsforskrifter vedrørende markedstilsyn og håndhævelsesbeføjelser for:

- at sikre, at der i det omfang, det er nødvendigt, anvendes effektive, forholdsmæssige og afskrækkende sanktioner
- at sikre, at medlemsstaterne etablerer systematiske og koordinerede markedstilsynsstrategier, der sigter mod at skabe sammenlignelige effektivitetsniveauer og sikre et højt forbrugerbeskyttelsesniveau
- at sikre, at markedstilsynsordningerne fungerer på en gennemskuelig måde, og at forbrugere og andre berørte kan få indsigt heri
- at sikre, at Kommissionen foretager en regelmæssig vurdering af de resultater, der opnås ved hjælp af medlemsstaternes markedstilsynsordninger, som en del af en bredere vurdering af, hvorledes direktivet om produktsikkerhed i almindelighed fungerer
- at etablere en ramme for systematisk samarbejde mellem de håndhævende myndigheder i medlemsstaterne med deltagelse af Kommissionen; med henblik herpå skal der etableres et europæisk produktsikkerhedsnet for på det driftsmæssige plan at fremme udvekslingen af oplysninger om risikovurdering, testmetoder mm. og lette gennemførelsen af fælles projekter og aktiviteter
- at opfordre medlemsstaterne til at gøre brug af oplysningerne om den seneste udvikling på det videnskabelige område
- at styrke de relevante myndigheders håndhævelsesbeføjelser, navnlig i forbindelse med:
 - forbud mod eksport af farlige produkter til lande uden for EU

- tilbagekaldelse af farlige produkter, der allerede er blevet leveret til forbrugerne og hensigtsmæssig forbrugerinformation om risiciene ved disse produkter
- et midlertidigt forbud mod at markedsføre bestemte produkter, mens der foretages en kontrol og vurdering af risikoen herved
- en hurtig indsats i tilfælde af alvorlige risici, der kræver umiddelbar eller hurtig indgriben eller fjernelse af begrænsninger i formidlingen af oplysninger om disse risici med henblik på direktivet om produktsikkerhed i almindelighed.

2.6. Underretning og udveksling af oplysninger

I medfør af direktivet om produktsikkerhed i almindelighed skal medlemsstaterne underrette Kommissionen om de foranstaltninger, de har truffet for at begrænse markedsføringen af et produkt eller et parti af et produkt eller kræve et produkt eller et parti af et produkt tilbagekaldt. I tilfælde af produkter, der frembyder en alvorlig og umiddelbar risiko, sender Kommissionen hurtigt oplysningerne om de foranstaltninger, en medlemsstat har truffet eller truffet beslutning om, til alle medlemsstater (Rapex-systemet). Denne underretning er ikke påkrævet, hvis risiciene kun har virkning lokalt.

Foruden de notifikationer, der fremlægges via Rapex, skal Kommissionen høre de berørte parter, vurdere, hvorvidt hver enkelt foranstaltning er begrundet, og informere alle medlemsstater om dens konklusioner, hvis den finder, at foranstaltningen er begrundet.

Erfaringerne med kravene om underretning har vist, at der er behov for at strømline og styrke visse af de relevante bestemmelser.

Det skal tydeliggøres, at kravene til notifikationen omfatter foranstaltninger, der vedrører såvel individuelle produkter (produkter af et særligt mærke eller en særlig type) eller partier af sådanne produkter som kategorier af produkter, dvs. alle produkter, der har samme eller lignende funktion, og som frembyder en bestemt risiko.

Fremover skal der også underrettes om foranstaltninger vedrørende risici, som vurderes kun at have virkning lokalt, idet det i notifikationen skal anføres, at der er tale om en begrænset virkning, fordi det i mange tilfælde er svært at udelukke, at der ikke fremover opstår en lignende risiko i en anden medlemsstat.

Den omfattende hørings- og vurderingsprocedure, som Kommissionen i henhold til artikel 7 i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed skal gennemføre, bør forenkles for at sikre en hurtig informering af alle medlemsstater om de foranstaltninger, som Kommissionen finder begrundede.

Rapex-systemet skal ændres som følger:

- Der skal også underrettes om frivillige aktioner, som iværksættes på myndighedernes initiativ, eller efter aftale med myndighederne. I mange af disse tilfælde forebygger sådanne frivillige aktioner behovet for

obligatoriske foranstaltninger ved at fjerne den pågældende risiko. Det er nødvendigt, at alle medlemsstaterne informeres om sådanne aktioner for at sikre en effektiv og ensartet håndhævelse af direktivet.

- De foranstaltninger eller aktioner, der skal underrettes om, er dem, der vedrører alvorlige risici for forbrugernes sikkerhed og sundhed, og som kræver hurtig indgriben. Begrebet "umiddelbar risiko" har i lyset af erfaringerne vist sig at være en kilde til forvirring og retlig usikkerhed. Der findes ingen klar og fælles EU-definition herpå, og dette begreb er derfor i praksis ikke meget værd; det er endog med til at gøre det besværligt at træffe beslutninger om, hvilke beskyttelsesforanstaltninger der er nødvendige.

Det kan i en række forskellige situationer være nødvendigt med hurtig indgriben. Begrebet "umiddelbar risiko" og "hasteforanstaltninger" gælder ikke altid for disse situationer og kan i visse tilfælde skabe uklarhed om de pågældende sikkerhedsspørgsmål og ubegrundet skabe stor bekymring.

- Det er nødvendigt at tydeliggøre Kommissionens rolle. Det er ikke muligt for Kommissionen at færdiggøre sin egen vurdering af risikoen ved et produkt inden for de frister, der er fastsat for videreformidling af oplysninger til alle medlemsstater. Kommissionens første vurdering begrænses derfor til kun at omfatte kontrol med, at de krav, der er fastsat i det ændrede direktiv om produktsikkerhed i almindelighed for driften af Rapex-systemet, overholdes, navnlig medtagelsen af hensigtsmæssige oplysninger om den pågældende risiko, de foranstaltninger, der er truffet, og begrundelsen herfor.
- Det er muligt at åbne op for Rapex-systemet, således at lande uden for EU eller internationale organisationer på bestemte vilkår også kan deltage på grundlag af princippet om gensidighed. Dette kan ske ved hjælp af særlige aftaler mellem EU-landene og disse lande eller organisationer. Fordelen er, at flere risici og farlige produkter dækkes, og der sikres mere effektive beskyttelsesforanstaltninger.
- Bilaget til direktivet, der indeholder en række krav til driften af Rapex-systemet, skal danne grundlag for Kommissionens fastsættelse af operationelle retningslinjer, der skal sikre en effektiv drift af systemet; i forbindelse med dette arbejde bistår Kommissionen af et rådgivende udvalg.

2.7. Hurtig indgriben på fællesskabsplan

Direktivet om produktsikkerhed i almindelighed indeholder bestemmelser om, at Kommissionen (bistået af Udvalget for Hastende Produktsikkerhedsproblemer) træffer beslutning om, at medlemsstaterne under overholdelse af en række omfattende og proceduremæssige betingelser skal træffe en række midlertidige foranstaltninger i tilfælde af produkter, der frembyder en alvorlig og umiddelbar risiko.

Betingelserne for at træffe disse beslutninger er meget restriktive. Det har i praksis været svært at opnå enighed om brugen af denne procedure.

De væsentligste behov for at forbedre den måde, hvorpå hasteforanstaltninger på fællesskabsplan træffes, er som følger:

- Det skal tydeliggøres, at disse beslutninger kan træffes, når der er brug for hurtig indgriben.
- Af ovennævnte årsager bør henvisningen til begrebet umiddelbar risiko, der ikke kan defineres og derfor skaber retlig usikkerhed, slettes.
- Gyldigheden af disse beslutninger skal udvides fra de nuværende tre måneder til ét år. Disse foranstaltninger skal regelmæssigt tages op til behandling og om nødvendigt forlænges. På den måde fjernes den alt for store administrative byrde, foranstaltningernes nuværende meget begrænsede gyldighed afstedkommer.
- Foranstaltninger vedrørende et specifikt produkt eller parti af produkter bør have ubegrænset gyldighed. Det er upraktisk og uhensigtsmæssigt ved hjælp af Rådets og Europa-Parlamentets direktiver eller beslutninger at bekræfte foranstaltninger vedrørende individuelle produkter eller partier af produkter af et særligt mærke eller en særlig type.
- Betingelserne for at vedtage beslutninger i medfør af denne procedure bør forenkles. De nødvendige betingelser for at iværksætte en hasteforanstaltning på fællesskabsplan i medfør af denne procedure er som følger: uenighed mellem medlemsstaterne, om hvilke foranstaltninger der skal træffes for at håndtere den pågældende risiko, manglende specifikke procedurer for hurtig indgriben på fællesskabsplan for de pågældende produkter og en situation, hvor risikoen mere effektivt kan fjernes ved hjælp af en fællesskabsaktion for derved at sikre et ensartet beskyttelsesniveau og et indre marked, der fungerer problemfrit. Betingelsen om, at oplysningerne om risiciene kun kan tilvejebringes af en medlemsstat, er tværtimod i strid med realiteterne på det globale marked, den voksende betydning af uafhængige videnskabelige råd og den rolle, forbrugerorganisationerne spiller. Endelig er kravet om, at mindst én medlemsstat har truffet foranstaltninger i forbindelse med det pågældende produkt, ikke foreneligt med behovet for hurtig indgriben, hvorimod kravet om, at en medlemsstat anmoder Kommissionen om at træffe en beslutning, overlapper den udvalgsprocedure, der er fastsat for vedtagelsen heraf.
- Endelig er kravet om, at der skal gå ti dage, inden enhver form for foranstaltninger finder anvendelse som fastsat i medfør af denne procedure, upraktisk. Det bør være muligt at tilpasse dette tidsrum til de specifikke sager.
- Der er risiko for, at produkter, der er omfattet af en fællesskabsbeslutning, i henhold til hvilken det midlertidigt eller permanent er forbudt at markedsføre dem på det indre marked, og som er blevet trukket tilbage fra markedet eller tilbagekaldt fra forbrugerne, eksporteres ud af Fællesskabet til lande uden for EU. Det nuværende direktiv om produktsikkerhed i almindelighed forhindrer ikke denne eksport.

Myndighederne i visse medlemsstater er navnlig bekymrede over, hvad der bliver af de lagre af produkter, som de har krævet trukket tilbage fra markedet, fordi de udgjorde en sundheds- og sikkerhedsmæssig risiko for forbrugerne. Nogle medlemsstater har derfor indført et eksportforbud for farlige produkter, navnlig for at forhindre, at lagre af produkter, der er blevet trukket tilbage fra deres markeder, bliver solgt på udenlandske markeder.

Forbrugere verden over har ret til at forvente, at produkter, det er forbudt at markedsføre på det indre marked, ikke eksporteres til dem. Ydermere er der risiko for, at forbudte produkter, der er blevet eksporteret, genimporteres på det indre marked.

Det foreslås derfor at forbyde eksport til lande uden for EU af produkter, der er omfattet af en fællesskabsbeslutning, i henhold til hvilken det midlertidigt eller permanent er forbudt at markedsføre dem på det indre marked, og som er blevet trukket tilbage fra markedet eller tilbagekaldt fra forbrugerne. Ansvar for at sikre, at kravene overholdes, vil ligge hos producenter og eksportører. Myndighederne skal gribe ind i tilfælde af overtrædelser.

2.8. Udvalg

I medfør af direktivet om produktsikkerhed i almindelighed bistår Kommissionen af et forskriftsudvalg bestående af repræsentanter for medlemsstaterne. Udvalget hører om de beslutninger, der er omhandlet i artikel 9 i direktivet og ændringer af bilaget.

Udvalget benævnes i direktivet som "Udvalget for Hastende Produktsikkerhedsproblemer" (selv om Kommissionens beslutninger vedrørende produkter, der frembyder "alvorlige og umiddelbare risici", ikke eksplicit er begrænset til hastetilfælde).

"Udvalget for Hastende Produktsikkerhedsproblemer" bør omdøbes til "Forskriftsudvalget for Sikkerheden ved Forbrugsvarer" for i højere grad at afspejle dets opgaver. Procedurene for høring af dette udvalg bør ændres, så de er i overensstemmelse med bestemmelserne for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen, som fastsat i Rådets afgørelse 1999/468/EF.

Kommissionen finder, at et rådgivende udvalg for sikkerheden ved forbrugsvarer vil være nyttigt i forbindelse med behandlingen af spørgsmål vedrørende gennemførelsen af dette direktiv (med undtagelse af hasteforanstaltninger), navnlig for så vidt angår håndhævelsen og markedstilsynet. Medlemmerne af dette udvalg skal være eksperter fra forskellige nationale administrationer med ansvar for forbrugersikkerhed.

Derudover er det i praksis blevet klart, at der er brug for et forum, hvor alle aspekter af gennemførelsen af direktivet kan drøftes, og hvor det er muligt at fremme et hensigtsmæssigt samarbejde mellem alle berørte parter. Kommissionen har derfor til hensigt i forretningsordenen for Det Rådgivende Udvalg for Sikkerheden ved Forbrugsvarer at medtage muligheden for at høre de berørte parter, de relevante standardiseringsorganer og tekniske organer samt andre eksperter afhængig af de emner, der behandles.

Der bør sikres et nært samarbejde mellem produktsikkerhedsudvalgene og de øvrige udvalg, der er nedsat ved en specifik fællesskabsforskrift, og som bistår Kommissionen med hensyn til de sikkerheds- og sundhedsmæssige aspekter af det pågældende produkt.

2.9. Fortrolighed

De nuværende bestemmelser i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed vedrørende fortrolighed har ikke sikret, at der i hele EU anvendes en tilstrækkelig ensartet fremgangsmåde i forhold til direktivets målsætninger.

I nogle tilfælde er det som følge af de øvrige medlemsstaters krav om åbenhed nødvendigt at offentliggøre oplysninger, der i én medlemsstat betragtes som fortrolige. Dette skaber problemer for så vidt angår formidlingen, anvendelsen og offentliggørelsen af oplysninger om risici og farlige produkter, navnlig inden for rammerne af Rapex-systemet.

Bestemmelserne i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed bør tydeliggøres yderligere for at nå frem til en fælles fremgangsmåde for behandling af oplysninger på dette område. Beskyttelsen bør begrænses til forretningshemmeligheder, mens alle de øvrige oplysninger om produktrisici, som myndighederne har adgang til, bør stilles til rådighed for offentligheden.

3. SUBSIDIARITET

Direktivet om produktsikkerhed i almindelighed blev vedtaget i 1992 som en del af programmet med henblik på etableringen af det indre marked pr. 31. december 1992. Det havde specielt til formål at forebygge eventuelle handelshindringer og konkurrenceforvridning på det indre marked i forbindelse med forskellene mellem medlemsstaternes horisontale lovgivning vedrørende produktsikkerhed. Dette mål skulle i overensstemmelse med traktatens bestemmelser, navnlig artikel 100 A (nu artikel 95), nås ved at fastsætte krav, der sigter mod et højt beskyttelsesniveau for forbrugernes sikkerhed og sundhed.

Målene i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed falder ind under Det Europæiske Fællesskabs grundlæggende beføjelser og kan pr. definition kun nås ved hjælp af foranstaltninger på fællesskabsplan.

Formålet med alle de foreslåede ændringer er at gøre direktivet mere effektivt og sikre en mere ensartet gennemførelse af bestemmelserne heri.

Med hensyn til bestemmelserne vedrørende markedstilsynet skal det bemærkes, at det hovedsageligt er op til medlemsstaterne at beslutte, hvilken fremgangsmåde og hvilke foranstaltninger der skal anvendes for at sikre, at producenter og distributører overholder deres forpligtelser i medfør af direktivet. I forbindelse med disse foranstaltninger vil det være nødvendigt at tage hensyn til interne institutionelle ordninger og administrativ praksis i medlemsstaterne.

Hvis de markedstilsynsordninger og strategier for håndhævelse af direktivets bestemmelser, der etableres, ikke er tilstrækkelig effektive, kan målene i direktivet imidlertid ikke nås. Svaghederne i forbindelse med en medlemsstats

håndhævelsesaktiviteter kan endvidere under bestemte forhold påvirke forbrugersikkerheden i andre medlemsstater. Erfaringerne har vist, at i sådanne tilfælde kan forbrugernes tillid blive påvirket i negativ retning i hele EU, og der kan blive skabt kaos i hele økonomiske sektorer.

Det er derfor nødvendigt med en klarere definition af medlemsstaternes forpligtelser for så vidt angår fastlæggelse af hensigtsmæssige midler og procedurer til at håndhæve direktivet. Disse forpligtelser må imidlertid ikke gribe ind i interne institutionelle strukturer, administrativ praksis og fordelingen af beføjelser mellem de institutionelle og administrative niveauer og sektorer i medlemsstaterne.

De nye bestemmelser vedrørende markedstilsyn og beføjelser til at håndhæve er derfor formuleret meget generelt, således at de er forenelige med forskellige interne forhold i medlemsstaterne.

4. ØKONOMISKE ASPEKTER OG KONSEKVENSER FOR SMÅ OG MELLEMLISTE VIRKSOMHEDER

Mange af de nye eller ændrede bestemmelser som følge af den foreslåede ændring af direktivet er af administrativ art (som f.eks. bestemmelserne vedrørende styrkelse af markedstilsynet, bedre samarbejde mellem medlemsstaterne og forbedring af Rapex-systemet) og har ingen virkninger for erhvervslivet.

Visse andre ændringer sigter kun mod at tydeliggøre den nuværende tekst for at sikre en mere effektiv og ensartet gennemførelse (f.eks. ændringerne vedrørende direktivets anvendelsesområde og forbindelsen til andre direktiver). Heller ikke i dette tilfælde har ændringerne nogen virkning for erhvervslivet.

Et par af de foreslåede ændringer kan imidlertid have økonomiske virkninger for erhvervslivet:

- producenternes og distributørernes forpligtelse til at informere myndighederne, hvis de konstaterer, at et produkt, de leverer, er farligt
- producenternes og distributørernes forpligtelse til at samarbejde med myndighederne for at forebygge risici for forbrugernes sikkerhed og sundhed
- forpligtelsen til at tilbagekalde farlige produkter, når dette er nødvendigt for at forebygge risici
- forbud mod eksport af farlige produkter til lande uden for EU.

Alle disse forpligtelser med undtagelse af den sidste gælder kun, hvis de erhvervsdrivende har markedsført et farligt produkt og derved overtrådt den grundlæggende forpligtelse til kun at markedsføre sikre produkter. Producenter og distributører kan derfor forebygge eller i det mindste minimere de økonomiske følger af disse forpligtelser ved omhyggeligt at vurdere risiciene ved deres produkter, inden de markedsfører dem, hvilket de er forpligtet til i medfør af dette direktiv.

Det er ikke muligt at vurdere, hvor ofte det vil være nødvendigt at henvise til disse forpligtelser, idet alt afhænger af, hvor omhyggelige de erhvervsdrivende er med kun at levere sikre produkter. På samme måde vil de økonomiske følger af hver af de pågældende bestemmelser afhænge af, hvorledes og under hvilke omstændigheder disse ikke overholdes, og det er derfor ikke muligt på forhånd at foretage et reelt skøn heraf.

Producenternes og distributørernes forpligtelse til at informere myndighederne, hvis de konstaterer, at et produkt, de leverer, er farligt, håndhæves allerede i visse lande uden for EU, navnlig USA. Det anvendes ligeledes over for europæiske virksomheder, der handler på markederne i disse ikke-EU-lande, og der er ingen tegn på, at dette udgør for stor en byrde.

Omkostningerne i forbindelse med forpligtelsen til at samarbejde med myndighederne, navnlig i tilfælde af kriser som dem, man har oplevet for nylig i fødevarerektoren, skal ses i lyset af de videre økonomiske følger, det kan få ikke hurtigt og effektivt at tage hånd om risici for forbrugerne. I hvert af disse tilfælde er der klart tale om særlige aspekter, og det er ikke muligt på forhånd at foretage en beregning af omkostninger og fordele.

Dette gælder også i forbindelse med tilbagekaldelse af produkter, der allerede er leveret til forbrugerne. Omkostningerne ved en tilbagekaldelse varierer alt afhængig af en række faktorer som f.eks. geografisk område, antal solgte produkter og produkternes værdi. De økonomiske fordele ved en tilbagekaldelse i tide er bl.a., at producenternes produktansvar mindskes.

Endelig foreligger der ingen oplysninger om arten og antallet af farlige produkter, der er eksporteret, eller som i fremtiden måtte eksporteres til lande uden for EU. Det er ikke muligt at vurdere, hvor store markedsandele europæiske producenter eventuelt vil tabe, og hvor store fordele der vil være forbundet ved det foreslåede eksportforbud.

Det skal imidlertid bemærkes, at små og mellemstore virksomheders nye forpligtelser kun vil medføre øgede omkostninger, hvis det vurderes, at et produkt ikke er i overensstemmelse med direktivets sikkerhedskrav. Derfor vil langt de fleste virksomheder kun opleve, at de får nedenstående fordele ved ændringen af direktivet.

For det først har virksomheder, der ikke overholder deres forpligtelser til at beskytte forbrugernes sikkerhed og sundhed, en uretfærdig fordel i forhold til dem, der gør det, hvis håndhævelsen af direktivet ikke er effektiv. Et mere effektivt markedstilsyn vil mindske denne type illoyal konkurrence både mellem virksomheder på det indre marked og set i forhold til globaliseringen af handlen.

For det andet kan et øget samarbejde med markedstilsynsmyndighederne være en hjælp for små og mellemstore virksomheder. Når små og mellemstore virksomheder leverer et produkt, der ikke er sikkert, bør de nationale myndigheder indlede et tæt samarbejde med dem for at sikre, at der træffes hensigtsmæssige foranstaltninger for at tage fat på problemet.

Endelig sigter forslaget også mod at tydeliggøre produktsikkerhedskravene. Den nye "status", forslaget vil give europæiske standarder, samt den eventuelle brug af Kommissionens henstillinger vedrørende fastsættelse af retningslinjer for risikovurdering vil være med til give erhvervslivet klare referencepunkter, når man skal definere, hvad et sikkert produkt er. Dette vil være en hjælp for virksomhederne, navnlig små og mellemstore virksomheder, når de markedsfører produkter på det indre marked.

Fælles evalueringsekriterier og produktsikkerhedsstandarder vil gøre det muligt for erhvervslivet at konkurrere efter ensartede spilleregler, fordi de sikres de samme muligheder. Den øgede brug af europæiske standarder bør kobles sammen med styrkelsen af markedstilsynet.

5. HØRINGER

Følgende organisationer er blevet hørt i forbindelse med forslaget, og de er fremkommet med deres hovedsynspunkter: European Association for the Co-ordination of Consumer representation in standardisation (ANEC), Kontoret for de europæiske forbrugerorganisationer (BEUC), Confederation of British Industry (CBI), Det Europæiske Råd for den Kemiske Industri (CEFIC), Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN), Den Europæiske Faglige Samarbejdsorganisation (CES/ETUC), Komitéen for Familieorganisationer ved De Europæiske Fællesskaber (COFACE), The Retail, Wholesale and international trade representation to the European Union (EUROCOMMERCE), Det Europæiske Fællesskab af Brugsforeninger (EUROCOOP), Det Europæiske Interregionale Institut for Forbrugerspørgsmål (IEIC), Liaison group of the European Mechanical, Electrical, Electronic and Metalworking industries (ORGALIME), Product Safety Enforcement Forum of Europe (PROSAFE), Den Europæiske Organisation for Håndværk og Små og Mellemstore Virksomheder (UEAPME) og Sammenslutningen af Industri- og Arbejdsgiverorganisationer i Europa (UNICE).

Kommissionen har haft til hensigt at involvere så mange af de berørte parter som muligt under udarbejdelsen af dens forslag. Regeringsekspertter, forbrugerorganisationer, europæiske standardiseringsorganer og ANEC er alle blevet hørt ved flere lejligheder inden for rammerne af arbejdsgruppen vedrørende forbrugersikkerhed. Formålet har været at vurdere den nuværende anvendelse af direktivet om produktsikkerhed i almindelighed og drøfte, hvilke ændringer der var nødvendige, og hvilke bestemmelser der skulle medtages i det ændrede direktiv.

Der er blevet offentliggjort et debatoplæg med titlen "Review and revision of Directive 92/59/EEC (General Product Safety)" på Internettet. Dette dokument blev anvendt på et møde den 24. juni 1999, der havde deltagelse af alle berørte parter. I januar 2000 blev der i forbindelse med endnu en høring fokuseret på et udkast til ændring af direktivet.

I december 1999 afgav Det Økonomiske og Sociale Udvalg på eget initiativ en udtalelse om produktsikkerhed i almindelighed. Herudover har "Centre du Droit de la Consommation" på Université Catholique de Louvain foretaget en høring af de berørte parter for at gennemføre en undersøgelse

vedrørende produktsikkerhed. De forskellige synspunkter om hovedspørgsmålene i forslaget er sammenfattet nedenfor.

Udvidelse af anvendelsesområdet: handelssektoren var ikke imod, at produkter, som skal bruges i forbindelse med forbrugertjenester medtages, så længe disse produkter er direkte relevante for forbrugernes sikkerhed og sundhed. Industrien mente, at produkter, der leveres i forbindelse med tjenester, allerede er omfattet. Forbrugerrepræsentanterne fandt, at der med tiden er blevet skabt en mere positiv holdning til initiativer i tjenestesektoren.

Industrien insisterede på, at den nuværende ordlyd i direktivet allerede omfatter produkter, der er bestemt udelukkende for erhvervsmæssig brug, men som efterfølgende er kommet ind på forbrugermarkedet. Handelssektoren havde imidlertid en række forbehold for så vidt angår medtagelsen af disse produkter. Forbrugerrepræsentanterne glædede sig dog over forslaget om at lade disse produkter være omfattet.

Industriorganisationer understregede, at ændringer i det nuværende direktiv skal begrundes ved hjælp af de opnåede erfaringer hermed, og det bør undgås, at de skaber forvirring i forhold til andre fællesskabsforskrifter.

Kriterierne for at vurdere, om produkterne opfylder kravene, og produktsikkerhedsstandarder: man glædede sig over ideen om at styrke den rolle, europæiske standarder spiller. Forbruger- og industriorganisationer anmodede om at blive inddraget i proceduren for fastsættelse af mandaterne til de europæiske standardiseringsorganer for derved at forbedre kvaliteten heraf og skabe større åbenhed i forbindelse med udarbejdelsen og vedtagelsen af disse mandater.

Producenters og distributørers forpligtelser: erhvervslivet understregede, at der ikke bør indføres yderligere forpligtelser, medmindre det klart fremgår, at dette vil øge sikkerheden. De var bange for, at indførelsen af en forpligtelse til at underrette myndighederne, når de konstaterer, at et produkt er farligt, kan udgøre en bekostelig bureaukratisk byrde. Industrien ønskede at få tydeliggjort, at tilbagekaldelsen af produkter kun kan anvendes i sidste instans.

Markedstilsyn og samarbejde mellem myndighederne: der var generel enighed om behovet for at styrke den nuværende markedstilsynsordning. Deltagerne fremhævede betydningen af at tydeliggøre medlemsstaternes forpligtelser. Forbrugerne krævede beskyttelse, mens erhvervslivet havde brug for forsikringer om, at de håndhævende myndigheder sikrer en fair og fri handel.

Flere organisationer fremhævede behovet for en sammenhængende fremgangsmåde for så vidt angår håndhævelsen af sektorbestemte bestemmelser og direktivet om produktsikkerhed i almindelighed.

Systemet for hurtig udveksling af oplysninger: både forbrugerorganisationer og erhvervslivet gik ind for at forbedre Rapex-systemet. De erkendte, at det er nyttigt at råde over klare og detaljerede data vedrørende et produkt, for hvilket der er indsendt en notifikation, og betydningen af opfølgningen af medlemsstaternes notifikationer. Forbruger- og industrirepræsentanter opfordrede til, at

de oplysninger, der indberettes via dette system, og Kommissionens udtalelser gøres tilgængelige for offentligheden.

Hasteforanstaltninger på fællesskabsplan: de berørte parter var enige om det nyttige ved hasteforanstaltninger på fællesskabsplan. Der var generel enighed om, at de proceduremæssige krav i medfør af artikel 9 på nuværende tidspunkt udgør en hindring for vedtagelsen af hasteforanstaltninger.

Industrien krævede, at den nuværende tremåneders gyldighedsperiode for hastebeslutninger blev opretholdt. Den fandt endvidere, at begrebet "alvorlig og umiddelbar risiko" allerede er et veletableret begreb i visse medlemsstater. Det blev understreget, at der er behov for at skelne mellem hasteforanstaltninger som følge af en umiddelbar risiko og foranstaltninger for at bekæmpe risici på lang sigt, samtidig med at man tager højde for forsigtighedsprincippet.

Forbud mod eksport af farlige produkter: i forbindelse med høringerne gjorde industrien opmærksom på behovet for at skelne mellem et produkt, der ikke "betragtes som sikkert" i henhold til ordlyden i direktivet, og et produkt, der er farligt. I nogle tilfælde kan standarder i andre lande være forskellige fra standarderne i EU, men ikke i en sådan grad, at der er risiko for, at produkter, der overholder dem, ikke er sikre.

Forbrugerorganisationerne opfordrede til at indføre et forbud uden undtagelser og understregede modsætningsforholdet mellem det påståede behov for at forbyde eksport af disse produkter som generelt princip og forslaget om, at der under visse forhold kan tillades en vis fleksibilitet.

Fortrolighed: forbrugerorganisationer fandt, at åbenhed er væsentlig i forbindelse med forbrugernes sikkerhed. De støttede derfor, at der som generelt princip indføres åbenhed for så vidt angår forbrugernes sikkerhed og sundhed, og at beskyttelse af forretningshemmeligheder skal begrænses til undtagelsestilfælde.

Industrien stillede ikke spørgsmålstegn ved, at offentligheden informeres, når et produkt frembyder en risiko, men behovet for informering af offentligheden må opvejes mod industriens behov for at beskytte forretningshemmeligheder.

6. FORSLAGETS INDHOLD

Dette forslag er af relevans for EØS og bør derfor udvides til at omfatte hele EØS-området.

De ændringer, der foreslås i forhold til det nuværende direktiv, er understreget.

Artikel 1 vedrører hovedformålet med direktivet. Heri tydeliggøres forholdet mellem direktivet om produktsikkerhed i almindelighed og andre sektorbestemte fællesskabsforskrifter, der indeholder bestemmelser om sikkerhedsaspekterne ved bestemte produkter.

Artikel 2 indeholder definitioner af de begreber, der anvendes i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed. Alle produkter, der leveres eller stilles til rådighed for forbrugerne gennem det normale detailnet og via tjenesteydere er

omfattet af direktivet om produktsikkerhed i almindelighed. Det omfatter også tjenesteydelser, hvis disse er knyttet til det leverede produkt.

Artikel 3 forpligter producenter til kun at markedsføre sikre produkter. Det indeholder kriterierne for at vurdere, hvorvidt et produkt er i overensstemmelse med det almindelige sikkerhedskrav, og indebærer, at produkter, der er i overensstemmelse med de europæiske standarder, der er fastsat på bestemte betingelser, formodes at være i overensstemmelse med bestemmelserne.

Artikel 4 omhandler de mandater, som Kommissionen skal fastsætte for standardiseringsorganernes udarbejdelse af standarder med henblik på dette direktiv. Offentliggørelsen af henvisningerne til disse standarder kan trækkes tilbage, hvis det efterfølgende vurderes, at de ikke sikrer et tilstrækkeligt sikkerhedsniveau.

Artikel 5 vedrører de forskellige forpligtelser, der påhviler producenter og distributører, bl.a. at informere og samarbejde med myndighederne, at advare forbrugerne og i sidste instans at tilbagekalde farlige produkter. Derudover skal de informere de respektive nationale myndigheder om eventuelle ikke-bindende foranstaltninger, de har truffet.

I **artikel 6** fastsættes medlemsstaternes forpligtelse til at garantere og overvåge, at producenter og distributører overholder deres forpligtelser. Medlemsstaterne skal informere Kommissionen nærmere om den operationelle tilrettelæggelse af markedstilsyn og sikre koordineringen og samarbejdet mellem de forskellige relevante myndigheder.

I **artikel 7** fastsættes det, at medlemsstaterne er forpligtigede til at udstede regler vedrørende sanktioner.

I **artikel 8** beskrives de foranstaltninger, medlemsstaterne skal vedtage for at nå målene i dette direktiv. Medlemsstaterne skal navnlig have beføjelse til hurtigt at håndhæve hasteforanstaltninger, når dette er nødvendigt, og forbyde eksport af bestemte produkter.

Artikel 9 vedrører de grundlæggende generelle krav om at anvende en struktureret og gennemskuelig fremgangsmåde i forbindelse med forvaltningen af markedstilsynsordningerne, idet der skal tages hensyn til bedste praksis. Det omfatter udarbejdelse af årlige tilsynsprogrammer og -rapporter, procedurer for behandling af klager og kontrolaktiviteter.

I medfør af **artikel 10** etableres et europæisk produktsikkerhedsnet, der sigter mod at styrke samarbejdet mellem de håndhævende myndigheder og organer i medlemsstaterne og at lette udvekslingen af oplysninger og ekspertise.

Artikel 11 indeholder de nærmere oplysninger om procedurerne for underretning og udveksling af oplysninger. Medlemsstaterne skal underrette Kommissionen, når de træffer foranstaltning til at begrænse den frie markedsføring af produkter. Kommissionen skal videreformidle disse oplysninger, medmindre den finder, at den pågældende foranstaltning er ubegrundet. I så tilfælde informerer Kommissionen den medlemsstat, der har iværksat foranstaltningen om sin beslutning.

Artikel 12 vedrører systemet for hurtig udveksling af oplysninger (Rapex) mellem medlemsstaterne og Kommissionen vedrørende produkter, der frembyder en alvorlig risiko, der kræver, at producenter, distributører og offentlige myndigheder griber ind hurtigt og træffer de nødvendige foranstaltninger for at håndtere risikoen. Der kan åbnes op for ikke-EU-landes deltagelse i systemet.

Artikel 13 indeholder nærmere oplysninger om hasteforanstaltninger på fællesskabsplan og betingelserne for vedtagelsen heraf. Der er tale om to typer foranstaltninger, nemlig foranstaltninger af permanent art vedrørende individuelle produkter og foranstaltninger for bestemte produkter, der frembyder en alvorlig risiko, som gælder for et år, og som kan fornyes hvert år. Derudover fastsættes medlemsstaternes forpligtelser til at gennemføre de beslutninger, der træffes i medfør af denne procedure. Det vil blive forbudt at eksportere produkter, som er omfattet af en række særlige forbud eller påbud.

Artikel 14 indeholder bestemmelser om nedsættelse af et forskriftsudvalg for sikkerheden ved forbrugsvarer, der skal bistå Kommissionen i forbindelse med vedtagelsen af hasteforanstaltninger.

I artikel 15 nedsættes der desuden et rådgivende udvalg for sikkerheden ved forbrugsvarer, der skal se nærmere på spørgsmål vedrørende anvendelsen af dette direktiv, dog med undtagelse af hasteforanstaltninger.

I **artikel 16** fastsættes begrænsningerne for kravene om fortrolighed i forbindelse med beskyttelse af forbrugernes sikkerhed og sundhed og beskyttelsen af forretningshemmeligheder i behørigt begrundede tilfælde.

I **artikel 17** tydeliggøres det, at anvendelsen af dette direktiv skal ske uden at tilsidesætte bestemmelserne i direktiv 95/374/EØF om produktansvar.

I medfør af artikel **18** skal medlemsstaterne begrunde deres foranstaltninger over for de berørte parter og underrette dem om disse, herunder foranstaltninger i forbindelse med tilbagekaldelse af produkter og forbud mod eksport af et farligt produkt. De skal informere de berørte parter om klagemuligheder og tidsfrister samt sikre, at de kompetente retsinstanser kan tage foranstaltningen op til behandling.

I henhold til artikel **19** kræves det, at Europa-Kommissionen hvert tredje år forelægger Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om gennemførelsen af direktivet og den måde, hvorpå markedstilsynet i medlemsstaterne fungerer.

Artikel 20 vedrører dette direktivs gennemførelse og ikrafttræden.

I medfør af artikel **21** ophæves direktiv 92/59/EØF.

I medfør af artikel **22** rettes dette direktiv til medlemsstaterne.

Bilag I indeholder de særlige krav for så vidt angår de oplysninger, producenter og distributører skal videregive til myndighederne, hvis de bliver klar over, at et produkt, de leverer, er farligt.

Bilag II indeholder de nærmere oplysninger vedrørende procedurerne for anvendelsen af fællesskabssystemet for hurtig udveksling af oplysninger, der etableres i medfør af artikel 13.

I **bilag III** fastsættes medlemsstaternes forpligtelser for så vidt angår tidsfristen for gennemførelsen og anvendelsen af direktiv 92/59/EØF.

Bilag IV indeholder en synoptisk oversigt over bestemmelserne i direktiv 92/59/EØF og den ændrede udgave af direktivet.

Forslag til
EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV
OM PRODUKTSIKKERHED I ALMINDELIGHED

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -
under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen¹,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg², og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge artikel 16 i Rådets direktiv 92/59/EØF af 29. juni 1992 om produktsikkerhed i almindelighed³, skulle Rådet fire år efter den dato, der er fastsat for gennemførelsen af direktivet, på grundlag af en rapport fra Kommissionen angående de indhøstede erfaringer og ledsaget af eventuelle hensigtsmæssige forslag, træffe afgørelse om, hvorvidt dette direktiv burde tilpasses. Det er nødvendigt at foretage adskillige ændringer af direktivet for at supplere, skærpe eller tydeliggøre visse af bestemmelserne heri, på baggrund af de opnåede erfaringer samt den nyeste, relevante udvikling, for så vidt angår sikkerheden ved forbrugsvarer. Af hensyn til klarheden bør direktiv 92/59/EØF nyaffattes.
- (2) Der bør vedtages foranstaltninger med henblik på at forbedre den måde, hvorpå det indre marked fungerer, og sikre et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital.
- (3) I mangel af fællesskabsforskrifter kan medlemsstaternes horisontale lovgivning om produktsikkerhed, som navnlig pålægger erhvervslivet en generel forpligtelse til kun at markedsføre sikre produkter, variere for så vidt angår den beskyttelse, den yder borgerne. Sådanne uligheder og den manglende horisontale lovgivning i visse medlemsstater kan skabe handelshindringer og konkurrencefordrejning inden for det indre marked.
- (4) For at sikre et højt forbrugerbeskyttelsesniveau, bør Fællesskabet bidrage til at forbedre forbrugernes sikkerhed og sundhed. Horisontale fællesskabsforskrifter, der indfører et almindeligt produktsikkerhedskrav, bestemmelser om producenters og distributørers generelle forpligtelser, håndhævelse af Fællesskabets produktsikkerhedskrav, samt hurtig udveksling af oplysninger og

¹ EFT C

² EFT C

³ EFT L 228 af 11.8.1992, s. 24.

indgriben på fællesskabsplan i bestemte tilfælde skulle bidrage til at nå dette mål.

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

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

- (20) Distributørerne bør være med til at sikre, at produkterne er i overensstemmelse med gældende sikkerhedskrav. Såvel producenter som distributører bør samarbejde med de relevante myndigheder om at forebygge risici og informere dem, når de konstaterer, at bestemte allerede leverede produkter er farlige. Betingelserne for denne informering bør fastsættes i direktivet for at gøre det lettere at lette en effektiv anvendelse af dette og undgå at pålægge de erhvervsdrivende og myndighederne for store byrder.
- (21) For at sikre en effektiv håndhævelse af de forpligtelser, der påhviler producenter og distributører, bør medlemsstaterne oprette eller udpege myndigheder, der har ansvaret for at overvåge produktsikkerheden, og som har beføjelse til at træffe passende foranstaltninger, herunder beføjelse til at anvende effektive sanktioner, der står i forhold til overtrædelsen og virker afskrækkende, og sikre en hensigtsmæssig samordning mellem de forskellige udpegede myndigheder.
- (22) Det er navnlig nødvendigt, at disse foranstaltninger omfatter medlemsstaternes beføjelse til straks og på effektiv vis, at tilrettelægge eller kræve tilbagetrækning af farlige produkter, der allerede er markedsført, at forbyde eksport af farlige produkter og i sidste instans at tilbagekalde farlige produkter, som allerede er leveret til forbrugerne. Disse beføjelser bør anvendes, når producenter og distributører ikke formår at forebygge risiciene for forbrugerne i overensstemmelse med deres forpligtelser. Myndighederne skal, når det er påkrævet, kunne råde over de beføjelser og procedurer, der kræves for hurtigt at træffe beslutning om og gennemføre alle de foranstaltninger, der er nødvendige.
- (23) Forbrugernes sikkerhed afhænger i vid udstrækning af en aktiv håndhævelse af Fællesskabets produktsikkerhedskrav. Medlemsstaterne bør derfor fastlægge systematiske strategier for at sikre et effektivt markedstilsyn og andre håndhævelsesaktiviteter, og de bør sikre, at offentligheden og de berørte parter kan få indsigt heri.
- (24) Det er nødvendigt, at medlemsstaternes håndhævende myndigheder samarbejder for at sikre, at dette direktivs mål for beskyttelse nås. Der bør derfor etableres et europæisk produktsikkerhedsnet mellem medlemsstaternes håndhævende myndigheder for at lette det operationelle samarbejde i forbindelse med markedstilsynet og andre håndhævelsesaktiviteter, herunder navnlig risiko-vurdering, afprøvning af produkter, udveksling af ekspertise og videnskabelig viden, gennemførelse af fælles tilsynsprojekter og opsporing, samt tilbagetrækning eller tilbagekaldelse af farlige produkter. Nettet skal have deltagelse af de myndigheder, der har ansvaret for de pågældende specifikke produkter og risici, bør indgå i nettet.
- (25) I overensstemmelse med bestemmelserne om anvendelsesområdet for dette direktiv, bør bestemmelserne vedrørende samarbejdet mellem de håndhævende myndigheder ikke berøre de særlige samarbejdsprocedurer, der er fastsat ved sektorbestemte fællesskabsforskrifter, navnlig inden for lægemiddelsektoren. Det europæiske produktsikkerhedsnet bør samarbejde med de relevante organer, hvor medlemsstaternes håndhævende myndigheder samarbejder inden for produktsektorer, der er omfattet af den specifikke fællesskabslovgivning. Når det er hensigtsmæssigt som støtte for dette samarbejde, kan der anvendes systemer for dataudveksling mellem administrationerne.

- (26) For at sikre et ensartet, højt beskyttelsesniveau for forbrugernes sikkerhed og sundhed og sikre ensartede vilkår overalt inden for det indre marked, er det nødvendigt at Kommissionen underrettes om alle foranstaltninger, der begrænser markedsføringen af et produkt, eller hvorved det trækkes tilbage fra markedet eller tilbagekaldes. Sådanne foranstaltninger skal være i overensstemmelse med traktaten, særlig dens artikel 28, 29 og 30.
- (27) En effektiv kontrol med produktsikkerheden kræver, at der på nationalt plan og fællesskabsplan etableres et system for hurtig udveksling af oplysninger i situationer, hvor der består en alvorlig risiko, og hvor der kræves hurtig indgriben for så vidt angår produktsikkerheden. Det er desuden tilrådeligt i forbindelse med dette direktiv at fastsætte de nærmere regler for forvaltningen af systemet og bemyndige Kommissionen til med bistand af rådgivende udvalg at tilpasse dem.
- (28) Det er først og fremmest medlemsstaterne, der under overholdelse af traktatens bestemmelser, særlig dens artikel 28, 29 og 30, skal træffe de nødvendige forholdsregler med hensyn til farlige produkter, der befinder sig på deres område.
- (29) Hvis medlemsstaterne imidlertid anvender forskellige fremgangsmåder for at håndtere risikoen i forbindelse med bestemte produkter, kan det medføre uacceptable forskelle i forbrugerbeskyttelsen og udgøre en hindring for handlen inden for Fællesskabet.
- (30) Der vil kunne opstå alvorlige produktsikkerhedsmæssige problemer, der kræver hurtig indgriben, og som umiddelbart berører eller vil kunne berøre hele Fællesskabet eller en betydelig del heraf, og som alt efter karakteren af det sikkerhedsmæssige problem, som produktet frembyder, på grund af problemets hastende karakter ikke kan behandles effektivt efter de procedurer, der er fastsat i de specifikke fællesskabsforskrifter for de pågældende produkter eller den pågældende produktkategori.
- (31) Det er derfor nødvendigt at indføre en mekanisme, der som en sidste udvej gør det muligt i form af en beslutning rettet til medlemsstaterne at vedtage foranstaltninger, der finder anvendelse i hele Fællesskabet, til at imødegå situationer opstået som følge af produkter, der frembyder en alvorlig risiko, og som kræver hurtig indgriben under de ovenfor angivne omstændigheder, og følgelig forbyde eksporten af disse. En sådan beslutning er ikke umiddelbart bindende for de erhvervsdrivende, idet den først skal gennemføres ved en national retsakt. Foranstaltninger, der vedtages efter denne procedure, er midlertidige, undtagen hvis de gælder for individuelt fastlagte produkter eller partier af produkter. De bør vedtages af Kommissionen, der bistås af et udvalg bestående af repræsentanter for medlemsstaterne.
- (32) Da de foranstaltninger i forbindelse med den hurtige indgriben, der er nødvendige for gennemførelsen af dette direktiv, er generelle foranstaltninger, jf. artikel 2 i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges

Kommissionen⁴, bør de vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 5 i nævnte afgørelse.

- (33) I overensstemmelse med artikel 2 i afgørelse 1999/468/EF bør de øvrige foranstaltninger, der er nødvendige for gennemførelsen af dette direktiv, vedtages efter rådgivningsproceduren jf. artikel 3 i nævnte afgørelse. Der bør derfor nedsættes et rådgivende udvalg for forbrugsvaresikkerhed, uden at dette berører forskriftsudvalgets beføjelser. Der kan desuden være behov for, at eksperter fra de forskellige nationale administrationer, der har ansvaret for håndhævelses- og markedstilsynsaktiviteterne, drøfter de forskellige aspekter vedrørende anvendelsen af dette direktiv.
- (34) Det bør sikres, at offentligheden har adgang til de oplysninger vedrørende produktsikkerhed, som myndighederne råder over. Forretningshemmeligheder, skal imidlertid, i overensstemmelse med traktatens artikel 287, beskyttes på en måde, der er forenelig med behovet for at sikre et effektivt markedstilsyn og effektive beskyttelsesforanstaltninger.
- (35) Dette direktiv bør ikke berøre de skadelidtes rettigheder efter Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar⁵.
- (36) Medlemsstaterne bør sørge for passende muligheder for at klage til de kompetente retsinstanser over foranstaltninger truffet af de relevante myndigheder, som begrænser markedsføringen af et produkt eller trækker det tilbage fra markedet eller tilbagekalder det.
- (37) Hvad importvarer angår, skal foranstaltninger til imødegåelse af sikkerheds- og sundhedsmæssige risici for borgerne i øvrigt træffes under overholdelse af Fællesskabets internationale forpligtelser.
- (38) Kommissionen bør regelmæssigt undersøge, hvorledes dette direktiv anvendes, og hvilke resultater der er opnået, navnlig i forbindelse med den måde, hvorpå markedstilsynsordningerne, den hurtige udveksling af oplysninger og foranstaltninger på fællesskabsplan fungerer, samt andre spørgsmål af relevans for forbrugsvaresikkerhed, og forelægge rapporter for Europa-Parlamentet og Rådet herom.
- (39) Dette direktiv bør ikke påvirke medlemsstaternes forpligtelser for så vidt angår fristen for gennemførelsen og anvendelsen af direktiv 92/59/EØF -

⁴ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

⁵ EFT L 210 af 7.8.1985, s. 29. Direktivet er ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/34/EF (EFT L 141 af 4.6.1999, s. 20).

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

Formål - Anvendelsesområde - Definitioner

Artikel 1

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

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

- finder artikel 2 til 4 ikke anvendelse for disse produkter for så vidt angår de risici eller kategorier af risici, der er omfattet af den specifikke lovgivning
- finder de øvrige artikler i dette direktiv anvendelse, såfremt de aspekter, der er omfattet af disse artikler, ikke er omfattet af specifikke bestemmelser i den pågældende lovgivning.

Artikel 2

I dette direktiv forstås ved:

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

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

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

- b) Sikkert produkt: ethvert produkt, der under almindelige eller rimeligt forudsigelige anvendelsesbetingelser, herunder anvendelsestid, ikke frembyder nogen risici eller kun minimale risici, der er forenelige med produktets anvendelse, og som under hensyntagen til et højt beskyttelsesniveau for

borgernes sikkerhed og sundhed anses for acceptable, navnlig i betragtning af følgende forhold:

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

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

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

KAPITEL II

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

Artikel 3

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

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

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

Artikel 4

1. Med henblik på dette direktiv fastlægger Kommissionen mandaterne for de europæiske standardiseringsorganer og offentliggør referencerne for disse europæiske standarder i De Europæiske Fællesskabers Tidende. Såfremt der er

bevis for, at en standard ikke sikrer overensstemmelse med det almindelige sikkerhedskrav i dette direktiv, tilbagetrækker Kommissionen helt eller delvis disse referencer, i overensstemmelse med stk. 4.

Mandater fastsættes i overensstemmelse med Europa-Kommissionens og Rådets direktiv 98/34/EF⁶. Kommissionen forestår koordineringen sammen med det forskriftsudvalg for forbrugsvaresikkerhed, der er omhandlet i artikel 14, stk. 1 i nærværende direktiv.

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

2. De europæiske standardiseringsorganer vedtager de i stk. 1 omhandlede standarder, i overensstemmelse med principperne i de generelle retningslinjer for samarbejdet mellem Kommissionen og disse organer.
3. Kommissionen kan efter høring af det udvalg, der er nedsat ved artikel 5 i direktiv 98/34/EF, beslutte at referencerne for de europæiske standarder for produkter, der er omfattet af nærværende direktiv, og som europæiske standardiseringsorganer har vedtaget inden nærværende direktivs ikrafttrædelse, skal offentliggøres i De Europæiske Fællesskabers Tidende.
4. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen finder, at en af de europæiske standarder, der er omhandlet i artikel 3, stk. 2, ikke opfylder det almindelige sikkerhedskrav i dette direktiv, henviser Kommissionen eller medlemsstaten sagen til det udvalg, der er nedsat ved direktiv 98/34/EF, og angiver årsagerne hertil. Efter at Kommissionen har modtaget udvalgets udtalelse, underretter den medlemsstaterne om, hvorvidt offentliggørelsen, jf. artikel 3, stk. 2, i nærværende direktiv af den pågældende standard eller en del deraf skal trækkes tilbage.

KAPITEL III

Andre forpligtelser for producenter og forpligtelser for distributører

Artikel 5

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

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

⁶ EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37. Direktivet er ændret ved direktiv 98/48/EF (EFT L 217 af 5.8.1998, s. 18).

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

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

2. Distributørerne skal aktivt bidrage til at sikre, at sikkerhedskravet er opfyldt, især ved ikke at levere produkter, som de som fagfolk ved eller på grundlag af de foreliggende oplysninger burde have vidst ikke opfylder dette krav. De skal endvidere inden for rammerne af deres respektive virksomhed deltage dels i kontrollen med de markedsførte produkters sikkerhed, navnlig ved at videregive oplysninger om risici ved produkterne og gemme og videreformidle de oplysninger, der er nødvendige for at opspore produkternes oprindelse, dels i forholdsregler, producenterne og de relevante myndigheder træffer for at undgå disse risici.
3. Producenter og distributører underretter straks medlemsstaternes relevante myndigheder, hvis de konstaterer, at et produkt, de har markedsført, er farligt. De underretter navnlig myndighederne om, hvilke foranstaltninger de har truffet til at forebygge risici for forbrugerne. Særlige krav med hensyn til denne underretning er anført i bilag I. Kommissionen tilpasser disse krav efter proceduren i artikel 15, stk. 2.
4. Producenter og distributører samarbejder inden for rammerne af deres respektive virksomhed med de relevante myndigheder, når disse anmoder herom, om de forholdsregler, der tages for at undgå risiciene ved de produkter, de leverer eller har leveret. De relevante myndigheder fastlægger reglerne for dette samarbejde, herunder procedurene for dialogen med producenter og distributører om spørgsmål i forbindelse med håndhævelsen af bestemmelserne vedrørende forbrugsvarersikkerhed.

KAPITEL IV

Medlemsstaternes specifikke pligter og beføjelser

Artikel 6

1. Medlemsstaterne sikrer at producenter og distributører overholder deres forpligtelser i henhold til dette direktiv på en sådan måde, at markedsførte produkter er sikre.

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

Artikel 7

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

Artikel 8

1. For at nå målene i dette direktiv, og navnlig med henblik på artikel 6, skal medlemsstaternes relevante myndigheder have de fornødne beføjelser og træffe de fornødne forholdsregler til, i forhold til risikoens alvor og i overensstemmelse med traktaten, særlig dens artikel 28 og 30, at træffe passende foranstaltning til:
 - a) at foretage egnede produktsikkerhedsundersøgelser af passende omfang frem til sidste stadium i produktets anvendelse eller forbrug, også selv om produktet første gang blev markedsført som et sikkert produkt
 - b) at kræve alle nødvendige oplysninger fra de berørte parter
 - c) at udtage prøver af produkter for at analysere dem med henblik på deres sikkerhed
 - d) at stille betingelser forud for et produkts markedsføring for at gøre produktet sikkert, og at kræve, at der anføres passende advarsler om de risici, der kan være forbundet med produktet
 - e) at påbyde, at personer, som kan blive udsat for den risiko, der er forbundet med bestemte produkter, på passende måde advares rettidigt mod denne risiko bl.a. ved udsendelse af særlige advarsler
 - f) midlertidigt, så længe det er nødvendigt med henblik på gennemførelsen af kontrol, undersøgelser eller sikkerhedsvurderinger, at forbyde, at bestemte

produkter leveres, tilbydes leveret eller udstilles, hvis der foreligger præcise og sammenfaldende tegn på, at de kan være farlige

- g) at forbyde markedsføring af farlige produkter, og at fastsætte de nødvendige ledsageforanstaltninger for at sikre, at forbuddet overholdes
 - h) at organisere eller beordre, at farlige produkter, der allerede er bragt på markedet, øjeblikkeligt og på effektiv vis tilbagetrækkes, at forbrugerne advares om risiciene ved farlige produkter, at sådanne produkter, der allerede er leveret til forbrugerne, tilbagekaldes, og om nødvendigt at de pågældende produkter destrueres under forsvarlige vilkår, hvis producenternes og distributørernes forholdsregler med henblik herpå i overensstemmelse med deres forpligtelser efter dette direktiv ikke er tilfredsstillende eller er utilstrækkelige.
2. De relevante myndigheder skal navnlig have de nødvendige beføjelser og træffe de nødvendige forholdsregler til blandt de i stk. 1, litra d)-h), nævnte foranstaltninger, med den fornødne hurtighed at anvende passende foranstaltninger, i forbindelse med produkter, der frembyder en alvorlig risiko, som kræver hurtig indgriben.
3. De foranstaltninger, de relevante myndigheder skal træffe i medfør af stk. 1 og 2, rettes, alt efter det konkrete tilfælde:
- a) mod producenten
 - b) inden for rammerne af deres respektive virksomhed, mod distributørerne og navnlig mod den ansvarlige for det første led i distributionskæden på det nationale marked
 - c) mod enhver anden, når det viser sig nødvendigt med henblik på, at vedkommende medvirker i forholdsreglerne til at undgå de risici, der er forbundet med et givet produkt.

Artikel 9

1. Medlemsstaternes fremgangsmåder for at sikre et effektivt markedstilsyn, herunder arbejdsprocedurer og procedurer for udveksling af oplysninger og koordinering og samarbejde mellem de forskellige berørte myndigheder, skal have til formål at sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugernes sikkerhed og sundhed.
2. For at nå målene i stk. 1 sørger medlemsstaterne for, at der findes hensigtsmæssige og effektive midler og procedurer, som navnlig kan omfatte:
- a) udformning, regelmæssig ajourføring og gennemførelse af sektorbestemte tilsynsprogrammer for kategorier af produkter eller risici
 - b) opfølgning og ajourføring af offentligt tilgængelig videnskabelig viden om produktsikkerhed

- c) periodiske rapporter om tilsynsaktiviteterne og de opnåede resultater, periodiske undersøgelser og vurderinger af, hvorledes kontrolaktiviteterne fungerer, og hvorvidt de er effektive, og om nødvendigt ændring af den fastlagte strategi for og tilrettelæggelse af tilsynet.
3. Medlemsstaterne sikrer, at forbrugere og andre berørte parter kan indgive klager til de myndigheder, der har ansvaret for produktsikkerhed og tilsyn- og kontrolaktiviteterne, samt at disse klager tages op til overvejelse, følges op på den fornødne måde og besvares. Medlemsstaterne informerer aktivt forbrugere og andre berørte parter om de procedurer, der fastsættes med henblik herpå.

Artikel 10

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

KAPITEL V

Udveksling af oplysninger og situationer, hvor hurtig indgriben er påkrævet

Artikel 11

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

dens eget område, skal dette fremgå af meddelelsen. Den informerer desuden Kommissionen om ændringer i eller ophævelse af sådanne foranstaltninger.

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

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

Artikel 12

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

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

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

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

bestemmelser om fortrolighed svarende til dem, der gælder inden for Fællesskabet.

Artikel 13

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

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

KAPITEL VI

Udvalgsprocedurer

Artikel 14

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

Artikel 15

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

KAPITEL VII

Forskellige og Afsluttende bestemmelser

Artikel 16

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

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

2. Beskyttelsen af forretningshemmeligheder er ikke til hinder for videregivelse til myndighederne af oplysninger af betydning for et effektivt markedstilsyn og

effektive håndhævelsesaktiviteter. Myndigheder, der modtager oplysninger, der er forretningshemmeligheder, sikrer beskyttelsen af disse.

Artikel 17

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

Artikel 18

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

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

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

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

Artikel 19

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

Kommissionen har brug for for at foretage disse vurderinger og udarbejde rapporter.

Artikel 20

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

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

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

Artikel 21

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

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

Artikel 22

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne

På Rådets vegne

Formand

Formand

BILAG I

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

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

BILAG II

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

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

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

2. Systemet skal først og fremmest sikre hurtig udveksling af oplysninger i tilfælde af en alvorlig risiko for forbrugernes sikkerhed og sundhed, der kræver hurtig indgriben. De nationale myndigheder foretager derfor en konkret vurdering af de enkelte tilfælde, idet de tager hensyn til de under punkt 8 omhandlede retningslinjer, hvori fastsættes de specifikke kriterier for indkredsning af alvorlige risici, der kræver hurtig indgriben.
3. Medlemsstater, der i medfør af artikel 12 i dette direktiv underretter Kommissionen, videregiver alle tilgængelige nærmere oplysninger, idet notifikationen navnlig skal indeholde de oplysninger, der er anført i de i punkt 8 omhandlede retningslinjer, og mindst:

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

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

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

eksisterende stof eller artikel 3, stk. 2, i direktiv 67/548 i tilfælde af et nyt stof. I de retningslinjer, der henvises til i stk. 8, fastsættes nærmere oplysninger og regler for de oplysninger, der kræves i den henseende.

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

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

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

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

BILAG III

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

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

BILAG IV

SAMMENLIGNINGSTABEL

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

FINANSIERINGSOVERSIGT

DATO:

1.	BUDGETPOST: B5-100	BEVILLINGER:		
2.	FORANSTALTNINGENS BETEGNELSE: Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om produktsikkerhed i almindelighed (erstatte Rådets direktiv 92/59/EØF af 29. juni 1992 om produktsikkerhed i almindelighed).			
3.	RETSGRUNDLAG: Artikel 95 i traktaten.			
4.	BESKRIVELSE AF FORANSTALTNINGEN: Direktivet om produktsikkerhed i almindelighed blev vedtaget i 1992 som en del af programmet med henblik på etableringen af det indre marked pr. 31. december 1992. Selv om den overordnede fremgangsmåde i direktivet har vist sig grundlæggende at være fornuftig og ikke at kræve en omfattende ændring, er direktivets målsætninger ikke fuldt ud blevet nået på grund af manglende klarhed, svagheder eller huller i visse af bestemmelserne. Formålet med alle de foreslåede ændringer i den reviderede tekst er at gøre direktivet mere effektivt og sikre en mere ensartet gennemførelse af bestemmelserne heri.			
5.	KLASSIFIKATION AF UDGIFTERNE/INDTÆGTERNE Ikke-obligatoriske udgifter. Opdelte bevillinger			
6.	UDGIFTERNES/INDTÆGTERNES ART Henviser til omkostningsposterne under punkt 7.2. Udvalgene for sikkerheden ved forbrugsvarer: rejseudgifter til medlemsstaternes repræsentanter. – Vurdering af europæiske standarder (EN): Personale. Én tjenestemand i Kommissionen, der arbejder med standardisering og bistås af to konsulenter. – Rapport til Europa-Parlamentet og Rådet: Personale. Én tjenestemand i Kommissionen, der bistået af én konsulent udarbejder en rapport om, hvorledes direktivet fungerer. – Notifikationssystemet: Personale. Én tjenestemand i Kommissionen, der forvalter systemet for hurtig udveksling af oplysninger.			

7. FINANSIELLE VIRKNINGER

7.1 Beregningsmetode for de samlede omkostninger ved foranstaltningen (forholdet mellem gennemsnitsomkostningerne pr. enhed og de samlede omkostninger)

Aktionens samlede omkostninger er beregnet under hensyntagen til følgende:

- de omkostninger, som gennemførelsen af dette direktiv, medfører for Kommissionen
- de omkostninger (personale og konsulenter), som de nye aktiviteter i det ændrede direktiv vil medføre.

Omkostningerne til personale er beregnet på grundlag af de årlige gennemsnitlige omkostninger til en stilling i 1999 (95.524 EUR). Omkostningerne til bistand er skønnet som et gennemsnit af omkostningerne ved tidligere, lignende tjenester.

7.2 Omkostningernes fordeling på foranstaltningens elementer

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (i løbende priser)

Elementer	År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n+5 og følgende regnskabsår
Udvalg for sikkerheden ved forbrugsvarer	0,096	0,096	0,096			
Vurdering af europæiske standarder	0,1025	0,1025	0,1025			
Rapport til Europa-Parlamentet og Rådet	0,0563	0,0563	0,0563			
Notifikationssystemet	0,0955	0,0955	0,0955			
I alt	0,3503	0,3503	0,3503			

8. FORHOLDSREGLER MOD SVIG

- Planlagte specifikke kontrolforanstaltninger

9. OPLYSNINGER OM COST/EFFECTIVENESS

9.1 Specifikke og kvantificerbare mål, målgruppe

- Specifikke mål:

At sikre, at der kun markedsføres sikre produkter på det indre marked, og at garantere et højt beskyttelsesniveau for forbrugernes sikkerhed og sundhed.

Målgruppen er alle forbrugere i EU, som vil nyde godt af, at der fremstilles og distribueres bedre produkter i det indre marked. Øget markedstilsyn vil være til gavn for europæiske producenter, fordi det forhindrer illoyal konkurrence fra virksomheder, der ikke opfylder deres forpligtelser til at beskytte forbrugernes sikkerhed og sundhed.

9.2 Begrundelse for foranstaltningen

Medlemsstaterne har anmodet om, at Kommissionen indtager en mere aktiv rolle i forbindelse med det system til hurtig udvarsling, der er omhandlet i direktivet. Medlemsstaterne støtter endvidere kravet om, at der hvert tredje år udarbejdes en rapport om gennemførelsen af direktivet på nationalt plan, samt forslaget om at anvende Udvalget for Hastende Produktsikkerhedsproblemer (Udvalget for Sikkerheden ved Forbrugsvarer i det nye direktiv) til at bistå Kommissionen i forbindelse med gennemførelsen af dette direktiv.

Direktivet bygger videre på allerede fastsatte procedurer ved at gøre dem mere effektive; dette vil også vise sig at være mere omkostningseffektivt end at etablere en helt ny procedure. Øget effektivitet på Kommissionsplan i forbindelse med forvaltningen af systemet for hurtig varsling vil forbedre opfølgningen af notifikationer og kvaliteten af de oplysninger, der sendes via systemet.

Den nye "status", forslaget vil give europæiske standarder, vil være med til at give de erhvervsdrivende klare referencepunkter, når de skal definere, hvad et sikkert produkt er. Fælles evalueringskriterier og produktsikkerhedsstandarder vil gøre det muligt for erhvervslivet at konkurrere efter ensartede spilleregler, fordi de sikres de samme muligheder.

Det ændrede direktiv bygger på etablerede procedurer på fællesskabsplan og nationalt plan. Der er blevet indgået samarbejde mellem de nationale administrationer om markedstilsyn i forbindelse med andre fællesskabsinitiativer, f.eks. programmet for EF-landenes gensidige inspektion.

Forbedringen af Rapex-systemet vil gøre udvekslingen af oplysninger hurtigere og derved gøre det muligt på et tidligere tidspunkt at gribe forebyggende ind. De øgede muligheder for at fremme anvendelsen af europæiske standarder vil give producenterne større sikkerhed for, at deres produkter opfylder de relevante sikkerhedskrav.

Den nye fødevarermyndigheds ansvarsområder vil påvirke anvendelsesområdet for systemet for hurtig varsling. Når det sker, vil antallet af notifikationer, der sendes via systemet, falde.

9.3 Overvågning og evaluering af foranstaltningen

– Resultatindikatorer

Forbedringerne af Rapex-systemets ydeevne vil blive synlige i forbindelse med den reaktionstid, der er nødvendig for at træffe foranstaltninger, når der er indkommet notifikationer vedrørende mangelfulde produkter.

Den i artikel 17 omhandlede rapport skal omfatte oplysninger om sikkerheden ved forbrugsvarer, hvorledes markedstilsynet fungerer, standardiseringsarbejdet, hvorledes systemet for hurtig udveksling af oplysninger fungerer, og fællesskabsforanstaltninger, der er truffet på grundlag af artikel 12. Med henblik herpå foretager Kommissionen i lyset af kravene i dette direktiv og andre fællesskabsforskrifter vedrørende produktsikkerhed en række

vurderinger af de relevante spørgsmål, navnlig de fremgangsmåder, systemer og praksis, der er taget i brug i medlemsstaterne.

Resultaterne af rapporten, der udarbejdes hvert tredje år, vil blive vurderet af Kommissionen og medlemsstaterne og forelagt Europa-Parlamentet og Rådet. Det er på grundlag heraf muligt at undersøge behovet for eventuelle ændringer.

10. UDGIFTER TIL ADMINISTRATION (DET ALMINDELIGE BUDGETS SEKTION III, DEL A))

Den faktiske afsættelse af de nødvendige administrative ressourcer sker ved Kommissionens årlige afgørelse om ressourcefordeling, bl.a. under hensyntagen til antallet af ansatte og de supplerende beløb, der måtte være tildelt af budgetmyndigheden.

10.1 Indvirkningen på antallet af stillinger

Stillingstype		Antal ansatte, der skal tilknyttes forvaltningen af foranstaltningen		Heraf		Varighed
				Ved anvendelse af eksisterende ressourcer i det pågældende generaldirektorat eller den pågældende tjeneste	Ved anvendelse af yderligere ressourcer	
Tjenestemænd eller midlertidigt ansatte	A	3		3		
	B	2		2		
	C					
Andre ressourcer						
I alt		5		5		

10.2 De supplerende menneskelige ressourcers samlede finansielle indvirkning

EUR

	Beløb	Beregningsmetode
Tjenestemænd	222 889	2,33 (2 plus 1/3 tjenestemand pr. år) x 95 524 EUR
Midlertidigt ansatte		
Andre ressourcer (anfør budgetpost)		
Teknisk bistand	31 500	3 assistenter x 30 dage x 350 EUR
I alt	254 389	254 389

10.3 Forøgelse af andre driftsudgifter som følge af foranstaltningen

EUR

Budgetpost	Beløb	Beregningsmetode
Ekspertudvalg	96 000	30 eksperter (to pr. medlemsstat) x 4 møder x 800 EUR
Konsulenter		
I alt	96 000	

Eventuelle supplerende behov vil skulle dækkes inden for rammerne af den overordnede finansieringsramme, som GD SANCO hvert år får bevilget.

KONSEKVENSANALYSE

FORSLAGETS KONSEKVENSER FOR VIRKSOMHEDERNE, HERUNDER ISÆR SMÅ OG MELLEMLISTRE VIRKSOMHEDER (SMV'er)

FORSLAGETS TITEL

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV OM PRODUKT-SIKKERHED I ALMINDELIGHED (erstatte Rådets direktiv 92/59/EØF af 29. juni 1992 om produktsikkerhed i almindelighed)

DOKUMENTETS REFERENCENUMMER

XXXXXXXXXX

FORSLAGET

1. Hvorfor er der i betragtning af subsidiaritetsprincippet behov for fællesskabsforskrifter på området, og hvad er hovedformålet?

Direktivet om produktsikkerhed i almindelighed blev vedtaget i 1992 som en del af programmet med henblik på etableringen af det indre marked. Formålet med og begrundelsen for direktivet for produktsikkerhed i almindelighed, der forbliver uændret, falder inden for Det Europæiske Fællesskabs grundlæggende beføjelser.

Formålet med alle de foreslåede ændringer i den reviderede tekst er at gøre direktivet mere effektivt og sikre en mere ensartet gennemførelse af bestemmelserne heri.

Det manglende effektive markedstilsyn i én medlemsstat kan få negative følger på europæisk plan for den måde, hvorpå det indre marked fungerer, konkurrenceevnen og forbrugerbeskyttelsen. Erfaringerne har vist, at der er svagheder ved og huller i fællesskabsforskrifterne vedrørende produktsikkerhed og håndhævelsen heraf. Dette kræver bedre fællesskabsforskrifter med henblik på at sikre, at forbrugerne beskyttes, og at markedet fungerer efter hensigten.

De planlagte ændringer er forenelige med behovet for at respektere medlemsstaternes ret til selv at træffe beslutning om deres interne institutionelle og administrative ordninger og handelsordninger.

KONSEKVENSER FOR VIRKSOMHEDERNE

2. Hvem berøres af forslaget?

Sammenlignet med det nuværende direktiv vil forslaget ikke betyde store ændringer for erhvervslivet. Alle erhvervssektorer og alle størrelser af

virksomheder, der er involveret i produktion og distribution af samt handel med forbrugsvarer vil blive berørt. Det foreslåede direktiv vil også gælde for virksomheder, der anvender eller leverer produkter i forbindelse med leveringen af tjenesteydelser til forbrugere.

Forslaget har samme virkning i hele Fællesskabet. Det er ikke rettet mod en bestemt region.

3. Hvilke foranstaltninger skal virksomhederne træffe i henhold til forslaget?

De væsentligste nye supplerende forpligtelser, der påhviler erhvervslivet er som følger:

Producenternes forpligtelser:

De skal på en effektiv måde advare forbrugerne om de risici, som produkter, der allerede er leveret til dem, frembyder, og når det er nødvendigt og i sidste instans tilbagekalde sådanne produkter for at undgå disse risici.

Distributørernes forpligtelser:

De skal samarbejde om at opspore produkter, de har leveret, og i forbindelse med foranstaltninger med henblik på at undgå risici.

Producenters og distributørers forpligtelser:

Hvis de konstaterer, at et produkt, de leverer, er farligt, skal de underrette de relevante myndigheder herom. Der fastsættes særlige krav til denne informering i bilag I.

De skal på anmodning af de relevante myndigheder deltage i de forholdsregler, der træffes for at undgå alle risici ved produkter, de leverer.

De må ikke eksportere farlige produkter, der er omfattet af en fællesskabsbeslutning, i henhold til hvilken det er forbudt at markedsføre dem på det indre marked, eller som er blevet trukket tilbage fra markedet eller tilbagekaldt fra forbrugerne, til lande uden for EU.

Det skal imidlertid bemærkes, at små og mellemstore virksomheders nye forpligtelser kun vil medføre øgede omkostninger, hvis det vurderes, at et produkt ikke er i overensstemmelse med direktivets sikkerhedskrav.

4. Hvilke økonomiske virkninger forventes forslaget at få?

Dette forslag vil gøre det lettere at skabe effektive og ensartede rammer for at sikre beskyttelsen af forbrugernes sikkerhed og sundhed og en ligelig behandling af producenter, importører og distributører.

Visse bestemmelser i forslaget vil forbedre virksomhedernes konkurrenceevne. På nuværende tidspunkt har virksomheder, der ikke overholder deres forpligtelser til at beskytte forbrugernes sikkerhed og sundhed, en uretfærdig fordel. Et mere effektivt markedstilsyn vil mindske denne type illoyale konkurrence mellem virksomheder på det indre marked og i forbindelse med

globaliseringen af handlen. Virksomhederne kan også opnå markedsfordele for så vidt angår øget sikkerhed ved de produkter, de udbyder.

Den nye "status", forslaget vil give europæiske standarder, vil være med til give erhvervslivet klare referencepunkter, når man skal definere, hvad et sikkert produkt er. Dette vil til gengæld kunne hjælpe virksomheder og navnlig små og mellemstore virksomheder med at komme ind på det indre marked, da produktionsstandarderne og de tekniske standarder, der skal overholdes, dækker flere produkter. Fælles evalueringskriterier og produktsikkerhedsstandarder vil gøre det muligt for erhvervslivet at konkurrere efter ensartede spilleregler, fordi de sikres de samme muligheder.

5. Indeholder forslaget foranstaltninger, der tager højde for SMV'ernes særlige situation (lempeligere eller særlige krav)?

Forslagets anvendelsesområder er fuldt og helt horisontalt, og bestemmelserne heri er generelle. Det indeholder derfor ikke foranstaltninger, der sigter specifikt mod eller er tilpasset små og mellemstore virksomheder.

HØRING

6. Liste over organisationer, som er hørt om forslaget, og en kortfattet redegørelse for deres væsentligste synspunkter.

Jf. punkt 5.