



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 14.1.2009  
KOM(2008) 905 endelig

**RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET**

**om gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3.  
december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed**

(forelagt af Kommissionen)

## INDHOLDSFORTEGNELSE

<b>1.</b>	<b>Indledning .....</b>	<b>3</b>
1.1.	Sigtet med rapporten .....	3
1.2.	Oversigt.....	4
<b>2.</b>	<b>Gennemførelse .....</b>	<b>5</b>
<b>3.</b>	<b>Anvendelse og lovgivningsmæssig udvikling .....</b>	<b>5</b>
3.1.	Markedstilsynets funktion.....	5
3.2.	Hvordan fungerer RAPEX? .....	6
3.3.	Produkters sporbarhed.....	8
3.4.	EF-foranstaltninger, der er baseret på direktivets artikel 13 .....	9
3.5.	Standardisering.....	10
3.6.	Sikkerhed i forbindelse med tjenesteydelser.....	12
<b>4.</b>	<b>Konklusioner: .....</b>	<b>13</b>
4.1.	Generelt .....	13
4.2.	Gennemførelse .....	13
4.3.	Markedstilsynets funktion.....	13
4.4.	Hvordan fungerer RAPEX? .....	13
4.5.	Produkters sporbarhed.....	14
4.6.	EF-foranstaltninger, der er baseret på direktivets artikel 13 .....	14
4.7.	Standardisering.....	14

## 1. INDLEDNING

Direktivet om produktsikkerhed i almindelighed (i det følgende benævnt "direktivet")<sup>1</sup> blev vedtaget den 3. december 2001; det trådte i kraft den 15. januar 2002, og fristen for medlemsstaternes gennemførelse var den 15. januar 2004. Det erstattede det tidligere direktiv om produktsikkerhed i almindelighed, som stammede fra 1992.<sup>2</sup>

### 1.1. Sigtet med rapporten

Rapporten blev udarbejdet i henhold til direktivets artikel 19, stk. 2, og omfatter oplysninger om:

- sikkerheden ved forbrugsprodukter, bl.a. om forbedring af produkternes sporbarhed
- markedstilsynets og RAPEX's funktion
- standardiseringsarbejdet
- foranstaltninger, der er truffet på grundlag af direktivets artikel 13.

Selv om direktivet ikke finder anvendelse på sikkerhed i forbindelse med tjenesteydelser, fokuserer nogle af dets bestemmelser på dette område for at sikre, at direktivets *mål om beskyttelse opfyldes*. Rapporten indeholder derfor også de vigtigste udviklingstendenser i retning af sikrere tjenesteydelser i Europa.

Som følge af omfattende tilbagekaldelser af forbrugsprodukter overalt i verden i 2007 blev det konkluderet i en intern kommissionsundersøgelse<sup>3</sup> af den europæiske ramme for produktsikkerhed, at Fællesskabets system, inklusive dette direktiv, formår at give EU's borgere en høj grad af beskyttelse mod usikre forbrugsprodukter<sup>4</sup>, når bestemmelserne anvendes korrekt. I undersøgelsen blev der ikke desto mindre udpeget nogle områder, der skal forbedres, og vedtagelsen af Kommissionens beslutning om magneter i legetøj<sup>5</sup> var en direkte opfølgning af denne undersøgelse. Desuden vil forslaget om revision af det gældende EU-direktiv om sikkerhedskrav til legetøj<sup>6</sup> og den nye lovgivningsmæssige ramme<sup>7</sup> for markedsføring af varer øge det gældende beskyttelsesniveau. I denne rapport udpeges der også yderligere mulighed for en forbedring af det system, der skabes med dette direktiv.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed (EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4).

<sup>2</sup> EFT L 228 af 11.8.1992, s. 24.

<sup>3</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/safety/news/stocktaking\\_%20execsum\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/safety/news/stocktaking_%20execsum_en.pdf).

<sup>4</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/strategy/docs/eurobar\\_298\\_summary\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/strategy/docs/eurobar_298_summary_en.pdf).

<sup>5</sup> Jf. afsnit 3.4.

<sup>6</sup> KOM(2008) 9 og: [http://ec.europa.eu/enterprise/toys/2008\\_108\\_directive.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/toys/2008_108_directive.htm).

<sup>7</sup> Jf. afsnit 3.1.2. og: [http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/index_en.htm).

## 1.2. Oversigt

### 1.2.1. Formål og anvendelsesområde

Formålet med dette direktiv er at sørge for, at kun sikre forbrugsprodukter markedsføres på EF-markedet. Direktivet finder anvendelse på nonfood forbrugsprodukter. Når sådanne produkter er omfattet af specifikke sikkerhedskrav, som er indført ved anden fællesskabslovgivning, finder dette direktiv kun anvendelse på de aspekter og de risici eller kategorier af risici, som ikke er omfattet af disse specifikke krav<sup>8</sup>.

Sikkerhed i forbindelse med tjenesteydelser falder ikke ind under dette direktiv, men for at sikre et højt forbrugerbeskyttelsesniveau, gælder dets bestemmelser også for produkter, som i forbindelse med en tjenesteydelse leveres eller stilles til rådighed for forbrugerne. Sikkerhed i forbindelse med udstyr, som udbyderen af tjenesteydelsen anvender, og især det materiel, som forbrugerne kører eller rejser med, er dog udelukket. Men varer, som aktivt anvendes eller betjenes af forbrugeren i tjenesteydelsesudbyderens lokaler, som f.eks. hårtørrere til hotelgæster eller solarier, er underlagt direktivets bestemmelser<sup>9</sup>.

### 1.2.2. Forpligtelser, der ligger hos erhvervsdrivende og medlemsstaternes myndigheder

I henhold til direktivet har de erhvervsdrivende en generel forpligtelse til kun at markedsføre sikre produkter og skaffe oplysninger til forbrugerne og medlemsstaternes myndigheder. Disse oplysninger skal omhandle produkternes sporbarhed og anvendelsen af foranstaltninger, som f.eks. tilbagetrækning eller tilbagekaldelse<sup>10</sup>.

Medlemsstaternes myndigheder skal sørge for, at produkter, der markedsføres, er sikre, og de skal opfylde denne forpligtelse ved at føre tilsyn med, om producenter og forhandlere overholder de forpligtelser, som direktivet pålægger dem.

### 1.2.3. Institutionelle rammer og rammer for retshåndhævelse

Direktivet indeholder bestemmelser om systemet for hurtig udveksling af oplysninger om nonfoodprodukter (i det følgende benævnt "RAPEX"). Dette system fastlægger, hvordan oplysningerne udveksles mellem Kommissionen og medlemsstaternes myndigheder om foranstaltninger, der træffes af medlemsstaternes myndigheder og de erhvervsdrivende, i forhold til produkter, der udgør en alvorlig fare for forbrugernes sundhed og sikkerhed. Oplysninger om ikke alvorlig fare kan også formidles under RAPEX (udgør mindre end 1 % af alle meddelelser). RAPEX er åbent for tredjelande på grundlag af den særaftale, der er indgået mellem Fællesskabet og det land, der har søgt herom. Hidtil har kun ét ikke-EU-land (Kina) fået delvis og indirekte adgang til RAPEX-oplysningerne.

---

<sup>8</sup> For nærmere oplysninger om anvendelsen af direktivet og de direktiver, der omfatter sikkerhedskrav for sektorspecifikke produkter, henvises der til [http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod\\_legis/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm).

<sup>9</sup> Jf. udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/sccp\\_opinions\\_en.htm#3](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/sccp_opinions_en.htm#3).

<sup>10</sup> Retningslinjer for erhvervsdrivende, Kommissionens beslutning 2004/905/EF (EUT L 381 af 28.12.2004, s. 63).

I henhold til direktivets artikel 15 bistår Kommissionen i forbindelse med gennemførelsen af dens opgaver af et udvalg bestående af repræsentanter for medlemsstaterne. Endvidere er der i henhold til direktivets artikel 10 etableret et uformelt netværk af medlemsstaternes myndigheder, med det formål at styrke det administrative samarbejde yderligere ("forbrugersikkerhedsnetværk").

I betragtning af, at direktivet indgår i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde<sup>11</sup>, finder de samme bestemmelser og mekanismer også anvendelse i de EFTA-lande, som anvender EØS-aftalen, dvs. Norge, Island og Liechtenstein.

## 2. GENNEMFØRELSE

Alle 27 medlemsstater<sup>12</sup> har meddelt gennemførelsesforanstaltninger. Men gennemførelsesmetoden har ikke været den samme i alle medlemsstater<sup>13</sup>. Der foregår stadigvæk bilaterale drøftelser mellem Kommissionen og medlemsstaterne for at klarlægge visse aspekter.

Især aspektet i forbindelse med sikkerhedsvurderingen varierer i nogle gennemførelsesretsakter i forhold til bestemmelserne i direktivets artikel 3. En række medlemsstater har ikke overtaget alle kriterier fra artikel 3, mens andre medlemsstater har ændret disse kriterier eller udviklet deres egne.

For så vidt angår sporbarhed, har nogle medlemsstater gjort det obligatorisk at anføre oplysninger om producenten (eller importøren) på produktet eller emballagen, hvorimod det i andre medlemsstater er frivilligt. Følgelig kan producenternes forpligtelser variere i praksis fra medlemsstat til medlemsstat.

I nogle medlemsstater kræves der kun en meddelelse fra producenterne, hvis der er tale om en kendt risiko, og der er ingen forpligtelse til at udsende en meddelelse, når producenten "*burde kende til*" risikoen ud fra de tilgængelige oplysninger.

Endelig kan det anføres, at skønt medlemsstaterne er forpligtet til at fastsætte bestemmelser for at overholde de foranstaltninger, som Kommissionen kan vedtage i henhold til artikel 13, har en række medlemsstater ikke fastlagt særlige nationale bestemmelser til gennemførelse af sådanne foranstaltninger.

## 3. ANVENDELSE OG LOVGIVNINGSMÆSSIG UDVIKLING

### 3.1. Markedstilsynets funktion

De fleste markedstilsynsmyndigheder i medlemsstaterne arbejder ud fra årlige tilsynsprogrammer, som tager højde for tidligere erfaringer og resultater, produkter, der hyppigt meddeles gennem RAPEX og forbrugerklager. Alle medlemsstater

---

<sup>11</sup> Rådets afgørelse 9/2003/EF (EUT L 94 af 10.4.2003, s. 59).

<sup>12</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:72001L0095:DA:NOT>.

<sup>13</sup> For en sammenligning af gennemførelsen henvises til oversigten på adressen: [http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod\\_legis/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm).

udfører, om nødvendigt, kontrol og prøver, som ikke nødvendigvis er omfattet af deres programmer, f.eks. i nødsituationer.

### 3.1.1. *Fælles aktioner*

For at fremme et europæisk netværk af medlemsstaternes produktsikkerhedsmyndigheder<sup>14</sup> har Kommissionen de sidste fem år medfinansieret en række fælles tværnationale aktioner inden for tilsyn og retshåndhævelse mellem disse myndigheder<sup>15</sup>. Disse fælles aktioner har vedrørt kvælningsulykker med børn involveret, sikkerhed i forbindelse med udstyr på legepladser, lightere, lyskæder og forlængerledninger. To aktioner handler om tværnationalt samarbejde: den ene vedrører samarbejde med toldmyndighederne i Østersøområdet, og den anden, kaldet EMARS-projektet, sigter mod at øge markedstilsynet gennem bedste praksis. Sidstnævnte projekt involverede 15 medlemsstater og førte til udviklingen af en videnbase, et hurtigt rådgivningssystem, en håndbog om bedste praksis og et strategipapir om markedstilsynets fremtid<sup>16</sup>.

### 3.1.2. *Ny lovgivningsmæssig ramme*

Den 9. juli 2008 blev der vedtaget nye lovgivningsmæssige rammer for markedsføringen af produkter i form af forordning (EF) nr. 765/2008<sup>17</sup> og afgørelse 768/2008/EF<sup>18</sup>. Et af målene med disse foranstaltninger er at etablere rammer for et styrket markedstilsyn for produkter, der er omfattet af Fællesskabets harmoniseringslovgivning, og sporbarhed i forbindelse med produkter. Endvidere fastlægger forordningen forpligtelsen for medlemsstaternes kompetente myndigheder til at udføre passende kontrol af produkternes karakteristika på et tilstrækkeligt grundlag på EU-markedet og inden disse produkters frigivelse til fri omsætning. Kommissionen udarbejder i øjeblikket retningslinjer for at klarlægge forholdet mellem rammerne for markedstilsyn under forordningen og under direktivet.

Endvidere blev ordlyden i direktivets artikel 8, stk. 3, ændret ved artikel 42 i forordning (EF) nr. 765/2008 for at tydeliggøre disse bestemmelser for medlemsstaterne og tilpasse direktivets ordlyd til forordningens bestemmelser.

## 3.2. **Hvordan fungerer RAPEX?**

### 3.2.1. *Advarsler om farlige produkter*

RAPEX er udtænkt for at sikre en effektiv formidling af oplysninger til alle medlemsstater, således at der hurtigt kan træffes foranstaltninger over for forbrugsprodukter, som er fundet på markedet, og som udgør en alvorlig risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed. For at kunne håndtere de såkaldte "nødsituationer"

---

<sup>14</sup> Direktivets artikel 10; for budgetmæssige aspekter henvises desuden til afgørelse 1926/2006/EF (EUT L 404 af 30.12.2006, s. 39).

<sup>15</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/safety/projects/index\\_en.htm#ongoing\\_projects](http://ec.europa.eu/consumers/safety/projects/index_en.htm#ongoing_projects).

<sup>16</sup> <http://www.emars.eu/>.

<sup>17</sup> EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

<sup>18</sup> Idem, s. 82.

findes der mekanismer, der sikrer, at advarsler omgående formidles til alle medlemsstater med henblik på opfølgning.

Kommissionens tjenestegrene offentliggør hver uge relevante oplysninger om alle RAPEX-meddelelser på internettet<sup>19</sup>.

### 3.2.2. RAPEX-retningslinjer

I 2004 vedtog Kommissionen en særlig vejledning (RAPEX-retningslinjerne), hvis formål var at sikre, at RAPEX fungerer effektivt<sup>20</sup>. I RAPEX-retningslinjerne defineres omfanget af medlemsstaternes underretningspligt ved at beskrive de kriterier, som gælder for definitionen på "alvorlig risiko" og ved at vejlede om, hvilken form for foranstaltninger og produkter der skal underrettes om. De indeholder også retningslinjer om risikovurdering. Kommissionen begyndte i 2008 revisionen af RAPEX-retningslinjerne, som er nødvendige i lyset af de forskellige udviklingstendenser, som har gjort sig gældende siden 2004.

### 3.2.3. Statistiske tendenser 2004-2009

Antallet af meddelelser, som Kommissionen har godkendt, er steget kraftigt i de seneste år. I 2007 godkendte Kommissionen 1605 meddelelser sammenlignet med 1051 i 2006, 847 i 2005 og 468 i 2004. Antallet af foranstaltninger, der blev meddelt i tilfælde, der indebar en alvorlig risiko, er mere end tredoblet fra 388 i 2004 til 1355 i 2007. Denne stigning fortsatte i 2008. Det stigende antal meddelelser kan tilskrives den mere effektive håndhævelse af produktsikkerhed af medlemsstaternes myndigheder, virksomhedernes øgede bevidsthed om deres ansvar, udvidelserne af EU i henholdsvis 2004 og 2007 såvel som de foranstaltninger, der har medvirket til at skabe et netværk, som Kommissionen har koordineret<sup>21</sup>. Desuden bliver afstanden mellem landene med henholdsvis det største og det laveste antal meddelelser stadig mindre.

For så vidt angår de produktkategorier, som er underlagt korrigerende foranstaltninger som følge af den alvorlige risiko, der er involveret, er de produktgrupper, hvor der er udstedt flest meddelelser, produkter til børn (legetøj og udstyr til børn) og elektriske produkter (f.eks. husholdningsapparater, belysningsanordninger); alt i alt omfatter disse produktgrupper mere end 50 % af alle RAPEX-meddelelser.

De hyppigst konstaterede risici er personskade, risikoen for at sluge små ting og kværkning samt elektrisk stød, efterfulgt af forbrændinger, brand, kvælning og kemiske risici. Langtidsrisici, som f.eks. efter at have været udsat for visse kemikalier, er mere vanskelige at spore og evaluere, da de skadelige virkninger ikke umiddelbart kan påvises<sup>22</sup>.

---

<sup>19</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm). Betydningen af denne oplysningsportal fremgår af de gennemsnitligt 35.200 månedlige besøg, som blev registreret i 2007.

<sup>20</sup> Kommissionens beslutning 2004/418/EF (EUT L 151 af 30.4.2004, s. 84).

<sup>21</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/stats\\_reports\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/stats_reports_en.htm).

<sup>22</sup> Kommissionen har udarbejdet et onlineværktøj til vurdering af eksponeringen for at forbedre kohærens i risikovurderingen: <http://www.jrc.ec.europa.eu/eis%2Dchemrisks/>.

Antallet af meddelelser om virksomhedernes frivillige korrigerende foranstaltninger er steget i de forløbne år: I 2007 nåede de op på 50 % af det samlede antal af meddelelser om produkter, der frembyder en alvorlig fare.

#### 3.2.4. *Uddannelse*

Kommissionen har tilrettelagt uddannelsesseminarer for de myndigheder i medlemsstaterne, der er ansvarlige for produktsikkerhed, med henblik på at styrke deres evne til at deltage i RAPEX-netværket. I 2006-2008 nød i alt 22 medlemsstater godt af disse seminarer. Kommissionen er også vært for møder med RAPEX-kontaktpunkterne i Bruxelles. Desuden er told- og markedstilsynsmyndighederne fra alle medlemsstater blevet enige om, at der er behov for øget samarbejde, forbedret risikomanagement og bedre udveksling af viden og god praksis<sup>23</sup>.

#### 3.2.5. *RAPEX-Kina*

I betragtning af den meget høje andel af RAPEX-meddelelser i forbindelse med produkter af kinesisk oprindelse (så meget som 56 % mellem januar og september 2008, 52 % i 2007, 49 % i 2006, 49 % i 2005 og 38 % i 2004), er relationerne til de kinesiske myndigheder om produktsikkerhed blevet intensiveret. I januar 2006 undertegnede Europa-Kommissionens Generaldirektorat for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse og den kinesiske myndighed *Administration for Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China* ("AQSIQ") et aftalememorandum. Aftalememorandummet blev ajourført i november 2008 for at afspejle det styrkede samarbejde.

AQSIQ har via et særligt it-system adgang til meddelelser om farlige produkter af kinesisk oprindelse, som er registreret under RAPEX ("RAPEX-Kina"). De kinesiske myndigheder rapporterer kvartalsvis til Kommissionen om den opfølgning, der sker ud fra RAPEX-oplysningerne. Hidtil har AQSIQ indsendt syv rapporter til Kommissionen. Mellem september 2006 og maj 2008 har AQSIQ undersøgt og i det omfang, det har været nødvendigt, truffet foranstaltninger i forbindelse med 599 RAPEX-meddelelser. I 51 % af tilfældene har undersøgelserne resulteret i vedtagelsen af forebyggende eller restriktive foranstaltninger enten gennem AQSIQ eller den kinesiske producent (eller eksportør) på frivillig basis: herunder især korrigerende foranstaltninger, eksportforbud, øget tilsyn med de berørte kinesiske virksomheder og suspension eller tilbagekaldelse af eksportlicenser. I 49 % af de undersøgte sager blev der ikke truffet nogen foranstaltning, hovedsageligt på grund af manglende oplysninger om den kinesiske producent eller eksportør.

### 3.3. **Produkters sporbarhed**

Sporbarheden anvendes til at kunne identificere de erhvervsdrivende, der er involveret i produktions- og distributionsprocessen. Med denne oplysning kan der etableres effektive korrigerende foranstaltninger. Internationale advarsler, som der har været megen fokus på, om nonfood forbrugsprodukter, har på det seneste tydeliggjort behovet for effektive tilbagekaldelsesprocedurer, som ikke er urimeligt dyre for de erhvervsdrivende.

---

<sup>23</sup> Konklusioner på seminaret "Preventing Imports of Dangerous Products", april 2008, som blev finansieret under Told 2013-programmet.



Direktivets artikel 5, stk. 1, indeholder generelle forpligtelser for producenterne om at give forbrugerne de nødvendige oplysninger med hensyn til at spore et produkts oprindelse eller angive producentens identitet eller oplysninger om produktionspartiet på produktets emballage. Ikke desto mindre er det op til medlemsstaterne at vedtage konkrete foranstaltninger for at implementere sådanne forpligtelser. Antallet af meddelelser, hvor produktet ikke kunne spores, er faldet i forhold til tidligere år. Men da produkter, som udgør en alvorlig risiko, og hvis oprindelsesland er ukendt, stadig tegner sig for 10 % af meddelelserne<sup>24</sup>, er der stadig plads til forbedringer.

Der kan forventes yderligere forbedringer som følge af afgørelse 768/2008/EF, der blev vedtaget for nylig, hvor der som et generelt princip for Fællesskabets harmoniseringsforskrifter<sup>25</sup> kræves oplysning om producentens navn og adresse og for importerede produkter oplysninger om både importøren og producenten.

### **3.4. EF-foranstaltninger, der er baseret på direktivets artikel 13**

Kommissionen har til dato anvendt proceduren i direktivets artikel 13 ved tre lejligheder. Første gang den blev anvendt til at forlænge forbuddet mod ftalater i legetøj<sup>26</sup> i perioden indtil vedtagelsen af det permanente forbud i henhold til direktiv 2005/84/EF<sup>27</sup>.

Den næste foranstaltning, der var baseret på denne artikel, var Kommissionens beslutning af 11. maj 2006<sup>28</sup>, i henhold til hvilken det kræves, at lightere, der markedsføres i EU, er børnesikrede, og markedsføringen af lightere, der ligner genstande, som især virker tiltrækkende på børn (de såkaldte "gadgets"), forbydes. Lightere, der opfylder visse tekniske kriterier, er udelukket fra beslutningens anvendelsesområde. Medlemsstaterne skulle senest den 11. marts 2007 efterkomme beslutningen. Beslutningen blev ved beslutning af 12. april 2007<sup>29</sup> forlænget indtil den 11. maj 2008, og det blev forbudt at levere ikke-børnesikrede lightere til forbrugerne i form af gadgets. Den 18. april 2008 blev der vedtaget en yderligere forlængelse indtil den 11. maj 2009<sup>30</sup>.

Den seneste foranstaltning baseret på artikel 13 var beslutningen af 21. april 2008<sup>31</sup> om et krav til medlemsstaterne om at sørge for, at magnetlegetøj, der bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt på markedet, er forsynet med en advarsel om de sundheds- og sikkerhedsrisici, det indebærer. Magneter i legetøj er blevet kraftigere, men de kan også

---

<sup>24</sup> Situationen i september 2008, kilde: RAPEX-statistikker januar – september 2008. [http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/stats\\_reports\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/stats_reports_en.htm).

<sup>25</sup> Afgørelse 768/2008/EF, bilag I, artikel R2, stk. 6, og artikel R4, stk. 3.

<sup>26</sup> Kommissionens beslutning 2004/178/EF (EUT L 55 af 24.2.2004, s. 66), 2004/624/EF (EUT L 280 af 31.8.2004, s. 34) og 2004/781/EF (EUT L 344 af 20.11.2004, s. 35).

<sup>27</sup> Direktiv 2005/84/EF (EUT L 344 af 27.12.2005, s. 40).

<sup>28</sup> Kommissionens beslutning 2006/502/EF (EUT L 198 af 20.7.2006, s. 41).

<sup>29</sup> Kommissionens beslutning 2007/231/EF (EUT L 99 af 14.4.2007, s. 16).

<sup>30</sup> Kommissionens beslutning 2008/322/EF (EUT L 109 af 19.4.2008, s. 40). Der er nedsat en arbejdsgruppe bestående af eksperter fra medlemsstaternes told- og markedstilsynsmyndigheder med det formål at forbedre koordineringen af kontrolaktiviteterne.

<sup>31</sup> Kommissionens beslutning 2008/329/EF (EUT L 114 af 26.4.2008, s. 90).

nemmere tages af og dermed indebærer de livstruende risici, hvis de sluges, da de kan perforere maven eller tarmene. Da der mangler særlige bestemmelser i den gældende lovgivning og i den relevante sikkerhedsstandard (som begge er under revision), vedtog Kommissionen denne midlertidige foranstaltning, som er gyldig indtil den 21. april 2009.

Anvendelsen af foranstaltninger i henhold til direktivets artikel 13 har vist, at foranstaltningens midlertidige art er grund til bekymring. På den ene side er disse foranstaltningers begrænsede gyldighed og deres gentagne fornyelser kilde til usikkerhed for de erhvervsdrivende. På den anden side kan de ikke fjerne den bagvedliggende årsag til sikkerhedsproblematikken, da disse foranstaltninger er midlertidige.

### **3.5. Standardisering**

#### *3.5.1. Procedure og relevante aktører*

Direktivet fastlægger kriterier for vurdering af produktsikkerhed, da der mangler fællesskabsforskrifter, der henviser til national lovgivning og europæiske standarder, som er udarbejdet af de europæiske standardiseringsorganisationer<sup>32</sup> ("ESO"). I henhold til artikel 3, stk. 2, anses et produkt for at være sikkert, når det opfylder de frivillige nationale standarder, som gennemfører de europæiske standarder, hvis referencer er blevet offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende (EUT).

I henhold til artikel 4 vedtager Kommissionen ved komitologiproceduren beslutninger, der fastlægger de sikkerhedskrav, som de fremtidige standarder bør afspejle. Efterfølgende udsteder Kommissionen ud fra ovennævnte beslutning mandater til den relevante ESO med henblik på at udarbejde standarder, der opfylder de særlige sikkerhedskrav.

Når en standard er udarbejdet og vedtaget af en ESO, træffer Kommissionen en beslutning ved komitologiproceduren og bekræfter, at standarden er blevet udarbejdet i henhold til ovennævnte procedure, og offentliggør standardens reference i EUT. Med denne offentliggørelse formodes de produkter, der er fremstillet i henhold til standarden (eller den tilsvarende nationale standard), at være i overensstemmelse med de generelle sikkerhedskrav i direktivets artikel 3, stk. 2.

Den oprindelige beslutning, som fastsatte de særlige sikkerhedskrav, er som sådan hverken udtryk for en formodning om, at sikkerheden for produkterne opfylder de omtalte krav, eller udtryk for et umiddelbart anvendeligt sæt af forpligtelser og rettigheder for tredjemand. Ikke desto mindre kan disse beslutninger anvendes som et traditionelt værktøj til at vurdere, om et produkt er i overensstemmelse med de generelle sikkerhedskrav i direktivets artikel 3, stk. 3.

Med hensyn til de interesser, der er repræsenteret i forbindelse med udarbejdelsen af standarder, kan adgangen for og den effektive deltagelse af samfundsinteresser i standardiseringsprocessen påvirkes negativt af mange faktorer, som f.eks. manglende

---

<sup>32</sup>

Det Europæiske Standardiseringsråd (CEN), Det Europæiske Standardiseringsudvalg for Elektroteknik (CENELEC) og Det Europæiske Institut for Telestandarder (ETSI). Jf. også: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/stdbody.html>.

ressourcer, utilstrækkelig erfaring og ineffektiv koordinering. Derfor yder Kommissionen finansiel støtte til forbruger- og miljøorganisationer, såvel som til fagforeninger og SMV'er. For så vidt angår forbrugerrepræsentation, yder Kommissionen bidrag til driften af de europæiske forbrugerorganisationer, som repræsenterer forbrugerinteresser i forbindelse med udarbejdelsen af standarder for produkter og tjenesteydelser på EF-plan<sup>33</sup>.

### 3.5.2. *Beslutninger om sikkerhedskrav og mandater*

I den periode, der er omfattet af denne rapport, blev der truffet tre beslutninger, hvor der fastlægges sikkerhedskrav, og der blev udstedt tilsvarende mandater med hensyn til standardisering, jf. artikel 4, stk. 1, litra a) og b).

Den 21. april 2005 vedtog Kommissionen beslutning 2005/323/EF om sikkerhedskrav, der skal opfyldes af de europæiske standarder for flydende fritidsartikler til brug på eller i vandet<sup>34</sup>. Ud fra denne beslutning udstedte Kommissionen mandat M/372 til CEN. Syv standarder er under udarbejdelse i henhold til dette mandat<sup>35</sup>.

Den 25. marts 2008 vedtog Kommissionen afgørelse 2008/264/EF om brandsikkerhedskrav i europæiske standarder for cigaretter<sup>36</sup>. Ud fra denne afgørelse sendte Kommissionen mandat M/425 til CEN med henblik på at udarbejde en standard, der skal reducere antændelsestilbøjeligheden for cigaretter.

Den 23. april 2008 vedtog Kommissionen afgørelse 2008/357/EF om særlige krav til børnesikring i lightere<sup>37</sup>. Det resulterede i et mandat M/427, der skal revidere den gældende standard EN 13869 om børnesikring i lightere.

### 3.5.3. *Offentliggørelse af referencer på standarderne*

Kommissionen vedtog tre beslutninger i rapporteringsperioden om visse standarders overholdelse af de generelle sikkerhedskrav i direktivet<sup>38</sup>. Disse beslutninger blev vedtaget i henhold til andet og fjerde afsnit i direktivets artikel 4, stk. 2. Hver offentliggørelse erstattede den tidligere af sin art; derfor er den ajourførte liste over standarder, som direktivet henviser til, den liste, der er vedlagt den seneste offentliggørelse i 2006 som bilag<sup>39</sup>.

### 3.5.4. *Forberedelse af fremtidige standardiseringsmandater*

Kommissionen agter at forbedre sikkerheden for småbørnsartikler til spædbørn og meget små børn (generelt fra fødslen til 4-5-års alderen), som bruges, når de skal sove, spise, bade og transporteres. Hvert år sker der en række ulykker, nogle af dem

---

<sup>33</sup> For yderligere oplysninger: [http://ec.europa.eu/consumers/tenders/information/grants/support\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/tenders/information/grants/support_en.htm).

<sup>34</sup> EUT L 104 af 23.4.2005, s. 39.

<sup>35</sup> Jf. [www.cen.eu](http://www.cen.eu).

<sup>36</sup> EUT L 83 af 26.3.2008, s. 35.

<sup>37</sup> EUT L 120 af 7.5.2008, s. 11.

<sup>38</sup> Beslutning af 23. april 2004, K(2004) 1493 (ikke offentliggjort), beslutning 2005/718/EF (EUT L 271 af 15.10.2005, s. 51), og beslutning 2006/514/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 35).

<sup>39</sup> Kommissionens meddelelse 2006/C 171/04 (EUT C 171 af 22.7.2006, s. 23).

med dødelig udgang, med disse produkter i Europa<sup>40</sup>. Der er i forbindelse med direktivet blevet offentliggjort en række sikkerhedsstandarder for småbørnsartikler. Men der findes stadig mange produkter, for hvilke der ikke findes nogen sikkerhedsstandarder, mens de standarder, der gælder for andre produkter, ikke dækker alle risici. En undersøgelse, der blev bestilt i 2006, har medført, at man kan identificere en række produkter og opstille en liste over de produkter, hvor der først og fremmest bør iværksættes standardisering. Undersøgelsen inkluderer en foreløbig risikovurdering og et udkast til sikkerhedskrav. Beslutningerne om sikkerhedskravene forventes klar til vedtagelse i løbet af 2009.

I forbindelse med ulykker og personskader som følge af brand og flammer fortsætter Kommissionen med at udvikle sin strategi for at forbedre brandsikkerheden i beboelsesmiljøer. Kommissionen undersøger, hvordan man kan forbedre sikkerheden i forbindelse med brandbare overflader og materialer anvendt i hjem, som f.eks. møbler, boligudstyr, beklædning og tv-apparater. Der findes en række frivillige europæiske standarder på dette område, men drøftelser med medlemsstaterne har gjort det klart, at løsningerne i disse standarder ikke er fuldt tilfredsstillende, især ikke med hensyn til flammehæmmende midler. Et centralt punkt er derfor indledningsvis at skaffe omfattende viden om de kemiske midler, der anvendes som flammehæmmende midler, for således at skabe en tilfredsstillende balance mellem brandsikkerhed og sundheds- og miljøbeskyttelse, hvilket skal afspejles i sikkerhedsstandarderne.

### **3.6. Sikkerhed i forbindelse med tjenesteydelser**

Med hensyn til sikkerheden i forbindelse med forbrugertjenester noterer Kommissionen, at der er uenighed mellem medlemsstaterne om, på hvilket niveau fællesskabsforanstaltninger skal finde sted. Samtidig tyder den offentlige mening og det politiske pres fra Europa-Parlamentet på, at der er behov for en foranstaltning på europæisk plan for at håndtere generelle risici og ulykker, som f.eks. brandsikkerhed på hoteller.

Behovet for at forbedre det eksisterende europæiske system til overvågning af ulykker og personskader, herunder også i forbindelse med tjenesteydelser, er blevet anerkendt i en række af Kommissionens forslag, der har til formål at forebygge personskader og fremme sikkerhed<sup>41</sup>.

Kommissionen vedtog i 2007 et forslag til en rammeforordning om fællesskabsstatistikker over folkesundhed og arbejdsmiljø<sup>42</sup>. Manglen på sammenlignelige data har imidlertid ikke forhindret Kommissionen i at tage nye initiativer der, hvor der er fokus på øget bevidsthed, og tilskynde aktørerne til at behandle de områder, der er prioriteret højest i forbindelse med fællesskabsforanstaltninger, som f.eks. sikkerhed på hoteller.

Foranlediget af Kommissionens mandat M/371 inden for området tjenesteydelser udførte CEN en undersøgelse om muligheden for at udarbejde et standardiserings-

---

<sup>40</sup> Skader på børn (0-14 år), data fra 2002-2004. Jf.: <https://webgate.ec.europa.eu/idb/>.

<sup>41</sup> KOM(2006) 328 og 329.

<sup>42</sup> KOM(2007) 46.

program i forbindelse med krav til levering af tjenesteydelser, herunder også sikkerhedsaspekter<sup>43</sup>.

## **4. KONKLUSIONER:**

### **4.1. Generelt**

Direktivet har vist sig at være et effektivt instrument, når det handler om at sikre et højt forbrugerbeskyttelsesniveau. Det har medvirket til at spore og fjerne en lang række usikre produkter fra det europæiske marked. RAPEX-systemet, som blev etableret ved direktivet, har suppleret de eksisterende lovgivningmæssige rammer med et særligt tilpasset hurtigt udvekslings- og alarmsystem, der gælder en række centrale forbrugsprodukter, som f.eks. legetøj, kosmetik, elektriske apparater og belysning, personlige værnemidler og køretøjer.

### **4.2. Gennemførelse**

Medlemsstaternes gennemførelse af direktivet er generelt tilstrækkelig, men der er dog stadig uoverensstemmelser. Kommissionens tjenestegrene samarbejder med medlemsstaterne for at undersøge, om der er behov for yderligere foranstaltninger fra visse medlemsstats side, men Kommissionen forbeholder sig retten til, om nødvendigt, at iværksætte overtrædelsesprocedurer. Det vedrører især overholdelsen af tidsfristerne for retshåndhævelse i forbindelse med foranstaltningerne i henhold til direktivets artikel 13.

### **4.3. Markedstilsynets funktion**

Den kraftige stigning i antallet af RAPEX-meddelelser i de seneste fire år er et klart tegn på, at markedstilsynet som forskrevet i direktivet har været en succes. Ikke desto mindre er der på et marked, der bliver mere og mere globalt med flere og flere produkter, der indføres til EU fra tredjelande, behov for yderligere koordinering af medlemsstaternes markedstilsynsaktiviteter, herunder også samarbejde med toldmyndighederne.

En sådan koordinering vil blive begunstiget af gennemførelsen af fælles god praksis (f.eks. EMARS-projektet), øget informationsudveksling mellem medlemsstaternes myndigheder ved hjælp af de eksisterende it-værktøjer, korrekt gennemførelse af de regler, der er fastsat i de nye retlige rammer, og en stærkere rolle til Kommissionen, når det handler om at etablere fælles prioriterede områder for markedstilsyn.

### **4.4. Hvordan fungerer RAPEX?**

Mange lande ser direktivet og især Rapex-systemet som et benchmark, og en række nationale, regionale og internationale organisationer har udtrykt interesse for at deltage i systemet eller modtage bistand til at etablere lignende systemer.

Stigningen i antallet af meddelelser har sat et vist pres på systemet, men det er ikke desto mindre et klart tegn på forbedret forbrugerbeskyttelse på europæisk plan. Stigningen i rapporterede foranstaltninger, der er vedtaget direkte af de erhvervs-

---

<sup>43</sup> Jf. <http://www.cen.eu/cenorm/sectors/nbo/value/chesss/index.asp>.

drivende med henblik på at begrænse risici ved forbrugsprodukter, viser også, at ansvarlige virksomheder tager produktsikkerhed alvorligt og overholder de forpligtelser, som direktivet pålægger dem.

#### **4.5. Produkters sporbarhed**

Oplysninger om producenten på produktet eller på dets emballage er et vigtigt element, når det handler om at sikre sporbarheden<sup>44</sup>. Imidlertid er dette krav ikke obligatorisk i alle medlemsstaters lovgivninger, og det fører til utilfredsstillende resultater. Hvis markedstilsynsmyndigheden ikke kan spore producenten eller importøren til et produkt, som anses for at være farligt, er den ikke i stand til at træffe fuldt ud effektive forholdsregler. Der vil kunne opnås yderligere forbedringer, hvis den obligatoriske karakter i forbindelse med dette krav om oplysninger var afklaret, og hvis alle produkter indeholdt denne oplysning om den erhvervsdrivende, der er ansvarlig for produktsikkerheden. Det ville også betyde større overensstemmelse mellem bestemmelserne i afgørelsen om de nye retlige rammer, i henhold til hvilken producentens eller importørens navn, det registrerede firmanavn eller det registrerede varemærke såvel som adressen skal være anført på produktet<sup>45</sup>.

#### **4.6. EF-foranstaltninger, der er baseret på direktivets artikel 13**

Midlertidige foranstaltninger er helt klart nødvendige i visse situationer, da direktivet ikke indeholder nogen særlige bestemmelser, der gør det muligt at indføre et permanent forbud mod ikke-harmoniserede produkter, selv om det utvetydigt er fastslået, at der er tale om farlige produkter<sup>46</sup>.

#### **4.7. Standardisering**

Standardiseringsbestemmelserne bør forenkles for at skabe mere fleksibilitet. Det bør være muligt at fastlægge sikkerhedskrav for en særlig produktkategori (f.eks. småbørnsartikler, møbler, beklædning) og ud fra disse udstede "rammemandater" eller "stående" mandater til ESO'erne. Det ville betyde en strømlining af den langvarige procedure for udstedelse af sikkerhedskrav for hvert enkelt produkt. Desuden ville man hurtigere kunne tage højde for teknologiske forbedringer og nye risici.

Kommissionen burde også være i stand til at offentliggøre referencen på en standard, som en ESO har vedtaget uden et tilsvarende mandat, hvis produktet, som er omfattet af standarden, falder ind under de på forhånd udpegede produktkategorier, for hvilke Kommissionen har etableret relevante sikkerhedskrav, under forudsætning af at sådanne standarder opfylder disse. Således ville den deraf følgende formodning om overholdelse af de generelle sikkerhedskrav tilskynde til, at virksomhederne overholder reglerne og medføre en bedre forbrugerbeskyttelse.

---

<sup>44</sup> Direktivets artikel 5, stk. 1, fjerde afsnit, litra a).

<sup>45</sup> Afgørelse 768/2008/EF, bilag I, artikel R2, stk. 6, og artikel R4, stk. 3.

<sup>46</sup> Jf. den årlige RAPEX-rapport (2007) og Eurobarometerrapporten for oktober 2008:

[http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex\\_annualreport2008\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex_annualreport2008_en.pdf).

[http://ec.europa.eu/consumers/strategy/docs/fl224%20eurobar\\_cbs\\_analrep.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/strategy/docs/fl224%20eurobar_cbs_analrep.pdf).