



# St.prp. nr. 68

(2002–2003)

## Om samtykke til godkjenning av avgjerd i EØS-komiteen nr. 9/2003 av 31. januar 2003 om endring av vedlegg II til EØS-avtala ved innlemming av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/95/EF om alminneleg produktryggleik

*Tilråding frå Utanriksdepartementet av 23. mai 2003,  
godkjend i statsråd same dagen.  
(Regjeringa Bondevik II)*

### 1 Bakgrunn

Ved avgjerd i EØS-komiteen nr. 9/2003 av 31. januar 2003 vart europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/95/EF om alminneleg produktryggleik teke inn i vedlegg II (om tekniske forskrifter, standardar, prøving og sertifisering) til EØS-avtala.

Føremålet med direktivet er å syte for at forbrukarprodukt som er gjorde tilgjengelege for sal, er trygge. Trygge produkt tyder produkt som ikkje fører med seg eller berre fører med seg minimal risiko for helseskade.

Avgjerda i EØS-komiteen vart teken med atterhald for godkjenning frå Stortinget, ettersom gjennomføringa i norsk rett gjer det naudsynt med lovendring, jf. § 26 andre leddet i Grunnlova og artikkel 103 i EØS-avtala.

Avgjerda i EØS-komiteen og direktivet i uoffisiell norsk omsetjing følgjer som trykte vedlegg til proposisjonen.

### 2 Nærmare om direktivet

Direktivet er ein revisjon av rådsdirektiv 92/59/EØF om alminneleg produktryggleik. Det var ein føresetnad i det opprinnelege direktivet at Kommi-

sjonen i 1998 (4 år etter gjennomføringsfristen) skulle ta stilling til om det var naudsynt med revisjon. Det opprinnelege direktivet er innlemma i EØS-avtala.

Dei viktigaste endringane i høve til det opprinnelege direktivet er:

- Ein klarare definisjon av verkeområdet til direktivet. Direktivet gjeld generelt for alle forbrukarprodukt som ikkje er regulerte gjennom særdirektiv, som til dømes leiketøydirektivet. Produkt som forbrukarar får tilbod om i samband med ei teneste, er òg omfatta, til dømes utstyr som vert nytta i samband med ei dykkar-teneste.
- Bruksområdet vert utvida til å omfatte produkt som det er rimeleg å vente at forbrukarane skal nytte, sjølv om dei i utgangspunktet ikkje var meinte for forbrukarar. Dette vil som regel dreie seg om produkt som er meinte for meir profesjonell bruk, og nærliggjande døme kan vere produkt innanfor produktområda maskiner, handverksreiskapar og medisinsk utstyr.
- Det skal leggjast sterkare vekt på at produkt som vert rekna for å vere produserte i medhald av harmoniserte standardar, skal ventast å oppfylle krava i direktivet. Standardane må vere

Om samtykke til godkjenning av avgjerd i EØS-komiteen nr. 9/2003 av 31. januar 2003 om endring av vedlegg II til EØS-avtala ved innlemming av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/95/EF om alminneleg produkttryggleik

utarbeidde av europeiske standardiseringsorganisasjonar og vere kunngjorde i *Tidend for Dei europeiske fellesskapa*.

- Nye krav til produsentar/distributørar med omsyn til informasjon til og samarbeid med nasjonale styresmakter om farlege produkt.
- Nasjonale tilsynsstyresmakter får heimel til å gje påbod om tilbakekalling av farlege produkt som forbrukarane alt har fått i hende. Det vert lagt stor vekt på marknadsovervaking og -kontroll. Direktivet krev at nasjonale tilsynsstyresmakter har tilstrekkelege fullmakter til å utføre dei pliktene som dei er pålagde etter direktivet. Informasjon om organiseringa av tilsynsapparatet skal sendast over til Kommisjonen.
- Vilkåra for at Kommisjonen kan vedta eit hasteinngrep vert meir effektive ved at det ikkje lenger er krav om at det skal liggje føre ei oppmoding frå ein medlemsstat før det vert gjort vedtak.
- Det vert innført eit eksportforbod til tredjestatar av produkt som har vore omfatta av hastevedtak i medhald av artikkel 13 nr. 1 i direktivet. Dette er vedtak på fellesskapsplan som vert gjorde av Kommisjonen på bakgrunn av opplysningar om alvorleg risiko ved produkt. Det skal berre gjerast vedtak på fellesskapsplan når det ikkje vert rekna som tilstrekkeleg med vedtak på medlemsstatsplan. Det vert gjort vedtak etter at medlemsstatane og om naudsynt ein av vitskapskomitéane er vortne rådspurde. Vedtaka går ut på at medlemsstatane skal gjere ulike tiltak, til dømes merking av produkt, offentleggjing av åtvaringar om produkt o.l. Føremålet med eksportforbodet er å hindre at farlege produkt som ikkje kan seljast innanfor EØS-området, hamnar på marknaden i tredjestatar.
- Effektivisering av framgangsmåtane for melding og utveksling av informasjon og av RAPEX-systemet (hastemeldingar om farlege produkt).

### 3 Avgjerda i EØS-komiteen

Etter avgjerd i EØS-komiteen nr. 9/2003 av 31. januar 2003 skal direktiv 2001/95/EF om alminneleg produkttryggleik innlemmast i kapittel XIX om generelle føresegnar på området for tekniske handelshindringar i vedlegg II til EØS-avtala. Avgjerda inneheld ei innleiing og fire artiklar. I innleiinga vert det vist til EØS-avtala og spesielt til artikkel 98, som gjer det mogleg å endre vedlegga til avtala gjennom avgjerd i EØS-komiteen.

*Artikkel 1* slår fast at kapittel XIX i vedlegg II til EØS-avtala vert endra ved:

1. at direktiv 2001/95/EF om alminneleg produkttryggleik vert innlemma i vedlegg II til EØS-avtala som nytt nr. 3h.
2. at nr. 3a rådsdirektiv 92/59/EØF vert oppheva med verknad frå 15. januar 2004.

*Artikkel 2* slår fast at teksta til direktiv 2001/95/EF på islandsk og norsk, som vert kunngjort i EØS-tillegget til *Tidend for Dei europeiske fellesskapa*, skal vere gyldig.

*Artikkel 3* slår fast at avgjerda tek til å gjelde 1. februar 2003 på det vilkåret at EØS-komiteen har motteke alle meldingar etter artikkel 103 nr. 1 i EØS-avtala.

*Artikkel 4* slår fast at avgjerda skal kunngjerast i EØS-avdelinga av og EØS-tillegget til *Tidend for Dei europeiske fellesskapa*.

### 4 Tilhøvet til norsk rett

Krava i direktivet skal gjennomførast i norsk lovgeving ved endringar i lov av 11. juni 1976 nr. 79 om kontroll med produkter og forbrukertjenester (produktkontrolllova). Direktivet stiller i nokre tilfelle meir spesifiserte krav til produkttryggleiken enn produktkontrolllova. Dette gjeld særleg:

- Føresegna om at produkt som er i samsvar med harmoniserte standardar, skal reknast for å oppfylle krava til tryggleik i direktivet.
- Spesifiserte krav til næringslivet, mellom anna ei aktiv informasjonsplikt overfor brukarar av produkt, kva som skal rapporterast til styresmaktene og forvaring av opplysningar for sporing av produkt.
- Lågare terskel for når styresmaktene kan gripe inn med regulerande tiltak overfor marknaden.

Barne- og familiedepartementet vil fremje ein eigen odelstingsproposisjon for Stortinget med framlegg til naudsynte lovendringar. Fristen for å gjennomføre krava i direktivet i norsk rett er 15. januar 2004.

### 5 Økonomiske og administrative konsekvensar

Direktivet vil føre med seg større krav til marknadsovervaking og -kontroll, både for det offentlege tilsynsapparatet, for distributørar og for produsentar.

Tilsynet med produkt og forbrukartenester er

delt. Direktoratet for brann- og eltryggleik (DBE) er ansvarleg for tilsyn med forbrukartenester og med dei fysiske, mekaniske, termiske og brannmessige eigenskapane til produkta. Statens forureiningstilsyn (SFT) fører tilsyn med dei kjemiske, støyande og dei andre miljømessige eigenskapane til produkta. I praksis vil hovudtyngda av oppfølginga av krava falle inn under ansvarsområdet til DBE. DBE har eit generelt ansvar for RAPEX-meldingane. Vidare er DBE representert i fleire av dei komitéane som Kommisjonen har oppnemnt som følge av direktivet. Barne- og familiedepartementet og Miljøverndepartementet er fagleg ansvarleg for høvesvis DBE og SFT. Oppfølging av krava etter direktivet vil kunne føre til litt større økonomiske og administrative konsekvensar for DBE. Dette vil i alle tilfelle verte dekt innanfor gjeldande budsjетtrammer.

Krava til distributørar om plikt til å ta vare på dokument for sporing av produkt vil kunne føre med seg litt meir administrasjon og større utgifter for desse. Det er likevel grunn til å tru at ein stor del av distributørane som kjem inn under reglane i produktkontrollova, òg vil vere rekneskapspliktige etter rekneskapslova. Det vil vere til dels samanfall mellom dei opplysingane som skal forvarast i medhald av desse lovene, og med like reglar vert det i stor grad mogleg å unngå endringar i dei rutinane som distributørane alt har innarbeidd.

Krav til produsentar og importørar om ei aktiv informasjonsplikt overfor brukarane vil kunne føre til auka utgifter for desse.

## 6 Konklusjon og tilråding

---

Nye og strengare krav både til produsentar, distributørar og tilsynsapparatet gjev grunnlag for ein tryggare produktmarknad. Barne- og familiedepartementet rår difor til at direktivet om alminneleg produkttryggleik vert innlemma i EØS-avtala. Utanriksdepartementet sluttar seg til dette.

Utanriksdepartementet

tilrår:

At Dykkar Majestet godkjenner og skriv under eit framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om samtykke til godkjenning av avgjerd i EØS-komiteen nr. 9/2003 av 31. januar 2003 om endring av vedlegg II til EØS-avtala ved innlemming av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/95/EF om alminneleg produkttryggleik.

---

Vi **HARALD**, Noregs Konge,

stadfester:

Stortinget blir bedt om å gjere vedtak om samtykke til godkjenning av avgjerd i EØS-komiteen nr. 9/2003 av 31. januar 2003 om endring av vedlegg II til EØS-avtala ved innlemming av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/95/EF om alminneleg produkttryggleik, i samsvar med eit vedlagt forslag.

---

## Forslag

# **til vedtak om samtykke til godkjenning av avgjerd i EØS-komiteen nr. 9/2003 av 31. januar 2003 om endring av vedlegg II til EØS-avtala ved innlemming av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/95/EF om alminneleg produktryggleik**

I

Stortinget gjev samtykke til godkjenning av avgjerd i EØS-komiteen nr. 9/2003 av 31. januar 2003

om endring av vedlegg II til EØS-avtala ved innlemming av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/95/EF om alminneleg produktryggleik.

---

## Vedlegg 1

# **EØS-komiteens beslutning nr. 9/2003 av 31. januar 2003 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)**

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, endret ved protokollen om justering av avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt «avtalen», særlig artikkel 98, og

på følgende bakgrunn:

1. Avtalens vedlegg II er endret ved EØS-komiteens beslutning nr. 16/2001 av 28. februar 2001<sup>1</sup>.
2. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/95/EF av 3. desember 2001 om alminnelig produktsikkerhet<sup>2</sup> skal innlemmes i avtalen.
3. Direktiv 2001/95/EF opphever med virkning fra 15. januar 2004 direktiv 92/59/EØF<sup>3</sup>, som er innlemmet i avtalen og følgelig må oppheves i avtalen –

BESLUTTET FØLGENDE:

### *Artikkel 1*

I avtalens vedlegg II kapittel XIX gjøres følgende endringer:

1. Etter nr. 3g (rådsdirektiv 69/493/EØF) skal nytt nr. 3h lyde:  
«3h. **32 001 L 0095**: Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/95/EF av 3. desember 2001 om alminnelig produktsikkerhet (EFT L 11 av 15.1.2002, s. 4).»

2. Nr. 3a (rådsdirektiv 92/59/EØF) oppheves med virkning fra 15. januar 2004.

### *Artikkel 2*

Teksten til direktiv 2001/95/EF på islandsk og norsk, som vil bli kunngjort i EØS-tillegget til *De Europeiske Fellesskaps Tidende*, skal gis gyldighet.

### *Artikkel 3*

Denne beslutning trer i kraft 1. februar 2003, forutsatt at EØS-komiteen har mottatt alle meddelelser etter avtalens artikkel 103 nr. 1<sup>4</sup>.

### *Artikkel 4*

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Utferdiget i Brussel, 31. januar 2003.

*For EØS-komiteen*

*Formann*

*P. Westerlund*

*EØS-komiteens sekretærer*

*P.K. Mannes*

*M. Brinkmann*

<sup>1</sup> EFT L 117 av 26.4.2001, s. 16, og EØS-tillegget til EFT nr. 22 av 26.4.2001, s. 10.

<sup>2</sup> EFT L 11 av 15.1.2001, s. 4.

<sup>3</sup> EFT L 228 av 11.8.1992, s. 24.

<sup>4</sup> Forfatningsrettslige krav angitt.

**Vedlegg 2****Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/95/EF av 3. desember 2001 om alminnelig produktsikkerhet**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 95, under henvisning til forslag fra Kommisjonen<sup>1</sup>, under henvisning til uttalelse fra Den økonomiske og sosiale komité<sup>2</sup>,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251<sup>3</sup>, på grunnlag av Forlikskomiteens felles forslag av 2. august 2001,

og ut fra følgende betraktninger:

1. I henhold til artikkel 16 i rådsdirektiv 92/59/EØF av 29. juni 1992 om alminnelig produktsikkerhet<sup>4</sup> skulle Rådet, fire år etter den dato som ble angitt for gjennomføringen av det nevnte direktiv og på grunnlag av en kommisjonsrapport om de erfaringer som var gjort og sammen med egnede forslag, bestemme om direktiv 92/59/EØF burde tilpasses. Det må foretas en rekke endringer i direktiv 92/59/EØF for å fullføre, innskjerpe eller klargjøre noen av direktivets bestemmelser på bakgrunn av erfaring samt ny og relevant utvikling vedrørende produktsikkerhet, sammen med de endringer som er foretatt i traktaten, særlig i artikkel 152 om folkehelse og artikkel 153 om forbrukervern, og på bakgrunn av føre-var-prinsippet. Av klarhets hensyn bør derfor direktiv 92/59/EØF omarbeides. Tjenestetrygghet faller med denne omarbeidelsen utenfor dette direktivs virkeområde, idet Kommisjonen har til hensikt å fastslå behovene, mulighetene og prioriteringene for fellesskapstiltak for tjenestetrygghet og tjenesteyteres ansvar, med henblikk på å legge fram hensiktsmessige forslag.

2. Det er viktig å treffe med sikte på å bedre funksjonen av det indre marked, som representerer et område uten indre grenser, der fritt varebyte og fri bevegelighet for personer, tjenester og kapital er sikret.

3. I mangel av bestemmelser på fellesskapsplan kan den enkelte medlemsstat ha vedtatt generell lovgivning om produktsikkerhet, som særlig pålegger markedsdeltakerne en alminnelig plikt til bare å markedsføre sikre produkter og som gir ulik grad av forbrukervern. Disse ulikhetene og mangelen på generell lovgivning i andre medlemsstater ville kunne skape handelshindringer og føre til konkurransevridning i det indre marked.

4. For å sikre et høyt nivå når det gjelder forbrukervern må Fellesskapet bidra til å beskytte forbrukernes helse og sikkerhet. Generelle bestemmelser i Fellesskapets regelverk som innfører krav om alminnelig produktsikkerhet og som inneholder bestemmelser om produsenters og distributørers generelle plikter, om håndheving av Fellesskapets produktsikkerhetskrav og om rask utveksling av opplysninger og handling på fellesskapsplan i særlige tilfeller, bør bidra til å nå dette mål.

5. Det er svært vanskelig å vedta fellesskapsregelverk for alle produkter som finnes eller som kan bli utviklet, og det er behov for en bred, generell ramme for et regelverk som omfatter slike produkter og som også kan fjerne manglene, særlig i den kommende revisjonen av det eksisterende særlige regelverk, samt å utfylle bestemmelsene i nåværende eller fremtidig særlig regelverk, i særdeleshet for å sikre et høyt vernnivå med hensyn til forbrukernes helse og sikkerhet i samsvar med traktatens artikkel 95.

6. Det må derfor innføres et alminnelig sikkerhetskrav på fellesskapsplan for alle produkter som markedsføres eller som leveres til eller gjøre tilgjengelig for forbrukerne, som er beregnet på eller kan brukes av forbrukerne under forhold som med rimelighet kan forventes,

<sup>1</sup> EFT C 337 E av 28.11.2000, s. 109 og EFT C 154 E av 29.5.2000, s. 265.

<sup>2</sup> EFT C 367 av 20.12.2000, s. 34.

<sup>3</sup> Europaparlamentsuttalelse av 15.11.2000 (EFT C 223 av 8.8.2001, s. 154), Rådets felles holdning av 12.2.2002 (EFT C 93 av 23.3.2001, s. 24) og europaparlamentsbeslutning av 16.5.2001 (ennå ikke offentliggjort i EFT). Europaparlamentsbeslutning av 4.10.2001 og rådsbeslutning av 27.9.2001.

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

- selv om produktene slett ikke er ment til slik bruk. Det må i alle disse tilfellene forhindres at produktene som er under vurdering, representerer en risiko for forbrukernes helse og sikkerhet. Visse varer som selges brukt, bør likevel unntas på grunn av sin art.
7. Dette direktiv bør gjelde for produkter uansett hvordan de selges, herunder fjernsalg og elektronisk salg.
  8. Produktenes sikkerhet bør vurderes, idet det tas hensyn til alle relevante forhold, i særdeleshet de forbrukerkategorier som kan være særlig sårbare for den risikoen som representeres av produktene som vurderes, særlig barn og eldre.
  9. Dette direktiv omfatter ikke tjenester, men for å sikre at de omtalte målene for vern oppnås, bør direktivets bestemmelser også omfatte produkter som leveres til eller gjøres tilgjengelig for forbrukerne for bruk av disse i en tjenestetvendt sammenheng. Sikkerheten til utstyret som benyttes av tjenesteyterne til selv å yte en tjeneste til forbrukerne, omfattes ikke av dette direktiv siden dette må behandles i sammenheng med sikkerheten for tjenesten som ytes. Utstyr som forbrukere befordres eller reiser med og som drives av en tjenesteyter, omfattes ikke av dette direktiv.
  10. Produkter som utelukkende er utformet for yrkesmessig bruk, men som deretter er kommet inn på forbrukermarkedet, bør omfattes av kravene i dette direktiv fordi slike produkter kan representere en risiko for forbrukernes helse og sikkerhet når de benyttes under forhold som med rimelighet kan forventes.
  11. I mangel av mer spesifikke bestemmelser om produktsikkerhet for de aktuelle produktene innenfor rammen av Fellesskapets regelverk, bør alle bestemmelsene i dette direktiv få anvendelse for å sikre forbrukernes helse og sikkerhet.
  12. Dersom særlig fellesskapsregelverk fastsetter sikkerhetskrav som kun omfatter visse risikotyper eller risikokategorier, er markedsdeltakernes forpliktelser i forhold til de produktene det gjelder og med hensyn til disse formene for risiko, de reglene som er fastsatt av bestemmelsene i det særlige fellesskapsregelverket, mens det alminnelige sikkerhetskravet i dette direktiv gjelder for andre former for risiko.
  13. Bestemmelsene i dette direktiv om produsenters og distributørers andre forpliktelser, medlemsstatenes plikter og myndighet, utvekslingen av opplysninger, situasjoner som krever raske inngrep, spredning av opplysninger samt fortrolighet gjelder for produkter som omfattes av særlige regler i fellesskapsretten, dersom disse reglene ikke allerede inneholder slike forpliktelser.
  14. For å legge til rette for en effektiv og enhetlig anvendelse av det alminnelige sikkerhetskravet i dette direktiv, er det viktig å etablere frivillige europeiske standarder som omfatter visse produkter og former for risiko på en slik måte at et produkt som er i samsvar med en europeisk standard innarbeidet i en nasjonal standard, må antas å være i samsvar med det kravet.
  15. Med hensyn til siktemålene med dette direktiv bør europeiske standardiseringsorganer etablere europeiske standarder, under mandat fra Kommisjonen med bistand av egnede komiteer. For å sikre at produkter som overholder slike standarder, oppfyller det alminnelige sikkerhetskravet, bør Kommisjonen med bistand av en komité sammensatt av representanter fra medlemsstatene fastsette de krav som standardene må oppfylle. Disse kravene bør innarbeides i mandatene til standardiseringsorganene.
  16. I mangel av særlige forordninger og når europeiske standarder etablert i henhold til mandater fastsatt av Kommisjonen ikke er tilgjengelige eller det ikke vises til slike standarder, bør sikkerheten til produkter vurderes med særlig hensyn til nasjonale standarder som gjennomfører andre relevante europeiske eller internasjonale standarder, kommisjonsrekommandasjoner eller nasjonale standarder, internasjonale standarder, regler for god praksis, nåværende tekniske utviklingstrinn, samt den sikkerhet som forbrukerne med rimelighet kan forvente. I denne sammenheng kan Kommisjonens rekommandasjoner legge til rette for entydig og effektiv anvendelse av dette direktiv i påvente av innføringen av europeiske standarder eller når det gjelder risiko og/eller produkter som slike standarder ikke anses for å være mulig eller egnet for.
  17. Hensiktsmessig uavhengig sertifisering som er anerkjent av vedkommende myndigheter, kan forenkle dokumentasjonen av at gjeldende produktsikkerhetskriterier blir overholdt.
  18. Det er hensiktsmessig å supplere markedsdeltakernes plikt til å overholde det alminnelige sikkerhetskravet med andre forpliktelser, fordi tiltak truffet av slike deltakere under visse omstendigheter er nødvendig for å forhindre at forbrukerne utsettes for risiko.
  19. I tillegg bør forpliktelsene for produsenter omfatte plikt til å treffe tiltak som står i forhold til produktens egenskaper, slik at de kan få opp-

- lysninger om hvilken risiko disse produktene kan medføre, gi forbrukerne opplysninger slik at disse kan vurdere og forhindre risiko, advare forbrukerne om hvilken risiko som produkter som allerede er på markedet representerer, trekke disse produktene tilbake fra markedet og i siste instans og om nødvendig tilbakekalle dem, noe som kan medføre en hensiktsmessig form for kompensasjon, for eksempel bytte eller refusjon, avhengig av gjeldende bestemmelser i medlemsstatene.
20. Distributørene bør hjelpe til å sikre at gjeldende sikkerhetskrav blir overholdt. Forpliktelser som pålegges distributørene gjelder i forhold til deres respektive ansvar. Det kan særlig i forbindelse med veldedighetsarbeid vise seg å være umulig å skaffe vedkommende myndigheter opplysninger og dokumentasjon om produktets mulig risiko og opprinnelse i tilfeller av enkeltstående brukte gjenstander levert av privatpersoner.
  21. Både produsenter og distributører bør samarbeide med vedkommende myndigheter i arbeidet med å forhindre risiko og underrette dem når de kommer til at visse leverte produkter er farlige. Betingelsene for hvordan slike opplysninger skal framskaffes, bør fastsettes i dette direktiv for å legge til rette for en effektiv anvendelse og samtidig unngå for store byrder for markedsdeltakere og myndigheter.
  22. For å sikre effektiv håndheving av de forpliktelser som er pålagt produsenter og distributører bør medlemsstatene etablere eller utpeke myndigheter som har ansvar for produktsikkerhetskontroll, samt myndighet til å treffe hensiktsmessige tiltak, herunder myndighet til å pålegge virkningsfulle, forholdsmessige og avskrekkende sanksjoner, samt sikre hensiktsmessig koordinering mellom ulike myndigheter.
  23. Blant de aktuelle tiltakene må medlemsstatene særlig gis myndighet til omgående og effektivt å kunne beordre eller sørge for at farlige produkter som allerede er markedsført, trekkes tilbake, samt som i siste instans å beordre, samarbeide om eller organisere tilbakekalling fra forbrukerne av farlige produkter som allerede er levert til dem. Denne myndigheten bør anvendes når produsenter og distributører unnlater å forhindre risiko for forbrukere i samsvar med deres forpliktelser. Der det er nødvendig bør egnet myndighet og hensiktsmessige framgangsmåter være tilgjengelige for vedkommende myndigheter for raskt å kunne beslutte og anvende eventuelle nødvendige tiltak.
  24. Forbrukernes sikkerhet er i stor grad avhengig av aktiv håndheving av Fellesskapets produktsikkerhetskrav. Medlemsstatene bør derfor etablere systematiske metoder for å sikre et effektivt markedstilsyn og annen håndhevingsvirksomhet, samt sikre at disse er åpne for allmennheten og berørte parter.
  25. Samarbeide mellom håndhevingsmyndighetene i medlemsstatene er nødvendig for å sikre at målene for vern i dette direktiv nås. Det er derfor hensiktsmessig å fremme et europeiske nettverk av håndhevingsmyndighetene i medlemsstatene for å legge til rette for, på en koordinert måte med andre av Fellesskapets framgangsmåter, særlig Fellesskapets system for rask utveksling av opplysninger (RAPEX), et bedre operasjonelt samarbeid når det gjelder markedstilsyn og annen håndhevingsvirksomhet, særlig risikovurdering, produkttesting, utveksling av ekspertise og vitenskapelig kunnskap, utførelse av felles tilsynsprosjekter og sporing, tilbaketrekking eller tilbakekalling av farlige produkter.
  26. For å sikre et enhetlig høyt nivå når det gjelder vern av forbrukernes helse og sikkerhet og for å bevare enheten i det indre marked, må Kommisjonen meddeles eventuelle tiltak som begrenser markedsføringen av et produkt eller som krever at et produkt trekkes tilbake eller tilbakekalles fra markedet. Slike tiltak kan treffes i henhold til traktatens bestemmelser, særlig traktatens artikkel 28, 29 og 30.
  27. Effektiv produktsikkerhetskontroll krever at det på nasjonalt plan og på fellesskapsplan opprettes et system for rask utveksling av opplysninger i alvorlige risikosituasjoner som krever raske inngrep når det gjelder sikkerheten til et produkt. I dette direktiv er det også hensiktsmessig å fastsette detaljerte framgangsmåter for den operasjonelle siden av systemet, samt å gi Kommisjonen, med bistand fra en rådgivende komité, myndighet til å tilpasse dem.
  28. Dette direktiv inneholder bestemmelser om etableringen av ikke bindende retningslinjer rettet mot å vise til enkle og klare kriterier og praktiske regler som kan utvikles videre, særlig for å oppnå effektiv meddeling av tiltak som begrenser markedsføringen av produkter i de tilfeller det er vist til i dette direktiv, og samtidig ta hensyn til de mange ulike situasjonene som medlemsstatene og markedsdeltakerne blir stilt overfor. Retningslinjene bør særlig omfatte kriterier for anvendelsen av definisjonen av alvorlig risiko for å legge til rette for en



- enhetlig gjennomføring av relevante bestemmelser i tilfelle av slik risiko.
29. Det er i henhold til traktatens bestemmelser og særlig artikkel 28, 29 og 30 i første rekke medlemsstatenes ansvar å treffe egnede tiltak med hensyn til farlige produkter som befinner seg på deres territorium.
  30. Dersom medlemsstatene imidlertid inntar ulike holdninger med hensyn til hvordan de behandler den risiko bestemte produkter innebærer, kan slike forskjeller medføre uakseptable ulikheter når det gjelder forbrukervern og være til hinder for handelen innenfor Fellesskapet.
  31. Det kan bli nødvendig å håndtere alvorlige produktsikkerhetsproblemer som krever raske inngrep og som umiddelbart berører eller kan komme til å berøre hele eller en betydelig del av Fellesskapet, og som, på bakgrunn av arten av produktets sikkerhetsproblem, ikke kan løses effektivt i forhold til graden av alvor etter fremgangsmåtene fastsatt i særlige regler innenfor fellesskapsretten som gjelder for de aktuelle produktene eller produktkategoriene.
  32. Det må derfor innføres en egnet ordning som i siste instans gjør det mulig å treffe tiltak som får anvendelse i hele Fellesskapet, i form av et vedtak rettet til medlemsstatene, for å møte situasjoner som skapes av produkter som representerer en alvorlig risiko. Et slikt vedtak bør omfatte et forbud mot eksport av produktet, med mindre særlige omstendigheter i det foreliggende tilfellet gjør det mulig å beslutte å innføre et delvis forbud eller ikke noe forbud, særlig når det foreligger et system for forhåndsgodkjenning. I tillegg bør eksportforbud ses på med hensyn til å forhindre risiko for forbrukernes helse og sikkerhet. Siden et slikt vedtak ikke er direkte anvendbart på markedsdeltakerne, bør medlemsstatene treffe alle nødvendige tiltak for gjennomføring av vedtaket. Tiltak som er truffet i henhold til en slik framgangsmåte, er midlertidige tiltak, bortsett fra når de gjelder identifiserte enkeltprodukter eller enkeltpartier av produkter. For å sikre en hensiktsmessig vurdering av behovet for og den best mulige forberedelse av slike tiltak, bør de vedtas av Kommisjonen med bistand av en komité, på bakgrunn av konsultasjoner med medlemsstatene, og, dersom dette innebærer vitenskapelige spørsmål som faller inn under myndighetsområdet til en av Fellesskapets vitenskapskomiteer, med vedkommende vitenskapskomité for den risikoen det gjelder.
  33. De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av dette direktiv, bør treffes i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er tillagt Kommisjonen<sup>5</sup>.
  34. For å legge til rette for en effektiv og enhetlig anvendelse av dette direktiv kan det være behov for å diskutere de ulike forholdene ved anvendelsen av det i en komité.
  35. Allmennheten bør sikres adgang til opplysninger om produktsikkerhet som er tilgjengelig for myndighetene. Taushetsplikt, slik det er vist til i traktatens artikkel 287, må imidlertid beskyttes på en måte som er forenlig med behovet for å sikre et effektivt markedstilsyn og effektive vernetiltak.
  36. Dette direktiv bør ikke berøre skadelidtes rettigheter i henhold til rådsdirektiv 85/374/EØF av 25. juli 1985 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om produktansvar<sup>6</sup>.
  37. Medlemsstatene må sørge for passende adgang til å fremsette klage for kompetent domstol i forbindelse med tiltak truffet av vedkommende myndigheter som begrenser markedsføringen av et produkt eller pålegger at det trekkes tilbake eller tilbakekalles.
  38. Videre må tiltak som treffes for innførte produkter, på linje med tiltak for eksportforbud, med sikte på å forebygge risiko for forbrukernes helse og sikkerhet, være i samsvar med Fellesskapets internasjonale forpliktelser.
  39. Kommisjonen bør med jevne mellomrom undersøke hvordan dette direktiv blir anvendt og hvilke resultater som oppnås, særlig i forhold til hvordan systemer for markedstilsyn virker, til rask utveksling av opplysninger og til tiltak truffet på fellesskapsplan, sammen med andre spørsmål som er relevante for forbrukerproduktsikkerhet i Fellesskapet, samt legge fram regelmessige rapporter om dette for Europaparlamentet og Rådet.
  40. Dette direktiv bør ikke berøre medlemsstatenes forpliktelser vedrørende fristen for innarbeiding i nasjonal lovgivning og anvendelsen av direktiv 92/59/EØF –

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

<sup>6</sup> EFT L 210 av 7.8.1985, s. 29. Direktiv endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 1999/34/EF (EFT L 141 av 4.6.1999, s. 20).

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

## Kapittel I

### Formål – virkeområde – definisjoner

#### Artikkel 1

1. Dette direktiv skal sikre at produkter som markedsføres, er sikre.
2. Dette direktiv gjelder for alle de produkter som er definert i artikkel 2 bokstav a). Alle bestemmelsene i dette direktiv får anvendelse i det omfang det ikke finnes andre særlige bestemmelser med samme formål for de aktuelle produktene innenfor fellesskapsretten.

Når produkter er underlagt særlige sikkerhetskrav som er pålagt av fellesskapets regelverk, skal dette direktiv bare gjelde de forhold og risiko eller risikokategorier som ikke omfattes av de nevnte kravene. Dette betyr at:

- a. Artikkel 2 bokstav b) og c), artikkel 3 og artikkel 4 ikke skal gjelde disse produkter i det omfang det dreier seg om risiko eller risikokategorier som omfattes av særlig regelverk.
- b. Artikkel 5 til 18 skal gjelde bortsett fra i de tilfeller der det foreligger særlige bestemmelser om de forhold som omfattes av de nevnte artikler med samme formål.

#### Artikkel 2

I dette direktiv menes med

- a. «produkt», ethvert produkt – herunder også i forbindelse med ytelse av en tjeneste – som er beregnet på eller, under forhold som med rimelighet kan forventes, kan brukes av forbrukerne, selv om det ikke er ment til dette, og som leveres eller gjøres tilgjengelig mot vederlag eller gratis i forbindelse med forretningsvirksomhet, og som kan være nytt, brukt eller istandsatt.

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

- b. «sikkert produkt», ethvert produkt som med utgangspunkt i normale bruksvilkår eller bruksvilkår som med rimelighet kan forventes, herunder holdbarhet, samt der dette måtte være tilfellet, krav ved at produktet tas i bruk, installeres og vedlikeholdes, ikke medfører noen risiko eller bare en minimal risiko som er forenlig med produktets bruk, og som anses som akseptabel og i samsvar med et høyt ver-

nenivå når det gjelder menneskers helse og sikkerhet, idet det særlig tas hensyn til

- i. produktets egenskaper, herunder sammensetning, emballasje og anvisninger for montering samt eventuell installering og vedlikehold,
  - ii. produktets virkning på andre produkter når det er rimelig å anta at det vil bli brukt sammen med andre produkter,
  - iii. produktets presentasjon, merking, eventuelle advarsler og anvisninger for bruk og disponering samt enhver annen angivelse eller opplysning om produktet,
  - iv. hvilke forbrukergrupper som utsettes for risiko når de bruker produktet, særlig barn og eldre.
- Muligheten for å oppnå et høyere sikkerhetsnivå eller skaffe andre produkter som medfører mindre risiko, skal ikke være tilstrekkelig grunn til å betrakte et produkt som «farlig»,
- c. «farlig produkt», ethvert produkt som ikke svarer til definisjonen på et «sikkert produkt» i henhold til bokstav b),
  - d. «alvorlig risiko», enhver alvorlig risiko som krever raske inngrep av offentlige myndigheter; herunder risiko hvis virkninger ikke er umiddelbare,
  - e. «produsent»,
    - i. fabrikanten av et produkt når vedkommende er etablert i Fellesskapet, samt enhver annen person som opptretr som fabrikant ved å påføre produktet sitt navn, varemerke eller annet særskilt merke, eller den som setter i stand produktet,
    - ii. fabrikantens representant når fabrikanten ikke er etablert i Fellesskapet eller, dersom ingen representant er etablert i Fellesskapet, importøren av produktet,
    - iii. andre yrkesutøvere i markedsføringskjeden i den grad deres virksomhet kan påvirke de sikkerhetsmessige egenskapene ved et produkt,
  - f. «distributør», enhver yrkesutøver i markedsføringskjeden hvis virksomhet ikke påvirker produktets sikkerhetsmessige egenskaper,
  - g. «tilbakekalling», ethvert tiltak rettet mot å oppnå retur av et farlig produkt som allerede er levert til eller gjort tilgjengelig for forbrukere av produsenten eller distributøren,
  - h. «tilbaketrekking», ethvert tiltak rettet mot å forhindre at et produkt som er farlig for forbrukeren, distribueres, framvises og tilbys.

## Kapittel II

### Alminnelig sikkerhetskrav, kriterier for samsvarsvurdering og europeiske standarder

#### Artikkel 3

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

Et produkt skal antas å være sikkert i den grad det dreier seg om risiko og risikokategorier som omfattes av relevante nasjonale standarder, når det er i samsvar med frivillige nasjonale standarder som gjennomfører europeiske standarder, og der referanser til disse er offentliggjort av Kommisjonen i *De Europeiske Fellesskaps Tidende* i samsvar med artikkel 4. Medlemsstatene skal offentliggjøre referansene til slike nasjonale standarder.

3. Under andre omstendigheter enn de det er vist til under nummer 2 skal et produkts samsvar med det alminnelige sikkerhetskravet vurderes ved særlig å ta hensyn til følgende, der disse foreligger:
  - a. Frivillige nasjonale standarder som gjennomfører andre relevante europeiske standarder enn de det er vist til under nummer 2.
  - b. De standarder som er utarbeidet i medlemsstatene der produktet blir markedsført.
  - c. Kommisjonsrekommandasjoner som angir retningslinjer for produktsikkerhetsvurdering.
  - d. Regler for god praksis for produktsikkerhet som er i kraft på de aktuelle områdene.
  - e. Det nåværende utviklingstrinn i teknikken.
  - f. Den sikkerhet som forbrukerne med rimelighet kan forvente.
4. Et produkts samsvar med de kriterier som er utformet for å sikre det alminnelige sikkerhetskravet, særlig bestemmelsene i nr. 2 og 3, er

ikke til hinder for at vedkommende myndigheter i medlemsstatene kan treffe hensiktsmessige tiltak for å pålegge begrensninger i produktets markedsføring eller kreve at det trekkes tilbake fra markedet eller tilbakekalles, dersom det viser seg at produktet, til tross for slikt samsvar, likevel er farlig.

#### Artikkel 4

1. I dette direktiv skal de europeiske standardene det er vist til i andre ledd i artikkel 3 bokstav 2) utarbeides på følgende måte:
  - a. De krav som er ment å sikre at produkter som er i samsvar med disse standardene, oppfyller det alminnelige sikkerhetskravet skal fastsettes i henhold til framgangsmåten fastlagt i artikkel 15 bokstav 2).
  - b. På grunnlag av disse kravene skal Kommisjonen, i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/34/EF av 22. juni 1998 om en informasjonsprosedyre for standarder og tekniske forskrifter samt regler for informasjonssamfunnstjenester<sup>7</sup> anmode de europeiske standardiseringsorganene om å utarbeide standarder som oppfyller disse kravene.
  - c. På grunnlag av disse mandatene skal de europeiske standardiseringsorganene vedta standardene i henhold til prinsippene i de alminnelige retningslinjene for samarbeid mellom Kommisjonen og disse organene.
  - d. Kommisjonen skal hvert tredje år avlegge rapporter til Europaparlamentet og Rådet, innenfor rammene av de rapporter det er vist til i artikkel 19 nr. 2), om Kommisjonens programmer for fastsetting av kravene og mandatene for standardisering omhandlet under bokstav a) og b) foran. Denne rapporten skal særlig omfatte en analyse av de beslutninger som er tatt med hensyn til de krav og mandater for standardisering det er vist til under bokstav a) og b) og med hensyn til de standarder det er vist til under bokstav c). Den skal også inneholde opplysninger om de produkter som Kommisjonen har til hensikt å angi relevante krav og mandater for, hvilken produktrisiko som skal vurderes og resultatene av eventuelt forbedende arbeid utført på dette området.
2. Kommisjonen skal i *De Europeiske Fellesskaps Tidende* offentliggjøre referansene for de europeiske standardene som på denne måten er vedtatt og utarbeidet i henhold til de krav det er vist til under nr. 1.

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

Dersom en standard som er vedtatt av de europeiske standardiseringsorganene før dette direktiv trer i kraft, sikrer overholdelse med det alminnelige sikkerhetskravet, skal Kommisjonen offentliggjøre standardens referanser i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Dersom en standard ikke sikrer at det alminnelige sikkerhetskravet overholdes, skal Kommisjonen helt eller delvis trekke tilbake referansen til standarden fra offentliggjøring.

I de tilfeller det er vist til i andre og tredje ledd skal Kommisjonen, på eget initiativ eller på anmodning fra en medlemsstat og i henhold til framgangsmåten fastsatt i artikkel 15 nr. 2), avgjøre om standarden det gjelder oppfyller det alminnelige sikkerhetskravet. Kommisjonen skal fatte en beslutning om å offentliggjøre eller trekke tilbake etter å ha rådspurt komiteen som ble opprettet i henhold til artikkel 5 i direktiv 98/34/EF. Kommisjonen skal varsle medlemsstatene om sin beslutning.

### Kapittel III

#### **Andre forpliktelser for produsenter og for distributører**

##### Artikkel 5

1. Innenfor rammene av deres respektive virksomhet skal produsentene gi forbrukerne relevante opplysninger som gjør det mulig å vurdere den risiko som er forbundet med et produkt i løpet av dets normale brukstid eller den brukstid som med rimelighet kan forventes, med mindre denne risiko ikke fremgår umiddelbart uten ytterligere advarsler, samt å sikre seg mot slik risiko.

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

Innenfor rammene av deres respektive virksomhet skal produsentene treffe tiltak som er i samsvar med egenskapene ved produktene de leverer, slik at de kan

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

Tiltak det er vist til i tredje ledd skal for eksempel omfatte

- a. en angivelse på produktet eller på dets em-

ballasje av identiteten til og andre opplysninger om produsenten samt produktreferansen eller eventuelt partiet produktet hører til, med mindre utelatelsen av en slik angivelse er berettiget, og

- b. i alle tilfeller der det er hensiktsmessig, å utføre stikkprøver av markedsførte produkter, undersøke og om nødvendig føre en fortegnelse over klager og holde distributører underrettet om slik kontroll.

Tiltak som vist til under tredje ledds bokstav b), skal foretas på frivillig grunnlag eller på anmodning fra vedkommende myndigheter i henhold til artikkel 8 nr. 1) bokstav f). Tilbakekalling skal være siste instans der andre tiltak ikke vil være tilstrekkelig til å forhindre den risiko produktet medfører, i tilfeller der produsentene anser det nødvendig eller der de er forpliktet til dette i henhold til et tiltak truffet av vedkommende myndighet. Det kan iverksettes innenfor rammen for regler for god praksis på området i den enkelte medlemsstat, der slike regler for god praksis finnes.

2. Distributørene skal aktivt bidra til å sikre at gjeldende sikkerhetskrav overholdes, særlig ved at de ikke leverer produkter dersom de, på grunnlag av opplysninger de har adgang til og som yrkesutøvere, vet eller burde ha visst at produktene ikke oppfyller disse kravene. Videre skal de innenfor rammene av sin respektive virksomhet medvirke til kontroll med sikkerheten til de markedsførte produktene, særlig ved å formidle opplysninger om produktrisiko, oppbevare og sørge for dokumentasjon som er nødvendig for å spore produktenes opprinnelse, og samarbeide om de forholdsregler som tas av produsenter og vedkommende myndigheter for å unngå slik risiko. Innenfor rammene av deres respektive virksomhet skal de treffe tiltak som gjør at de kan samarbeide på en effektiv måte.
3. I tilfeller der produsenter og distributører vet eller burde vite, på grunnlag av de opplysningene de er i besittelse av og som yrkesutøvere, at et produkt de har markedsført representerer en risiko for forbrukeren som ikke er forenlig med det alminnelige sikkerhetskravet, skal de omgående meddele vedkommende myndigheter i medlemsstatene om dette i henhold til betingelsene fastsatt i vedlegg I, og dessuten særlig angi nærmere opplysninger om tiltak som er truffet for å forhindre risiko for forbrukeren.

Kommisjonen skal etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 15 nr. 3) tilpasse de særlige

kravene som gjelder forpliktelsen til å gi opplysninger som er fastsatt i vedlegg I.

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

#### Kapittel IV

### Medlemsstatenes særlige forpliktelser og myndighet

#### Artikkel 6

1. Medlemsstatene skal sikre at produsenter og distributører oppfyller sine forpliktelser i henhold til dette direktiv på en slik måte at produktene som markedsføres, er sikre.
2. Medlemsstatene skal opprette eller utpeke myndigheter med ansvar for å kontrollere at produkter er i samsvar med de alminnelige sikkerhetskravene, og sørge for at disse myndighetene har og benytter den nødvendige myndighet til å treffe egnede tiltak de er pålagt i henhold til dette direktiv.
3. Medlemsstatene skal definere vedkommende myndigheters oppgaver, myndighet, organisering og samarbeidsordninger. De skal underrette Kommisjonen om dette, og Kommisjonen skal formidle disse opplysningene videre til de øvrige medlemsstatene.

#### Artikkel 7

Medlemsstatene skal fastsette passende sanksjonsregler for overtredelser av de nasjonale bestemmelsene vedtatt i henhold til dette direktiv, samt treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at disse gjennomføres. De fastsatte sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende. Medlemsstatene skal innen 15. januar 2004 underrette Kommisjonen om disse bestemmelsene, samt omgående underrette Kommisjonen om eventuelle endringer som måtte få innvirkning på disse bestemmelsene.

#### Artikkel 8

1. I dette direktiv, og særlig for direktivets artik-

kel 6, skal vedkommende myndigheter i medlemsstatene ha rett til blant annet å treffe tiltakene under bokstav a) og under bokstav b) til f) nedenfor.

- a. For alle produkter
    - i. selv om produktene er markedsført som sikre, å i tilstrekkelig omfang foreta hensiktsmessig kontroll av produktets sikkerhetssegenskaper fram til endelig bruk eller forbruk,
    - ii. å kreve alle nødvendige opplysninger fra de berørte parter,
    - iii. å ta stikkprøver av produkter og å underkaste dem sikkerhetskontroll.
  - b. For alle produkter som under visse forhold kan representere en risiko
    - i. å kreve at det blir merket med passende, klart utformede og lett forståelige advarsler på det offisielle språket i medlemsstaten der produktet blir markedsført, om hvilken risiko det kan representere,
    - ii. å fastsette forhåndsvilkår for markedsføringen av produktet for å gjøre det sikkert.
  - c. For alle produkter som kan representere en risiko for visse personer å påby at disse i god tid og på en hensiktsmessig måte får advarsel om risikoen, herunder offentliggjøring av særlige advarsler.
  - d. For alle produkter som kan være farlige midlertidig å forby levering, tilbud om levering eller framvisning av produktet for det tidsrommet som er nødvendig for de ulike sikkerhetsvurderingene, undersøkelser og kontrollene.
  - e. For alle farlige produkter å forby markedsføringen av det og å innføre oppfølgingstiltak som er nødvendig for å sikre at forbudet overholdes.
  - f. For alle farlige produkter som allerede er på markedet
    - i. å påby eller sørge for at produktet faktisk og umiddelbart trekkes tilbake, samt varsle forbrukere om risikoen produktet representerer,
    - ii. å påby eller koordinere eller eventuelt å sørge for, sammen med produsenter og distributører, å tilbakekalle produktet fra forbrukere og å destruere det under egnede forhold.
2. Når vedkommende myndigheter i medlemsstatene treffer tiltak som fastsatt i nr. 1, særlig slike som vist til under bokstav d) til f), skal de handle i samsvar med traktaten og særlig trak-

tatens artikkel 28 og 30, slik at tiltakene gjenomføres på en måte som er står i forhold til alvorret ved risikoen, og som tar behørig hensyn til føre-var-prinsippet.

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

Om nødvendig skal de organisere eller påby tiltak fastsatt i avsnitt 1 bokstav f) dersom tiltak som er truffet av produsenter og distributører for å oppfylle sine forpliktelser, ikke er tilfredsstillende eller tilstrekkelige. Tilbakekalling skal være siste instans. Dette kan iverksettes innenfor rammen for regler for god praksis på området i den enkelte medlemsstat, der slike regler for god praksis finnes.

3. Vedkommende myndigheter skal, i tilfelle av produkter som representerer en alvorlig risiko, særlig ha myndighet til å foreta det som er nødvendig for raskt å kunne treffe hensiktsmessige tiltak som nevnt i avsnitt 1 bokstav b) til f). Disse omstendighetene skal fastsettes av medlemsstatene, som foretar en konkret vurdering av hvert enkelt tilfelle, idet det tas hensyn til retningslinjene det er vist til under punkt 8 i vedlegg II.
4. De tiltak som vedkommende myndigheter skal treffe i henhold til denne artikkel, skal etter det som er hensiktsmessig rettes
  - a. til produsenten,
  - b. innenfor rammen av deres respektive virksomhet, til distributørene, særlig til den part som har ansvar for det første trinnet i distribusjonen på det nasjonale marked,
  - c. om nødvendig til enhver annen person for å sikre medvirkning ved tiltak som treffes for å unngå risikoen som er forbundet med et produkt.

#### Artikkel 9

1. For å sikre et effektivt markedstilsyn med det mål å garantere et høyt nivå når det gjelder helse og sikkerhet for forbrukerne, noe som innebærer samarbeid mellom vedkommende myndigheter, skal medlemsstatene sikre at det iverksettes metoder som benytter hensiktsmessige midler og framgangsmåter, som særlig kan omfatte
  - a. etablering, periodisk ajourføring og gjennomføring av sektorvise programmer for markedstilsyn etter produkt- eller risikokategori,

tegorier, samt kontroll av tilsynsvirksomhet, funn og resultater,

- b. oppfølging og ajourføring av vitenskapelig og teknisk kunnskap om produktenes sikkerhet,
  - c. periodisk gjennomgang og vurdering av kontrollvirksomhetens funksjon og effektivitet og om nødvendig revisjon av metodene for og organiseringen av markedstilsynet.
2. Medlemsstatene skal sikre at forbrukere og andre berørte parter blir gitt mulighet til å framsette klager for vedkommende myndigheter om produktsikkerhet, om markedstilsyn og kontrollvirksomhet og at de framsatte klagenes blir fulgt opp på en hensiktsmessig måte. Medlemsstatene skal aktivt meddele forbrukere og andre berørte parter om hvilke framgangsmåter som er etablert for dette.

#### Artikkel 10

1. Kommisjonen skal fremme og ta del i gjennomføringen i et europeiske nettverk av myndigheter i medlemsstatene med ansvar for produktsikkerhet, særlig i form av administrativt samarbeide.
2. Gjennomføringen av dette nettverket skal utvikles på en koordinert måte sammen med de andre eksisterende framgangsmåtene innen Fellesskapet, særlig RAPEX. Formålet ved nettverket skal særlig være å legge til rette for
  - a. utvekslingen av opplysninger om risikovurdering, farlige produkter, testmetoder og testresultater, ny vitenskapelig utvikling samt andre forhold som er relevante for kontrollvirksomheten,
  - b. etablering og gjennomføring av felles prosjekter for markedstilsyn og testing,
  - c. utveksling av ekspertise og beste praksis, samt samarbeid innen opplæringsvirksomhet,
  - d. forbedret samarbeid på fellesskapsplan med hensyn til sporing, tilbaketrekking og tilbakekalling av farlige produkter.

#### Kapittel V

### Utteksling av opplysninger og situasjoner som krever raske inngrep

#### Artikkel 11

1. Dersom en medlemsstat treffer tiltak som begrenser markedsføringen av produkter – eller pålegger at de trekkes tilbake fra markedet el-

ler tilbakekalles – i samsvar med artikkel 8 nr. 1 bokstav d) til f), skal medlemsstaten i den utstrekning slik melding ikke er pålagt etter artikkel 12 eller i annet av Fellesskapets regelverk, underrette Kommisjonen om tiltakene og om grunnene for at de ble vedtatt. Medlemsstaten skal dessuten underrette Kommisjonen om eventuelle endringer eller opphevelser av slike tiltak.

Dersom medlemsstaten som har gitt slik melding, anser at virkningene av risikoen ikke når ut over eller kan nå ut over medlemsstatens territorium, skal den underrette Kommisjonen om de tiltak som gjelder i den grad tiltakene innebærer opplysninger som trolig er av interesse for medlemsstatene ut fra et produktsikkerhetssynspunkt, og særlig dersom de er truffet som reaksjon på en ny risiko som ennå ikke er rapportert i andre meldinger.

Etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 15 nr. 3) i dette direktiv skal Kommisjonen, for å sikre systemets effektivitet og at det virker slik det skal, vedta de retningslinjer som det er vist til under punkt 8 i vedlegg II. Disse retningslinjene skal foreslå innhold i og standardutforming for meldingene som vist til i denne artikkel, samt særlig angi presise kriterier for å kunne fastslå under hvilke forhold det er relevant med slik melding som vist til i andre ledd.

2. Kommisjonen skal oversende meldingen til de andre medlemsstatene, med mindre den, etter en undersøkelse på grunnlag av opplysningene i meldingen, kommer til at tiltakene ikke er i overensstemmelse med fellesskapsretten. Dersom dette er tilfellet, skal Kommisjonen omgående underrette medlemsstaten som har truffet tiltaket.

#### Artikkel 12

1. I tilfeller der en medlemsstat, på tvangsmessig eller frivillig grunnlag, treffer eller vedtar å treffe, anbefaler eller avtaler med produsenter og distributører, tiltak eller handlinger for å forhindre, begrense eller pålegge særlige vilkår på mulig markedsføring eller bruk innenfor eget territorium for produkter på grunn av en alvorlig risiko, skal medlemsstaten omgående underrette Kommisjonen om dette gjennom RAPEX. Medlemsstaten skal også omgående underrette Kommisjonen om endring eller opphevelse av slike tiltak eller handlinger.

Dersom medlemsstaten som gir slik melding, anser at risikovirkningen ikke strekker seg eller ikke kan strekke seg ut over med-

lemsstatens territorium, skal den følge framgangsmåten fastsatt i artikkel 11, idet det tas hensyn til de relevante kriteriene som er foreslått i retningslinjene det er vist til under punkt 8 i vedlegg II.

Med forbehold for bestemmelsene i første ledd kan medlemsstatene, før de vedtar å treffe slike tiltak eller foreta slike handlinger, oversende til Kommisjonen alle opplysninger de er i besittelse av med hensyn til om det foreligger en alvorlig risiko.

I tilfellet der det anses å foreligge en alvorlig risiko, skal medlemsstatene underrette Kommisjonen om hvilke frivillige tiltak som er truffet av produsenter og distributører i henhold til artikkel 5 i dette direktiv.

2. Når den mottar slik melding, skal Kommisjonen undersøke om de er i samsvar med denne artikkel og med kravene som gjelder for RAPEX' funksjon, og oversende dem til de øvrige medlemsstatene, som omgående skal underrette Kommisjonen om eventuelle tiltak de treffer.
3. Detaljerte rutiner for RAPEX finnes i vedlegg II. Kommisjonen skal tilpasse disse rutinene etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 15 nr. 3).
4. Adgang til RAPEX skal være åpen for søkerstater, tredjestater eller internasjonale organisasjoner, innefor rammen av avtaler mellom Fellesskapet og disse statene eller internasjonale organisasjonene, og i samsvar med ordninger fastsatt i disse avtalene. Alle slike avtaler skal baseres på gjensidighet og omfatte bestemmelser om fortrolighet som svarer til de bestemmelser som gjelder i Fellesskapet.

#### Artikkel 13

1. Dersom Kommisjonen blir kjent med en alvorlig risiko som visse produkter representerer for forbrukernes helse og sikkerhet i ulike medlemsstater, kan den, etter å ha rådspurt medlemsstatene og, dersom det oppstår vitenskapelige spørsmål som faller innenfor myndighetsområdet til en av Fellesskapets vitenskapskomiteer, den vitenskapskomité som har myndighet til å håndtere den type risiko det gjelder, fatte et vedtak på bakgrunn av resultatet av denne rådspørringen, i samsvar med framgangsmåten fastsatt i artikkel 15 nr. 2), som krever at medlemsstatene treffer tiltak blant de som omhandles i artikkel 8 nr. 1) bokstav b) til f) og i tillegg dersom
  - a. det ut fra tidligere rådspørringer med med-

Om samtykke til godkjenning av avgjerd i EØS-komiteen nr. 9/2003 av 31. januar 2003 om endring av vedlegg II til EØS-avtala ved innlemming av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/95/EF om alminneleg produktryggleik

- lemsstatene viser seg at de i betydelig grad avviker fra hverandre når det gjelder hvilken framgangsmåte som er vedtatt eller skal vedtas mot den aktuelle risikoen, og
- b. risikoen ikke kan håndteres på grunn av produktsikkerhetsspørsmålets art på en måte som er forenlig med hvor mye saken haster, i henhold til andre framgangsmåter fastsatt i særlige deler av fellesskapets regelverk for de produkter det gjelder; og
  - c. risikoen bare kan fjernes effektivt ved at det vedtas hensiktsmessige tiltak på fellesskapsplan for å sikre et enhetlig og høyt vernnivå når det gjelder forbrukernes helse og sikkerhet og at det indre marked virker som det skal.
2. De vedtak det er vist til under nr. 1 skal gjelde for en periode på ikke mer enn ett år og kan bekreftes, i henhold til samme framgangsmåte, for tilleggsperioder på ikke mer enn ett år.  
Vedtak som gjelder særlige, individuelt identifiserte produkter eller partier av produkter, skal gjelde uten tidsbegrensning.
  3. Eksport fra Fellesskapet av farlige produkter som har vært gjenstand for et vedtak som nevnt under nr. 1, skal forbys, med mindre vedtaket bestemmer noe annet.
  4. Medlemsstatene skal innen 20 dager treffe alle tiltak som er nødvendige for å gjennomføre de vedtak som det er vist til under nr. 1, med mindre det er angitt en annen frist i de aktuelle vedtakene. 5. Vedkommende myndigheter med ansvar for å gjennomføre de tiltak det er vist til under nr. 1 skal innen én måned gi de berørte parter mulighet til å fremme sine synspunkter, og de skal underrette Kommissjonen om dette.

## Kapittel VI

### Komitéframgangsmåter

#### Artikkel 14

1. De tiltak som er nødvendig for gjennomføringen av dette direktiv og som gjelder de sakene som det er vist til nedenfor, skal vedtas i samsvar med framgangsmåten med forskriftskomite fastsatt i artikkel 15 nr. 2):
  - a. De tiltak det er vist til i artikkel 4 om standarder vedtatt av de europeiske standardiseringsorganene.
  - b. De vedtak det er vist til i artikkel 13 som krever at medlemsstatene treffer de tiltak det er vist til i artikkel 8 nr. 1) bokstav b) til f).

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

#### Artikkel 15

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

## Kapittel VII

### Sluttbestemmelser

#### Artikkel 16

1. Opplysninger som er tilgjengelige for myndighetene i medlemsstatene eller for Kommissjonen når det gjelder hvilken risiko produkter representerer for forbrukernes helse og sikkerhet, skal disse generelt være tilgjengelig for allmennheten, i samsvar med kravene til oversiktighet og uten at det berører de restriksjoner som kreves for kontroll- og undersøkelsesvirksomhet. Allmennheten skal særlig ha adgang til opplysninger om produktidentifisering, risikoen art og de tiltak som er truffet.  
Medlemsstatene og Kommissjonen skal imidlertid treffe de nødvendige tiltak for å sikre at deres tjenestemenn og representanter ikke pålegges å gi videre opplysninger som er innhentet for dette direktivs formål, og som er av en slik art at de er undergitt taushetsplikt i behørig begrunnede tilfeller, med mindre forholdene gjør det nødvendig å offentliggjøre opplysninger om et bestemt produkts sikkerhetsmessige egenskaper av hensyn til vern av forbrukernes helse og sikkerhet.
2. Vern av taushetsplikt skal ikke forhindre at vedkommende myndigheter får opplysninger som er relevante for å sikre en effektiv markeds kontroll og et effektivt markedstilsyn. De myndigheter som mottar opplysninger som omfattes av taushetsplikt, skal sikre at slike opplysninger beskyttes.



### Artikkel 17

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

### Artikkel 18

1. Ethvert tiltak som er truffet i henhold til dette direktiv om å begrense markedsføringen av et produkt eller pålegge at det trekkes tilbake fra markedet eller tilbakekalles, skal være tilstrekkelig begrunnet. Tiltaket skal så raskt som mulig meddeles den det gjelder, med opplysning om den klageadgang som foreligger etter gjeldende bestemmelser i den aktuelle medlemsstaten og om fristene for slik klage.

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

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

2. Medlemsstatene skal sikre at ethvert tiltak som treffes av vedkommende myndigheter og som medfører at markedsføringen av et produkt begrenses eller som pålegger at produktet trekkes tilbake fra markedet eller tilbakekalles, kan bringes inn for kompetent domstol.
3. Vedtak som er gjort i henhold til dette direktiv om å begrense markedsføringen av et produkt eller pålegge at det trekkes tilbake fra markedet eller tilbakekalles, skal ikke berøre ansvarsvurderingen for den part vedtaket er rettet til på grunnlag av nasjonale straffebestemmelser som måtte komme til anvendelse i den aktuelle saken.

### Artikkel 19

1. Kommisjonen kan forelegge for den komité det er vist i artikkel 15 alle saker som gjelder anvendelsen av dette direktiv og særlig grad de saker som gjelder markedskontroll- og markedsstilsynsvirksomhet.
2. Hvert tredje år etter 15. januar 2004 skal Kommisjonen legge fram en rapport for Europaparlamentet og Rådet om gjennomføringen av dette direktiv.

Rapporten skal særlig omfatte opplysninger om sikkerheten vedrørende forbruksprodukter, i særlig grad når det gjelder forbedret sporbarhet for produkter, virkningen av markedstilsyn, standardiseringsarbeid, virkningen av RAPEX og fellesskapstiltak truffet på grunnlag av artikkel 13. Med henblikk på dette skal Kommisjonen foreta vurderinger av de relevante spørsmål, i særdeleshet metoder, systemer og praksis i medlemsstatene, på bakgrunn av kravene i dette direktiv og annet fellesskapsregelverk som gjelder produktsikkerhet. Medlemsstatene skal gi Kommisjonen all mulig bistand og alle opplysninger som er nødvendig for å utføre vurderingene og utarbeide rapportene.

### Artikkel 20

Kommisjonen skal fastslå behovene, mulighetene og prioriteringene for fellesskapstiltak når det gjelder tjenestesikkerhet og før 1. januar 2003 oversende Europaparlamentet og Rådet en rapport, eventuelt fulgt av relevante forslag.

### Artikkel 21

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

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

2. Medlemsstatene skal meddele Kommisjonen om de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på området som omhandles av dette direktiv.

### Artikkel 22

Direktiv 92/59/EØF oppheves 15. januar 2004, uten at dette berører medlemsstatenes forpliktelser når det gjelder fristene for innarbeiding i nasjonal lovgivning og anvendelsen av omtalte direktiv slik det er vist til i vedlegg III.

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

### Artikkel 23

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

### Artikkel 24

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.  
Utferdiget i Brussel, 3. desember 2001.

*For Europaparlamentet*  
N. FONTAINE  
President

*For Rådet*  
F. VANDENBROUCKE  
Formann

*Vedlegg I Krav vedrørende opplysninger om produkter som ikke er i samsvar med det alminnelige sikkerhetskravet, som skal forelegges vedkommende myndigheter av produsenter og distributører*

1. De opplysninger som er angitt i artikkel 5 nr. 3), eller eventuelt av særlige krav i fellesskapsregler for produktet det gjelder, skal oversendes til vedkommende myndigheter som er oppnevnt for dette formål i medlemsstatene der de nevnte produktene er eller har vært markedsført eller på annen måte levert til forbrukerne.
2. Kommisjonen, med bistand av den komité det er vist til i artikkel 15, skal definere innholdet og utarbeide standardutformingen for de meldinger som fastsettes av dette vedlegg, og samtidig sikre at systemet virker på en effektiv måte og etter sin hensikt. Kommisjonen skal særlig legge fram, muligvis i form av en veiledning, enkle og klare kriterier for å fastslå under hvilke særlige forhold slik melding ikke er relevant i forhold til dette vedlegg, spesielt de som gjelder isolerte omstendigheter eller produkter.
3. I tilfelle av alvorlig risiko skal disse opplysningene minst omfatte
  - a. opplysninger som tillater en presis identifisering av produktet eller partiet av produkter,
  - b. en fullstendig beskrivelse av risikoen som disse produktene representerer,
  - c. alle tilgjengelige opplysninger som er relevant for sporing av produktet,
  - d. en beskrivelse av de tiltak som er truffet for å forhindre risiko for forbrukere.

### Vedlegg II

#### Framgangsmåter for anvendelsen av RAPEX og retningslinjer for meldinger

1. RAPEX omfatter produkter som definert i artikkel 2 bokstav a) og som representerer en alvorlig risiko for forbrukernes helse og sikkerhet.  
Legemidler omhandlet i direktiv 75/319/EØF<sup>8</sup> og direktiv 81/851/EØF<sup>9</sup>, omfattes ikke av RAPEX.
2. RAPEX er i hovedsak rettet mot rask utveksling av opplysninger i tilfelle av alvorlig risiko. Retningslinjene det er vist til under punkt 8 definerer særlig kriterier for identifisering av alvorlig risiko.
3. Melding som er gitt av medlemsstatene i henhold til artikkel 12, skal oppgi alle tilgjengelig detaljer. Særlig skal meldingen inneholde de opplysninger som er fastsatt i retningslinjene det er vist til under punkt 8 og minst
  - a. opplysninger som gjør det mulig å identifisere produktet,
  - b. en beskrivelse av den aktuelle risikoen, herunder et sammendrag av resultatene av eventuelle prøver eller analyser samt konklusjonene av disse, som er relevante for å vurdere graden av risiko,
  - c. arten og varigheten av de tiltak som eventuelt er truffet eller vedtatt,
  - d. opplysninger om markedsføringskjeder og distribusjon av produktet, særlig opplysninger om bestemmelsesstater.  
Slike opplysninger må formidles ved hjelp av de særlige skjemaene for standardmeldinger og slik det er fastsatt i retningslinjene vist til under punkt 8.  
Når tiltaket det er gitt melding om i henhold til artikkel 11 eller artikkel 12 søker å begrense markedsføring eller bruk av et kjemisk stoff eller preparat, skal medlemsstatene, der slike opplysninger er tilgjengelige, så snart som mulig framskaffe et sammendrag av eller referansene til relevante data om det kjemiske stoffet eller preparatet og om kjente og tilgjengelige erstatningsstoffer. De skal dessuten formidle tiltakets forventede virkninger på forbrukernes helse og sikkerhet, sammen med en vurdering av risikoen utført i samsvar med de alminnelige prinsippene for risikovurdering ved kjemiske stoffer, slik det er vist til i artikkel 10 nr. 4) i forordning (EØF) nr. 793/93<sup>10</sup> i tilfelle av et eksisterende kjemisk stoff eller i artikkel 3 nr. 2) i direktiv 67/

<sup>8</sup> EFT L 147 av 9.6.1975, s. 13. Direktiv sist endret ved kommisjonsdirektiv 2000/38/EF (EFT L 139 av 10.6.2000, s. 28).

<sup>9</sup> EFT L 317 av 6.11.1981, s. 1. Direktiv sist endret ved kommisjonsdirektiv 2000/37/EF (EFT L 139 av 10.6.2000, s. 25).

<sup>10</sup> EFT L 84 av 5.4.1993, s. 1.

548/EØF<sup>11</sup> i tilfelle av et nytt kjemisk stoff. Retningslinjene det er vist til under punkt 8 skal definere detaljer og framgangsmåter for de opplysningene som kreves i det tilfellet.

4. Når en medlemsstat, i samsvar med artikkel 12 nr. 1) tredje ledd, har gitt Kommisjonen melding om en alvorlig risiko før den har vedtatt å treffe tiltak, må den innen 45 dager gi Kommisjonen melding om den vil bekrefte eller endre disse opplysningene.
5. Kommisjonen skal hurtigst mulig verifisere om bestemmelsene i direktivet overholdes når det gjelder de opplysninger som er mottatt under RAPEX og kan, når den anser det nødvendig og for å vurdere produktsikkerhet, utføre en undersøkelse på eget initiativ. I tilfelle av en slik undersøkelse skal medlemsstatene, så langt det er mulig, gi Kommisjonen de opplysningene den krever.
6. Ved mottakelse av en melding som vist til i artikkel 12 anmodes medlemsstatene om å meddele Kommisjonen om følgende, senest innen den frist som er fastsatt i retningslinjene vist til under punkt 8:
  - a. Om produktet er markedsført på medlemsstatens territorium,
  - b. hvilke tiltak vedrørende produktet de kan komme til å treffe som følge av deres egen situasjon, samt at grunnene til dette angis, herunder eventuelle avvikende vurderinger av risikoen eller andre særlige omstendigheter som begrunner deres avgjørelse, særlig manglende tiltak eller oppfølging,
  - c. eventuelle relevante tilleggsopplysninger de har fått om risikoen, herunder resultatene av eventuelle utførte prøver eller analyser.

De retningslinjer det er vist til under punkt 8 skal gi presise kriterier for melding om tiltak som er avgrenset til medlemsstatens territorium, og skal angi hvordan meldinger om risiko som medlemsstaten ikke anser at strekker seg ut over dens territorium, skal behandles.
7. Medlemsstatene skal omgående underrette Kommisjonen om eventuell endring eller opphevelse av slike tiltak.

8. Kommisjonen skal, i samsvar med framgangsmåten fastsatt i artikkel 15 nr. 3), utarbeide og regelmessig ajourføre retningslinjer vedrørende forvaltningen av RAPEX ved Kommisjonen og medlemsstatene.
9. Kommisjonen kan opplyse de nasjonale kontaktpunktene om produkter som representerer alvorlig risiko, importert til eller eksportert fra Fellesskapet og Det europeiske økonomiske samarbeidsområde.
10. Medlemsstatene som gir melding, har ansvaret for de meddelte opplysningene.
11. Kommisjonen skal sikre at systemet virker som det skal, særlig ved klassifisering og indeksering av meldinger i henhold til graden av alvor. Detaljerte rutiner skal fastsettes i de retningslinjer som det er vist til under punkt 8.

### Vedlegg III

#### **Frist for innarbeiding i nasjonal lovgivning og anvendelse av det opphevede direktivet**

(Vist til i første ledd i artikkel 22)

Direktiv	Frist for innarbeiding i nasjonal lovgivning	Frist for anvendelse
Direktiv 92/59/EØF	29. juni 1994	29. juni 1994

<sup>11</sup> EFT 196 av 16.8.1967, s. 1/67. Direktiv sist endret ved kommisjonsdirektiv 2000/33/EF (EFT L 136 av 8.6.2000, s. 90).

*Vedlegg IV***Sammenligningstabell**

(Vist til i andre ledd i artikkel 22)

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