

Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad inzake algemene productveiligheid

(2000/C 337 E/15)

(Voor de EER relevante tekst)

COM(2000) 139 def./2 — 2000/0073(COD)

(Door de Commissie ingediend op 15 juni 2000)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 16 van Richtlijn 92/59/EEG van de Raad van 29 juni 1992 inzake algemene productveiligheid⁽¹⁾ doet de Raad vier jaar na de voor de tenuitvoerlegging van de richtlijn vastgestelde datum aan de hand van een verslag van de Commissie over de opgedane ervaring, vergezeld van passende voorstellen, een uitspraak over de eventuele aanpassing van de richtlijn. Het is noodzakelijk in de bovengenoemde richtlijn wijzigingen aan te brengen om een aantal bepalingen ervan aan te vullen, aan te scherpen of te verduidelijken in het licht van de opgedane ervaring en van nieuwe relevante ontwikkelingen op het gebied van de veiligheid van consumentenproducten. Daarom moet Richtlijn 92/59/EEG ter wille van de duidelijkheid worden omgewerkt.
- (2) Er dienen maatregelen te worden getroffen ter verbetering van de werking van de interne markt, dat een gebied zonder binnengrenzen omvat, waarbinnen het vrije verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal is gewaarborgd.
- (3) Bij ontbreken van communautaire bepalingen kan het gebeuren dat de horizontale wettelijke voorschriften van de lidstaten inzake productveiligheid, waarbij met name aan het bedrijfsleven een algemene verplichting wordt opgelegd om uitsluitend veilige producten op de markt te brengen, resulteren in een verschillend beschermingsniveau van personen. Dergelijke verschillen en het ontbreken van horizontale wettelijke voorschriften in sommige lidstaten kunnen leiden tot handelsbelemmeringen en mededingingvervalsingen binnen de interne markt.
- (4) Om een hoog niveau van consumentenbescherming te waarborgen moet de Gemeenschap bijdragen tot de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de consument. Horizontale gemeenschapswetgeving ter invoering van een algemeen productveiligheidsvereiste en bepalingen betreffende de algemene verplichtingen van de producenten en distributeurs, betreffende de handhaving van de communautaire productveiligheidseisen en betreffende snelle uitwisseling van informatie en maatregelen op communautair niveau in bepaalde gevallen dienen tot dit doel bij te dragen.
- (5) Het is zeer moeilijk voor elk bestaand of mogelijk te ontwikkelen product communautaire wettelijke voorschriften vast te stellen; er bestaat behoefte aan een horizontaal wettelijk kader op brede basis dat deze producten omvat en tevens leemten in bestaande of toekomstige specifieke wettelijke voorschriften aanvult, met name om te zorgen voor een hoog beschermingsniveau van de veiligheid en de gezondheid van personen, zoals in artikel 95 van het Verdrag is voorgeschreven.
- (6) Daarom is het nodig voor elk op de markt gebracht of anderszins aan consumenten geleverd of beschikbaar gesteld product dat voor consumenten is bestemd of onder redelijkerwijs te verwachten omstandigheden door hen kan worden gebruikt, ook al is het niet voor hen bestemd, op communautair vlak een algemeen veiligheidsvereiste vast te stellen. In al deze gevallen kunnen de betrokken producten risico's voor de gezondheid en veiligheid van de consument opleveren, die moeten worden voorkomen. Bepaalde tweedehands goederen moeten echter wegens hun aard worden uitgesloten.
- (7) De bepalingen van deze richtlijn moeten van toepassing zijn op producten ongeacht hoe deze worden verkocht, ook wanneer dit door elektronische of afstandsverkoop gebeurt.
- (8) De veiligheid van producten dient te worden beoordeeld met inachtneming van de categorieën consumenten die voor de risico's van de betrokken producten bijzonder kwetsbaar zijn, met name kinderen en ouderen.
- (9) Productie- en kapitaalgoederen alsmede andere producten die in het kader van een beroepsactiviteit worden gebruikt, vallen onder deze richtlijn indien zij bestemd zijn om te worden gebruikt voor dienstverlening aan consumenten, voor de aspecten die de gezondheid en veiligheid van de consument betreffen. Ter bereiking van de doelstellingen van deze richtlijn is het noodzakelijk dat de fabrikanten ervoor zorgen dat dergelijke producten geen risico's voor de veiligheid van de consument inhouden wanneer zij onder normale of redelijkerwijs te verwachten omstandigheden door dienstverleners worden gebruikt.
- (10) Producten die uitsluitend voor beroepsmatig gebruik zijn ontworpen, maar later naar de consumentenmarkt zijn overgegaan, moeten aan de eisen van deze richtlijn voldoen, omdat zij wanneer zij onder redelijkerwijs te verwachten omstandigheden worden gebruikt, risico's voor de gezondheid en veiligheid van de consument kunnen opleveren.

⁽¹⁾ PB L 228 van 11.8.1992, blz. 24.

- (11) Wanneer in het kader van de communautaire wetgeving specifieke bepalingen inzake de veiligheid van de betrokken producten ontbreken, moeten ter waarborging van de gezondheid en veiligheid van de consument alle bepalingen van deze richtlijn worden toegepast.
- (12) Wanneer in specifieke communautaire regelingen veiligheidseisen zijn vastgelegd die slechts betrekking hebben op bepaalde veiligheidsaspecten of risicocategorieën van de betrokken producten, dienen de verplichtingen van het bedrijfsleven ten aanzien van de veiligheidseisen, waaronder de productie van gegevens, de omschrijving van de gevaren en de risico-evaluatie, krachtens de bepalingen van die specifieke regeling te worden vastgesteld, terwijl het algemene veiligheidsvereiste van de onderhavige richtlijn op de overige aspecten van toepassing moet zijn.
- (13) Wanneer er specifieke communautaire voorschriften bestaan die in volledige harmonisatie voorzien, met name die welke op basis van de nieuwe aanpak zijn vastgesteld, waarin de aan de producten gestelde veiligheidseisen zijn vastgelegd, is er geen grond aanwezig het bedrijfsleven nieuwe verplichtingen op te leggen met betrekking tot de veiligheidseisen waaraan producten moeten voldoen om op de markt te mogen worden gebracht. Daarom dient het algemene veiligheidsvereiste van deze richtlijn in die gevallen niet van toepassing te zijn.
- (14) De bepalingen van deze richtlijn inzake de andere verplichtingen van de producenten en distributeurs, inzake de verplichtingen en bevoegdheden van de lidstaten, inzake de uitwisseling van informatie en situaties waarin snel optreden geboden is, alsmede inzake de vertrouwelijkheid, dienen te gelden voor producten die onder specifieke communautaire voorschriften vallen, onverminderd eventuele specifieke eisen in die voorschriften die op dezelfde aspecten betrekking hebben.
- (15) Om een doeltreffende en eenvormige toepassing van het algemene veiligheidsvereiste te vergemakkelijken moeten niet-verplichte Europese normen voor bepaalde producten en risico's worden opgesteld, zodat een product dat aan een norm voldoet waarin een Europese norm is omgezet, wordt geacht in overeenstemming met genoemd veiligheidsvereiste te zijn.
- (16) Voor de toepassing van deze richtlijn moeten de Europese normalisatie-instellingen op grond van door de Commissie met hulp van een comité vastgestelde mandaten Europese normen opstellen. In die mandaten moeten de doelstellingen van de normen worden vermeld waarmee kan worden bereikt dat producten die met de normen in overeenstemming zijn, aan het algemene veiligheidsvereiste voldoen.
- (17) Bij ontbreken van een specifieke regeling en wanneer op grond van mandaten van de Commissie opgestelde Europese normen niet beschikbaar zijn of niet worden gebruikt, moet de veiligheid van een product worden ebeoordeeld aan de hand van nationale normen waarin eventuele andere relevante Europese normen zijn omgezet, aanbevelingen van de Commissie, of bij ontbreken daarvan nationale normen, gedragscodes, de stand van de vakkennis en de veiligheid die de consumenten redelijkerwijs mogen verwachten.
- (18) Daar het bedrijfsleven onder bepaalde omstandigheden maatregelen moet nemen om risico's voor de consument te voorkomen, is het wenselijk dat naast de verplichting aan het algemene veiligheidsvereiste te voldoen, het bedrijfsleven nog andere verplichtingen worden opgelegd.
- (19) De aan de producenten op te leggen bijkomende verplichtingen omvatten de vaststelling van op de productkenmerken afgestemde maatregelen waardoor zij op de hoogte kunnen blijven van de risico's die mogelijk zijn aan deze producten zijn verbonden, het verstrekken van inlichtingen aan de consument waardoor deze de risico's kan beoordelen en voorkomen, het waarschuwen van consumenten voor risico's van al aan hen geleverde producten, het uit de handel nemen van deze producten en in laatste instantie het terugroepen van die producten indien nodig.
- (20) De distributeurs moeten ertoe bijdragen dat de toepasselijke veiligheidseisen worden nagekomen. Zowel de producenten als de distributeurs moeten met de bevoegde autoriteiten samenwerken bij het nemen van maatregelen om risico's te voorkomen en om die autoriteiten in te lichten ingeval zij tot de slotsom komen dat bepaalde geleverde producten gevaarlijk zijn. De voorwaarden voor het verstrekken van deze inlichtingen moeten in deze richtlijn worden vastgelegd teneinde een doeltreffende toepassing daarvan te vergemakkelijken en een al te grote belasting voor het bedrijfsleven en de autoriteiten te voorkomen.
- (21) Om nakoming van de op de producenten en distributeurs rustende verplichtingen daadwerkelijk te kunnen afdwingen, dienen de lidstaten autoriteiten aan te stellen of aan te wijzen die toezicht moeten uitoefenen op de productveiligheid en bevoegd zijn passende maatregelen te nemen, met inbegrip van het opleggen van doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties, en dienen zij te zorgen voor een goede coördinatie tussen de verschillende aangewezen autoriteiten.
- (22) Deze passende maatregelen dienen met name in te houden dat de lidstaten de bevoegdheid hebben reeds op de markt gebrachte gevaarlijke producten daadwerkelijk en onmiddellijk uit de handel te nemen of te laten nemen, de uitvoer van gevaarlijke producten te verbieden en in laatste instantie al aan consumenten geleverde producten terug te roepen. Van deze bevoegdheden moet gebruik worden gemaakt wanneer de producenten en distributeurs niet aan hun verplichtingen ten aanzien van het voorkomen van risico's voor de consument voldoen. Zo nodig moeten de autoriteiten over de juiste bevoegdheden en procedures beschikken om alle noodzakelijke maatregelen snel vast te stellen en toe te passen.

- (23) De veiligheid van de consument is sterk afhankelijk van een actieve handhaving van de communautaire voorschriften inzake productveiligheid. Daarom dienen de lidstaten om de doeltreffendheid van het markttoezicht en de overige handhavingsactiviteiten te waarborgen, systematisch te werk te gaan en dienen zij te zorgen voor openheid tegenover het publiek en de belanghebbende partijen.
- (24) De handhavingsautoriteiten van de lidstaten moeten ter verwezenlijking van de met de richtlijn beoogde bescherming onderling samenwerken. Het is daarom wenselijk tussen de handhavingsautoriteiten van de lidstaten een Europees Productveiligheidsnet op te zetten ter vergemakkelijking van de samenwerking op operationeel vlak betreffende het markttoezicht en de overige handhavingsactiviteiten, in het bijzonder de risico-evaluatie, het testen van producten, de uitwisseling van deskundigheid en wetenschappelijke kennis, het uitvoeren van gezamenlijke bewakingsprojecten en het opsporen, uit de handel nemen of terugroepen van gevaarlijke producten. De met de specifieke producten en risico's belaste autoriteiten moeten bij dit net worden betrokken.
- (25) Overeenkomstig de bepalingen betreffende de toepasselijkheid van deze richtlijn, dienen de bepalingen inzake de samenwerking tussen de handhavingsautoriteiten geen afbreuk te doen aan specifieke samenwerkingsprocedures uit hoofde van sectorale wetgeving van de Gemeenschap, met name in de sector farmaceutische producten. Het Europees Productveiligheidsnet dient samen te werken met de organen waarbinnen de handhavingsautoriteiten van de lidstaten samenwerken in productsectoren die onder specifieke communautaire wetgeving vallen. Ter ondersteuning van deze samenwerking kan zo nodig gebruik worden gemaakt van systemen voor gegevensuitwisseling tussen overheidsdiensten.
- (26) Om een eenvormig en hoog beschermingsniveau voor de gezondheid en veiligheid van de consument te waarborgen en de eenheid van de interne markt in stand te houden, moet de Commissie in kennis worden gesteld van elke maatregel waarbij het op de markt brengen van een product wordt beperkt of waarbij wordt bepaald dat een product uit de handel moet worden genomen of moet worden teruggeroepen. Dergelijke maatregelen mogen slechts in overeenstemming met het Verdrag, met name de artikelen 28, 29 en 30, worden genomen.
- (27) Voor een doeltreffend toezicht op de veiligheid van producten is het nodig dat op nationaal en gemeenschapsvlak een systeem wordt opgezet voor snelle uitwisseling van informatie in situaties waarin zich een ernstig risico voordoet in verband met de veiligheid van een product en die snel ingrijpen vereisen. Voorts is het dienstig dat deze richtlijn nadere procedures voor de toepassing van het systeem inhoudt en dat de Commissie, bijgestaan door een raadgevend comité, de bevoegdheid wordt verleend deze procedures aan te passen.
- (28) Het is in de eerste plaats de taak van de lidstaten in overeenstemming met het Verdrag, met name de artikelen 28, 29 en 30, passende maatregelen vast te stellen met betrekking tot gevaarlijke producten die zich op hun grondgebied bevinden.
- (29) Wanneer er echter tussen de lidstaten een verschil bestaat inzake de aanpak van het risico van bepaalde producten, kan dit tot een onaanvaardbare ongelijkheid in de consumentenbescherming leiden en een belemmering van het intracommunautaire handelsverkeer vormen.
- (30) Het kan noodzakelijk zijn het hoofd te bieden aan ernstige problemen met betrekking tot de veiligheid van een product die snel ingrijpen vereisen, die voor de gehele Gemeenschap of een aanzienlijk deel daarvan een onmiddellijke bedreiging vormen of kunnen vormen, en waartegen, gelet op de spoedeisendheid van de situatie, niet op aangepaste en doeltreffende wijze kan worden opgetreden binnen het kader van de procedures van de specifieke communautaire wetgeving inzake het betrokken product of de betrokken categorie producten.
- (31) Daarom moet worden gezorgd voor een doeltreffend mechanisme dat het mogelijk maakt in laatste instantie in de gehele Gemeenschap geldende maatregelen vast te stellen, in de vorm van een tot de lidstaten gerichte beschikking, teneinde het hoofd te bieden aan situaties als voornoemd, die het gevolg zijn van producten die een ernstig risico inhouden en snel ingrijpen vereisen, alsmede de uitvoer daarvan te verbieden. Een dergelijke beschikking is niet rechtstreeks van toepassing op de marktdeelnemers en moet in een nationaal recht worden omgezet. Volgens een dergelijke procedure vastgestelde maatregelen zijn tijdelijke maatregelen, behalve wanneer zij van toepassing zijn op afzonderlijk gespecificeerde producten of partijen producten. Zij moeten door de Commissie, bijgestaan door een comité van vertegenwoordigers van de lidstaten, worden genomen.
- (32) Daar de voor de uitvoering van deze richtlijn vereiste spoedmaatregelen maatregelen van algemene strekking zijn in de zin van artikel 2 van Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden⁽¹⁾, dienen deze maatregelen te worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure van artikel 5 van dat besluit.
- (33) Overeenkomstig artikel 2 van Besluit 1999/468/EG van de Raad dienen de andere voor de uitvoering van deze richtlijn vereiste maatregelen te worden vastgesteld volgens de raadplegingsprocedure van artikel 3 van dat besluit. Daarom dient, zonder afbreuk te doen aan de bevoegdheid van het regelgevend comité, een raadgevend comité voor de veiligheid van consumentenproducten te worden ingesteld. Voorts kan het nodig zijn dat de verschillende aspecten van de toepassing van de richtlijn worden besproken door deskundigen van de verschillende overheidsdiensten die met de handhaving en het markttoezicht zijn belast.

⁽¹⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

- (34) Er dient voor te worden gezorgd dat de gegevens inzake de productveiligheid waarover de autoriteiten beschikken, voor het publiek toegankelijk is. De in artikel 287 van het Verdrag bedoelde geheimhoudingsplicht dient echter te worden nagekomen op een wijze die verenigbaar is met de noodzaak de doeltreffendheid van het markttoezicht en de beschermende maatregelen te waarborgen.
- (35) Deze richtlijn dient de rechten van slachtoffers in de zin van Richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken ⁽¹⁾ onverlet te laten.
- (36) De lidstaten moeten ervoor zorgen dat passende rechtsmiddelen bij de bevoegde rechterlijke instanties kunnen worden aangewend met betrekking tot door de bevoegde autoriteiten getroffen maatregelen waarbij het op de markt brengen van een product wordt beperkt of waarbij wordt bepaald dat het product uit de handel moet worden genomen of teruggeroepen.
- (37) Voorts moeten de ter voorkoming van risico's voor de veiligheid en de gezondheid van personen getroffen maatregelen met betrekking tot ingevoerde goederen in overeenstemming zijn met de internationale verplichtingen van de Gemeenschap.
- (38) De Commissie dient op gezette tijden na te gaan hoe deze richtlijn wordt toegepast en tot welke resultaten zij heeft geleid, met name wat het functioneren van de systemen voor markttoezicht, de snelle uitwisseling van informatie en maatregelen op communautair vlak betreft, alsmede andere aangelegenheden die voor de veiligheid van consumentenproducten in de Gemeenschap van belang zijn, en hierover het Europees Parlement en de Raad verslag uit te brengen.
- (39) Deze richtlijn dient de verplichtingen van de lidstaten wat de in bijlage III opgenomen termijn voor de omzetting en toepassing van Richtlijn 92/59/EEG in nationaal recht betreft onverlet te laten,

HEBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

DOELSTELLINGEN - WERKINGSSFEER - DEFINITIES

Artikel 1

1. Deze richtlijn beoogt ervoor te zorgen dat de in artikel 2, onder a), bedoelde producten veilig zijn.
2. Deze richtlijn is slechts van toepassing voorzover er in communautaire voorschriften geen specifieke bepalingen bestaan inzake de veiligheid van de betrokken producten.

Met name zijn in het geval van producten die onder specifieke communautaire wetgeving vallen, die voor de betrokken producten veiligheidseisen vastlegt:

- de artikelen 2, 3 en 4 van deze richtlijn niet op die producten van toepassing wat de risico's of risicocategorieën betreft die in de specifieke wetgeving zijn geregeld;
- de andere artikelen van deze richtlijn enkel van toepassing voorzover de genoemde wetgeving geen specifieke bepalingen bevat betreffende de door deze andere artikelen bestreken aspecten.

Artikel 2

In de zin van deze richtlijn wordt verstaan:

- a) onder product: een product dat voor de consument bestemd is of onder redelijkerwijs te verwachten omstandigheden door de consument zou kunnen worden gebruikt, ook al is het niet voor hem bestemd, en dat in het kader van een handelsactiviteit tegen betaling wordt geleverd of beschikbaar gesteld, ongeacht of het nieuw, tweedehands of opnieuw in goede staat gebracht is.

Deze definitie omvat ook producten die worden gebruikt om een dienst te verrichten, voorzover het de aspecten van de consumentenveiligheid onder redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden voor de betrokken producten betreft.

Deze definitie omvat echter niet tweedehands producten die als antiek worden geleverd of als producten die vóór het gebruik moeten worden hersteld of opnieuw in goede staat moeten worden gebracht, mits de leverancier de persoon aan wie hij het product levert hiervan duidelijk in kennis stelt.

- b) onder veilig product: een product dat bij normale of redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden en -duur geen enkel risico oplevert, dan wel slechts beperkte risico's die met het gebruik van het product verenigbaar zijn en vanuit het oogpunt van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid en de veiligheid van personen aanvaardbaar worden geacht, met name rekening gehouden met de volgende aspecten:

- i) de kenmerken van het product, met name de samenstelling, de verpakking, de voorschriften voor assemblage en onderhoud;
- ii) het effect ervan op andere producten, ingeval redelijkerwijs kan worden verwacht dat het eerste product in combinatie met die andere producten zal worden gebruikt;
- iii) de aanbestedingsvorm van het product, de etikettering, de eventuele aanwijzingen voor het gebruik en de verwijdering ervan, alsmede iedere andere aanwijzing of informatie van de kant van de producent en de distributeurs;
- iv) de categorieën consumenten die bij het gebruik van het product risico's lopen, in het bijzonder kinderen en ouderen;

⁽¹⁾ PB L 210 van 7.8.1985, blz. 29. Richtlijn gewijzigd door Richtlijn 1999/34/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 141 van 4.6.1999, blz. 20).

- v) de rechtstreeks bij het geleverde product behorende diensten, wanneer die diensten door de producent worden verleend, met name de installatie en het onderhoud van het product.

De mogelijkheid een hoger veiligheidsniveau te bereiken of andere producten met een kleiner risico aan te schaffen, vormt niet een voldoende reden om een product als „niet veilig” of „gevaarlijk” te beschouwen;

- c) gevaarlijk product: een product dat niet beantwoordt aan de definitie van „veilig product” in de zin van punt b) van dit artikel;
- d) producent:
- i) de fabrikant van het product, wanneer deze in de Gemeenschap gevestigd is, en eenieder die zich als fabrikant aandient door op het product zijn naam, merk of ander kenteken aan te brengen, of degene die het product opnieuw in goede staat brengt;
 - ii) de vertegenwoordiger van de fabrikant, wanneer laatgenoemde niet in de Gemeenschap gevestigd is, of, wanneer er geen in de Gemeenschap gevestigde vertegenwoordiger is, de importeur van het product;
 - iii) de andere personen die beroepshalve bij de handelingsketen betrokken zijn, voorzover hun activiteiten op de veiligheidskenmerken van de op de markt gebrachte producten van invloed kunnen zijn;
- e) distributeur: de persoon die beroepshalve bij de handelingsketen betrokken is en wiens activiteit geen invloed op de veiligheidskenmerken van de producten heeft.
- f) terugroepen: alle maatregelen om een gevaarlijk product dat al door de producent of distributeur aan de consument geleverd of beschikbaar gesteld is, terug te nemen met het oog op vergoeding, vervanging of herstel.

HOOFDSTUK II

ALGEMEEN VEILIGHEIDSVEREISTE, CONFORMITEITSBEORDELINGSCRITERIA EN EUROPESE NORMEN

Artikel 3

1. De producenten zijn gehouden alleen veilige producten op de markt te brengen.
2. Wanneer er geen specifieke communautaire bepalingen bestaan waarbij de veiligheid van de betrokken producten wordt geregeld, wordt een product veilig geacht indien het in overeenstemming is met de specifieke nationale voorschriften die door de lidstaat op welks grondgebied het wettig is voortgebracht of in de handel is gebracht, zijn opgesteld met inachtneming van het Verdrag, inzonderheid de artikelen 28 en 30, en waarin de vereisten met betrekking tot de gezondheid en veiligheid zijn neergelegd waaraan dat product om in de handel te mogen worden gebracht, moet voldoen. Het product wordt veilig geacht voorzover het de aspecten betreft die door de voorschriften van de nationale wetgeving worden bestreken.

Producten die voldoen aan niet-verplichte nationale normen die Europese normen omzetten waarvan de referenties door de Commissie in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* zijn bekendgemaakt, worden geacht met het algemene veiligheidsvereiste van deze richtlijn in overeenstemming te zijn voorzover het de aspecten betreft die door bedoelde normen worden bestreken. De lidstaten maken de referenties van dergelijke nationale normen bekend.

3. Bij gebreke van de in lid 2 bedoelde specifieke voorschriften of nationale normen waarin Europese normen zijn omgezet, of wanneer geen gebruik wordt gemaakt van dergelijke normen, wordt bij de toetsing van een product aan het algemene veiligheidsvereiste rekening gehouden, voorzover deze bestaan, met de niet-verplichte nationale normen waarin andere relevante Europese normen zijn omgezet, met aanbevelingen van de Commissie waarin richtsnoeren voor de evaluatie van de productveiligheid worden gegeven of, bij gebreke daarvan, met de normen die gelden in de lidstaat waar het product wettig is voortgebracht of in de handel is gebracht, met de in de betrokken sector geldende gedragscodes inzake gezondheid en veiligheid dan wel met de stand van vakkennis en techniek, alsmede met de veiligheid die de consumenten redelijkerwijs mogen verwachten.

4. Het feit dat een product met het bepaalde in lid 2 of lid 3 in overeenstemming is belet niet dat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten passende maatregelen kunnen treffen om beperkingen op te leggen aan het op de markt brengen van het product of kunnen verlangen dat het product uit de markt wordt genomen, wanneer blijkt dat het product ondanks deze overeenstemming gevaar oplevert voor de gezondheid en de veiligheid van de consumenten.

Artikel 4

1. Voor de toepassing van deze richtlijn stelt de Commissie de mandaten voor de Europese normalisatie-instellingen vast en maakt zij de referenties van Europese normen in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekend. Indien er aanwijzingen zijn dat een norm geen overeenstemming met het algemene veiligheidsvereiste van deze richtlijn waarborgt, trekt de Commissie die bekendmaking geheel of gedeeltelijk in overeenkomstig het bepaalde in lid 4.

Voor de toepassing van dit artikel worden mandaten opgesteld overeenkomstig Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾. De Commissie zorgt voor coördinatie met het in artikel 14, lid 1, van deze richtlijn bedoelde regelgevende comité voor de veiligheid van consumentenproducten.

In de mandaten voor de Europese normalisatie-instellingen worden de doelstellingen van de normen vastgelegd, zodat producten die met die normen in overeenstemming zijn aan het algemene veiligheidsvereiste van deze richtlijn voldoen.

2. Voor de toepassing van deze richtlijn worden door Europese normalisatie-instellingen normen vastgesteld, overeenkomstig de beginselen van de algemene richtsnoeren voor samenwerking tussen de Commissie en die instellingen.

⁽¹⁾ PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 98/48/EG (PB L 217 van 5.8.1998, blz. 18).

3. De Commissie kan, na raadpleging van het bij artikel 5 van Richtlijn 98/34/EG ingestelde comité, besluiten de referenties van Europese normen met betrekking tot producten die onder deze richtlijn vallen en die vóór de inwerkingtreding van deze richtlijn door Europese normalisatie-instellingen vastgesteld zijn, in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekend te maken.

4. Indien een lidstaat of de Commissie van oordeel is dat een in artikel 3, lid 2, bedoelde Europese norm niet met het veiligheidsvereiste van deze richtlijn in overeenstemming is, legt de Commissie of die lidstaat de zaak onder opgave van redenen aan het bij Richtlijn 98/34/EG ingestelde comité voor. Nadat de Commissie het advies van het comité heeft ontvangen, stelt zij de lidstaten ervan in kennis of de betrokken norm dan wel een gedeelte daarvan uit de in artikel 3, lid 2, van deze richtlijn bedoelde bekendmakingen dient te worden verwijderd.

HOOFDSTUK III

ANDERE VERPLICHTINGEN VAN DE PRODUCENTEN EN VERPLICHTINGEN VAN DE DISTRIBUTEURS

Artikel 5

1. De producenten dienen binnen het bestek van hun activiteiten de consument de relevante inlichtingen te verstrekken die hem in staat stelt zich een oordeel te vormen over de aan een product verbonden risico's gedurende de normale of redelijkerwijs te verwachten gebruiksduur, indien deze risico's zonder passende waarschuwing niet onmiddellijk herkenbaar zijn, en zich tegen deze risico's te beschermen.

De aanwezigheid van dergelijke waarschuwingen ontslaat de betrokkenen evenwel niet van de verplichting de andere bij deze richtlijn gestelde eisen na te komen.

De producenten treffen, eveneens binnen het bestek van hun activiteiten, op de kenmerken van de door hen geleverde producten afgestemde maatregelen, teneinde op de hoogte te blijven van de risico's die mogelijkwijze aan deze producten zijn verbonden en de nodige maatregelen te kunnen treffen om deze risico's te voorkomen, waaronder indien nodig het uit de markt nemen van het betrokken product, het op aangepaste en doeltreffende wijze waarschuwen van de consumenten voor de risico's van de producten of in laatste instantie het terugroepen van al aan consumenten geleverde producten ingeval andere maatregelen niet zouden volstaan om de desbetreffende risico's te voorkomen.

Tot deze maatregelen behoren bijvoorbeeld, in alle gevallen waarin dit nodig is, het kenmerken van de producten of de partij producten zodat deze kunnen worden geïdentificeerd, het uitvoeren van steekproeven op de in de handel gebrachte producten, het onderzoek van klachten en het inlichten van de distributeurs over deze veiligheidsbewaking.

2. De distributeurs dragen naar beste vermogen bij tot de naleving van de veiligheidseisen, met name door produc-

ten te leveren waarvan zij weten of op grond van de hun ter beschikking staande gegevens beroepshalve hadden moeten concluderen dat deze niet aan die eisen voldoen. Bovendien dienen zij binnen het bestek van hun activiteiten deel te nemen aan de bewaking van de veiligheid van de op de markt gebrachte producten, vooral door informatie over de risico's van de producten door te geven, de nodige documentatie bij te houden en te verstrekken om de oorsprong van producten te op te sporen en medewerking te verlenen aan de door de producenten en de bevoegde autoriteiten genomen maatregelen om de risico's te vermijden.

3. De producenten en distributeurs stellen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten onmiddellijk in kennis wanneer zij tot de slotsom komen dat een door hen op de markt gebracht product gevaarlijk is. In het bijzonder verstrekken zij de autoriteiten gegevens over de maatregelen die zijn genomen om risico's voor de consument te voorkomen. Bijlage I bevat specifieke eisen voor deze kennisgeving. De Commissie past deze eisen aan volgens de procedure van artikel 15, lid 2.

4. De producenten en distributeurs werken binnen het bestek van hun activiteiten op verzoek van de bevoegde autoriteiten met hen samen aan maatregelen om de risico's, verbonden aan producten die zij leveren of geleverd hebben, te vermijden. De bevoegde autoriteiten stellen de procedures voor die samenwerking vast, met inbegrip van procedures voor een dialoog met de betrokken producenten en distributeurs over onderwerpen die met de handhaving van de veiligheid van consumentenproducten verband houden.

HOOFDSTUK IV

BIJZONDERE VERPLICHTINGEN EN BEVOEGDHEDEN VAN DE LIDSTATEN

Artikel 6

1. De lidstaten dragen ervoor zorg dat de producenten en distributeurs aan de uit hoofde van deze richtlijn op hen rustende verplichtingen voldoen, zodat de op de markt gebrachte producten veilig zijn.

2. In het bijzonder stellen de lidstaten de autoriteiten aan of wijzen zij deze aan, die bevoegd zijn om na te gaan of de producten in overeenstemming zijn met de verplichting alleen veilige producten op de markt te brengen. Tevens zorgen zij ervoor dat deze autoriteiten over de nodige bevoegdheden en verantwoordelijkheden beschikken om de passende maatregelen te nemen die zij ingevolge deze richtlijn behoren te nemen.

3. De lidstaten stellen de taken, organisatie en bevoegdheden vast van de autoriteiten die bevoegd zijn voor de verschillende productcategorieën, risicoaspecten en bewakingsactiviteiten, alsmede de nodige regelingen voor de uitwisseling van informatie, de coördinatie en de samenwerking tussen die autoriteiten; zij stellen de Commissie hiervan en van eventuele latere wijzigingen in kennis. De Commissie geeft deze informatie door aan de overige lidstaten.

Artikel 7

De lidstaten stellen de regels vast voor de sancties die van toepassing zijn op inbreuken van de krachtens deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen en nemen alle maatregelen om te bereiken dat zij worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op de in artikel 20, lid 1, genoemde datum van deze bepalingen in kennis en delen haar onmiddellijk alle latere wijzigingen van die bepalingen mee.

Artikel 8

1. Om de doelstellingen van deze richtlijn te bereiken en in het bijzonder voor de toepassing van artikel 6 beschikken de bevoegde autoriteiten over de nodige bevoegdheden en nemen zij de nodige stappen om in — verhouding tot de ernst van het risico en in overeenstemming met het Verdrag, met name de artikelen 28 en 30 — passende maatregelen te treffen die betrekking hebben op:

- a) de organisatie, op voldoende ruime schaal, van passende controles op de veiligheidskenmerken van producten, ook nadat zij als veilige producten op de markt zijn gebracht, tot aan de laatste fase van het ge- of verbruik van de producten;
- b) het opvragen van alle noodzakelijke informatie van de betrokkenen;
- c) het nemen van monsters van producten teneinde deze aan veiligheidsanalyses te onderwerpen;
- d) het bepalen dat een product niet op de markt mag worden gebracht voordat aan bepaalde voorwaarden is voldaan om het veilig te maken, alsmede het stellen van de eis dat op het product passende waarschuwingen worden aangebracht met betrekking tot de risico's die het kan opleveren;
- e) het bepalen dat de personen die de kans lopen aan het aan bepaalde producten verbonden risico te worden blootgesteld, tijdig en op passende wijze van dit risico in kennis worden gesteld, ook door middel van de publicatie van speciale waarschuwingen;
- f) een tijdelijk verbod, zolang dit voor de verschillende controles, onderzoeken of veiligheidsbeoordelingen noodzakelijk is, op de levering, de aanbidding of de uitstalling van bepaalde producten, wanneer er sterke, onderling overeenstemmende aanwijzingen bestaan dat de producten gevaarlijk kunnen zijn;
- g) een verbod op het op de markt brengen van gevaarlijke producten en het nemen van de noodzakelijke begeleidende maatregelen om de inachtneming van dat verbod te waarborgen;
- h) het organiseren of gelasten van het onmiddellijk en daadwerkelijk uit de handel nemen van reeds op de markt gebrachte gevaarlijke producten, van het waarschuwen van de consumenten voor de risico's van gevaarlijke producten, van het terugroepen van al aan consumenten geleverde producten en zo nodig de vernietiging van de betrokken producten onder passende voorwaarden, wanneer de hiertoe door de

producenten en distributeurs overeenkomstig hun verplichtingen krachtens deze richtlijn genomen maatregelen onbevredigend of ontoereikend zijn.

2. Met name beschikken de bevoegde autoriteiten over de nodige bevoegdheden en ondernemen zij de nodige stappen om voldoende snel een of meer passende maatregelen zoals genoemd in lid 1, onder d) tot en met h), te nemen in geval van producten die een ernstig risico opleveren waartegen snel moet worden opgetreden.

3. De maatregelen die de bevoegde autoriteiten uit hoofde van de leden 1 en 2 nemen, zijn naar gelang van de omstandigheden gericht:

- a) tot de producent;
- b) binnen het bestek van hun activiteiten, tot de distributeurs en met name degene die voor de eerste distributiefase op de nationale markt verantwoordelijk is;
- c) tot ieder ander, wanneer zulks noodzakelijk blijkt, met het oog op medewerking aan acties die ter vermindering van uit een product voortvloeiende risico's worden ondernomen.

Artikel 9

1. De door de lidstaten vastgestelde werkwijzen voor een doeltreffend markttoezicht, met inbegrip van de operationele procedures en de procedures voor de uitwisseling van informatie en de coördinatie en samenwerking tussen de verschillende betrokken autoriteiten, zijn gericht op het waarborgen van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid en veiligheid van de consument.

2. Ter verwezenlijking van het in lid 1 genoemde doel zorgen de lidstaten voor passende, doeltreffende middelen en procedures, waaronder met name:

- a) de opstelling, periodieke bijwerking en uitvoering van sectorspecifieke bewakingsprogramma's voor bepaalde categorieën producten of risico's,
- b) het volgen en de actualisering van de wetenschappelijke kennis over de veiligheid van producten, openbare periodieke verslagen over de toezichtactiviteiten, de bevindingen daarbij en de behaalde resultaten,
- c) de periodieke toetsing en beoordeling van het functioneren van de controleactiviteiten en de doeltreffendheid daarvan, en zo de nodig de herziening van de werkwijze en opzet van het toezicht.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat consumenten en andere belanghebbenden bij de bevoegde autoriteiten klachten over productveiligheid en over de toezicht- en controleactiviteiten kunnen indienen en dat deze klachten in behandeling worden genomen, op adequate wijze worden onderzocht en worden beantwoord. De lidstaten stellen de consumenten en andere belanghebbenden eigener beweging in kennis van de daartoe vastgestelde procedures.

Artikel 10

1. De Commissie bevordert de oprichting en het functioneren van een Europees Productveiligheidsnet tussen de voor markttoezicht bevoegde autoriteiten van de lidstaten en maakt zelf van dat net deel uit.
2. Het Europees Productveiligheidsnet werkt samen met de relevante organen in de productsectoren waarop de in artikel 1, lid 2, bedoelde wetgeving van toepassing is en beoogt met name de bevordering van:
 - a) de uitwisseling van gegevens over risico-evaluatie, gevaarlijke producten, testmethoden en -resultaten, recente wetenschappelijke ontwikkelingen en andere aspecten die voor controleactiviteiten van belang zijn;
 - b) het opzetten en uitvoeren van gezamenlijke bewakings- en testprojecten;
 - c) de uitwisseling van ervaring en beste praktijken en de samenwerking bij opleidingsactiviteiten;
 - d) de coördinatie op communautair vlak van het opsporen, uit de handel nemen en terugroepen van gevaarlijke producten.

HOOFDSTUK V

UITWISSELING VAN INFORMATIE EN SITUATIES DIE SNEL OPTREDEN VEREISEN*Artikel 11*

1. Wanneer een lidstaat maatregelen neemt waarbij het op de markt brengen van producten wordt beperkt of waarbij het uit de handel nemen daarvan of het terugroepen van al geleverde producten wordt voorgeschreven, zoals de maatregelen bedoeld in artikel 8, lid 1, onder d) tot en met h), geeft die lidstaat de Commissie kennis van die maatregelen, voorzover deze kennisgeving niet krachtens artikel 12 of een specifiek communautair besluit is voorgeschreven, alsmede van de gronden waarop hij die maatregelen heeft genomen. Wanneer de kennisgevende lidstaat van oordeel is dat de maatregelen betrekking hebben op een voorval met plaatselijke gevolgen die hoe dan ook beperkt blijven tot het grondgebied van de betrokken lidstaat, wordt dit in de kennisgeving vermeld. Ook stelt de lidstaat de Commissie van de wijziging of intrekking van dergelijke maatregelen in kennis.

In de in bijlage II, punt 8, bedoelde richtsnoeren worden de inhoud en de standaardvorm van de in dit artikel bedoelde kennisgevingen vastgesteld. Deze richtsnoeren bevatten met name criteria om te bepalen van welke maatregelen met betrekking tot uitsluitend plaatselijke voorvallen geen kennis behoeft te worden gegeven, omdat zij voor de toepassing van dit artikel niet van belang zijn.

2. De Commissie geeft de kennisgeving aan de andere lidstaten door, tenzij zij na bestudering tot de slotsom komt dat de maatregel niet met het Gemeenschapsrecht in overeenstem-

ming is. In dat geval stelt zij de lidstaat die het initiatief genomen heeft, hiervan onmiddellijk in kennis.

Artikel 12

1. Wanneer een lidstaat maatregelen of voorzieningen treft of besluit te treffen, aan te bevelen of met fabrikanten, importeurs en distributeurs op verplichte of vrijwillige basis overeen te komen, teneinde het eventueel in de handel brengen of gebruik van producten op zijn eigen grondgebied te beletten, te beperken of aan bijzondere voorwaarden te onderwerpen wegens een ernstig risico voor de gezondheid en veiligheid van de consument waartegen snel moet worden opgetreden, stelt hij de Commissie daarvan onverwijld in kennis door middel van het systeem voor snelle uitwisseling van informatie (RAPEX). Ook stellen de lidstaten de Commissie in kennis zodra dergelijke maatregelen of voorzieningen worden gewijzigd of ingetrokken.

Wanneer de kennisgevende lidstaat van oordeel is dat de gevolgen van het risico zich niet tot buiten zijn grondgebied uitstrekken of kunnen uitstrekken, wordt dit in de kennisgeving vermeld, met inachtneming van de hiervoor in de in bijlage II, punt 8, bedoelde richtsnoeren vastgestelde criteria.

Onverminderd de eerste alinea kunnen de lidstaten, ook voordat zij hebben besloten de betrokken maatregelen of voorzieningen te treffen, de Commissie de in hun bezit zijnde informatie mededelen met betrekking tot het bestaan van een ernstig risico dat snel optreden vereist.

2. Bij ontvangst van deze informatie gaat de Commissie na of deze in overeenstemming is met de vereisten voor het functioneren van (RAPEX) en deelt zij deze informatie de overige lidstaten mede, die op hun beurt de Commissie onverwijld van de getroffen maatregelen in kennis stellen.

3. De nadere procedures voor RAPEX zijn opgenomen in bijlage II. De Commissie past deze nadere procedures volgens de procedure van artikel 15, lid 2, aan.

4. RAPEX kan worden opengesteld voor kandidaat-lidstaten, derde landen of internationale organisaties in het kader van de tussen de Gemeenschap en die landen of internationale organisaties gesloten overeenkomsten, volgens in die overeenkomsten vastgelegde voorwaarden. Die overeenkomsten zijn gebaseerd op wederkerigheid en bevatten bepalingen inzake vertrouwelijkheid die met de in de Gemeenschap geldende bepalingen overeenkomen.

Artikel 13

1. Wanneer de Commissie kennis draagt van een ernstig risico dat bepaalde producten voor de gezondheid en veiligheid van de consumenten in meer dan een lidstaat inhouden, dat snel optreden vereist, en indien:

- a) er een verschil tussen de lidstaten bestaat wat betreft de aanpak van het betrokken risico, en

- b) er, gelet op de aard van het door het product veroorzaakte veiligheidsprobleem, van dien aard is dat niet op een aan de spoedeisendheid van de situatie aangepaste wijze in het kader van de andere bij de specifieke communautaire wetgeving ten aanzien van de betrokken producten vastgelegde procedures tegen het risico kan worden opgetreden, en
- c) tegen het risico alleen doeltreffend kan worden opgetreden door op communautair niveau toepasselijke adequate maatregelen vast te stellen, teneinde een eenvormig, hoog beschermingsniveau voor de gezondheid en de veiligheid van de consument en de goede werking van de interne markt te waarborgen,

kan de Commissie, na de lidstaten te hebben geraadpleegd, overeenkomstig de procedure van artikel 14, lid 1, een beschikking geven waarbij de lidstaten worden verplicht tijdelijke maatregelen te treffen als genoemd in artikel 8, lid 1, onder d) tot en met h).

2. De geldigheidsduur van de in lid 1 bedoelde beschikkingen bedraagt maximaal één jaar en kan volgens dezelfde procedure telkens met één jaar worden verlengd.

Beschikkingen betreffende specifieke, afzonderlijk aangeduide producten of partijen producten zijn evenwel voor onbepaalde tijd geldig.

3. De uitvoer uit de Gemeenschap van producten waarvoor de lidstaten een of meer van de in artikel 8, lid 1, onder f), g) en h), genoemde maatregelen hebben moeten nemen, is verboden.

4. De lidstaten nemen alle nodige maatregelen om binnen een termijn van minder dan tien dagen uitvoering te geven aan de overeenkomstig deze procedure gegeven beschikkingen, tenzij in de beschikking van de Commissie een andere termijn is vermeld.

5. De bevoegde instanties die voor de uitvoering van de in lid 1 bedoelde maatregelen verantwoordelijk zijn, geven binnen een termijn van een maand betrokkenen de gelegenheid opmerkingen te maken en stellen de Commissie van de eventueel gemaakte opmerkingen in kennis.

HOOFDSTUK VI

COMITÉPROCEDURES

Artikel 14

1. De Commissie wordt bijgestaan door een regelgevend comité voor de veiligheid van consumentenproducten, bestaande uit vertegenwoordigers van de lidstaten en voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie.

2. Ingeval naar dit lid wordt verwezen is de regelgevingsprocedure van artikel 5 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 7, lid 3, en artikel 8 van dat besluit. De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt op vijftien dagen vastgesteld.

Artikel 15

1. De Commissie wordt bijgestaan door een raadgevend comité voor de veiligheid van consumentenproducten, bestaande

uit vertegenwoordigers van de lidstaten en voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie.

2. Ingeval naar dit lid wordt verwezen is de raadplegingsprocedure van artikel 3 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 7, lid 3, en artikel 8 van dat besluit.

3. Het raadgevend comité voor de veiligheid van consumentenproducten staat de Commissie voorts bij bij de bestudering van alle vraagstukken betreffende de toepassing van deze richtlijn, in het bijzonder kwesties betreffende de handhaving en het markttoezicht.

HOOFDSTUK VII

DIVERSE EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 16

1. De informatie betreffende de risico's van producten voor de gezondheid en veiligheid van de consument, waarover de autoriteiten van de lidstaten of de Commissie beschikken, wordt in de regel aan het publiek beschikbaar gesteld. In het bijzonder krijgt het publiek toegang tot informatie over de identiteit van de producten, de aard van het risico en de genomen maatregelen.

De lidstaten en de Commissie nemen echter de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat hun ambtenaren en personeelsleden gehouden zijn de in de zin van deze richtlijn verzamelde gegevens die door hun aard in naar behoren gemotiveerde gevallen onder de geheimhoudingsplicht vallen, niet openbaar te maken, tenzij het om gegevens over de veiligheidskenmerken van producten gaat die, zo de omstandigheden zulks vereisen, openbaar moeten worden gemaakt teneinde de gezondheid en de veiligheid van de consumenten te beschermen.

2. De nakoming van de geheimhoudingsplicht belet niet dat informatie die van belang is voor de doeltreffendheid van het markttoezicht en de handhaving aan de bevoegde autoriteiten wordt verstrekt. De autoriteiten die informatie ontvangen die onder de geheimhoudingsplicht valt, zorgen ervoor dat deze plicht wordt nagekomen.

Artikel 17

Deze richtlijn laat de toepassing van Richtlijn 85/374/EEG onverlet.

Artikel 18

1. Elk ingevolge deze richtlijn vastgesteld besluit waarbij het op de markt brengen van een product wordt beperkt of waarin wordt bepaald dat het uit de handel genomen of teruggeroepen moet worden, dient naar behoren met redenen te worden omkleed. Het besluit wordt zo spoedig mogelijk ter kennis van de betrokken partij gebracht, onder opgave van de rechtsmiddelen die krachtens de in de betrokken lidstaten geldende bepalingen bestaan alsmede van de termijnen waarbinnen die rechtsmiddelen moeten worden aangewend.

De betrokken partijen worden zoveel mogelijk in de gelegenheid gesteld hun opvattingen kenbaar te maken voordat de maatregel wordt genomen. Wanneer wegens de spoedeisendheid van de maatregel geen overleg vooraf kan plaatsvinden, dient dit overleg te gelegener tijd plaats te vinden, nadat de maatregel in werking is getreden.

Bij maatregelen inhoudende dat een product uit de handel moet worden genomen of moet worden teruggeroepen, dient ernaar te worden gestreefd de distributeurs, de gebruikers en de consumenten te bewegen tot de uitvoering van die maatregelen bij te dragen.

2. De lidstaten dragen ervoor zorg dat tegen elke door de bevoegde autoriteiten getroffen maatregel waarbij het op de markt brengen van een product wordt beperkt of wordt bepaald dat het product uit de handel moet worden genomen of moet worden teruggeroepen, bij de bevoegde rechterlijke instanties beroep kan worden ingesteld.

3. De ingevolge deze richtlijn vastgestelde besluiten waarbij het op de markt brengen van een product wordt beperkt of waarin wordt bepaald dat het product uit de handel moet worden genomen of moet worden teruggeroepen, laten de aansprakelijkheid van degene tot wie het besluit is gericht, volledig onverlet voor wat de ter zake toepasselijke bepalingen van het nationaal strafrecht betreft.

Artikel 19

1. De Commissie brengt elke drie jaar volgende op de in artikel 20, lid 1, bedoelde datum het Europees Parlement en de Raad over de toepassing van deze richtlijn verslag uit.

2. Dit verslag bevat in het bijzonder gegevens over de veiligheid van consumentenproducten, het functioneren van het markttoezicht, normalisatiewerkzaamheden, het functioneren van RAPEX en de op grond van artikel 13 genomen communautaire maatregelen. Daartoe toetst de Commissie de relevante aspecten, met name de werkwijzen, systemen en praktijken van de lidstaten, aan de eisen van deze richtlijn en de andere communautaire wetgeving op het gebied van productveiligheid. De lidstaten verlenen de Commissie met het oog op het verrichten van deze toetsingen en het opstellen van de

verslagen alle nodige bijstand en verstrekken haar daartoe alle nodige informatie.

Artikel 20

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om met ingang van 1 januari 2003 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

2. Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar deze richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van de bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

3. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 21

Richtlijn 92/59/EEG wordt met ingang van 1 januari 2003 ingetrokken, onverminderd de verplichting van de lidstaten wat de in bijlage III aangegeven termijn voor de omzetting en toepassing van die richtlijn betreft.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar deze richtlijn en worden gelezen volgens de in bijlage IV opgenomen concordantietabel.

Artikel 22

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

BIJLAGE I

EISEN BETREFFENDE DE DOOR DE PRODUCENTEN EN DISTRIBUTEURS AAN DE BEVOEGDE AUTORITEITEN TE VERSTREKKEN INFORMATIE OVER GEVAARLIJKE PRODUCTEN

1. De informatie moet worden verstrekt wanneer producenten of distributeurs op grond van gegevens, testresultaten of andere door hen verkregen informatie tot de conclusie komen dat een door hen geleverd product niet veilig is in de zin van artikel 2, onder b), of, indien van toepassing, in het licht van de specifieke veiligheidseisen van communautaire voorschriften die op het betrokken product van toepassing zijn.
2. Deze eis geldt voor productlijnen of partijen producten, niet voor afzonderlijke gevaarlijke producten.
3. Er moet ten minste de volgende informatie worden verstrekt:
 - gegevens aan de hand waarvan het product of de partij producten in kwestie exact kan worden geïdentificeerd;
 - een volledige beschrijving van het aan de betrokken producten verbonden risico;
 - alle beschikbare informatie aan de hand waarvan het product kan worden getraceerd;
 - een beschrijving van de ondernomen stappen om risico's voor de consument te voorkomen.
4. Deze informatie moet worden verstrekt aan de daartoe aangewezen autoriteiten in de lidstaten waarin de betrokken producten op de markt gebracht worden of zijn dan wel op andere wijze aan consumenten zijn geleverd.

BIJLAGE II

PROCEDURES TER UITVOERING VAN HET COMMUNAUTAIRE SYSTEEM VOOR SNELLE UITWISSELING VAN INFORMATIE (RAPEX) ALS BEDOELD IN ARTIKEL 12 EN RICHTSNOEREN VOOR KENNISGEVINGEN ALS BEDOELD IN DE ARTIKELEN 12 EN 13

1. Het systeem is van toepassing op producten als gedefinieerd in artikel 2, onder a), van deze richtlijn die een ernstig risico voor de gezondheid of de veiligheid van de consument inhouden waartegen snel moet worden opgetreden.

Farmaceutische producten, die onder de Richtlijnen 75/319/EEG en 81/851/EEG vallen, zijn van de toepassing van het RAPEX-systeem uitgesloten.
2. Het systeem is in hoofdzaak opgezet voor een snelle uitwisseling van informatie bij een ernstig risico voor de gezondheid of de veiligheid van de consument waartegen snel moet worden opgetreden. Dit wordt door de nationale autoriteiten van geval tot geval beoordeeld, met inachtneming van de in punt 8 bedoelde richtsnoeren, waarin specifieke criteria worden vastgesteld voor het identificeren van ernstige risico's waartegen snel moet worden opgetreden.
3. Bij kennisgevingen uit hoofde van artikel 12 van deze richtlijn verstrekken de lidstaten alle beschikbare gegevens; in het bijzonder dient de kennisgeving de informatie te bevatten die is aangegeven in de in punt 8 bedoelde richtsnoeren en ten minste:
 - a) gegevens om het betrokken product te kunnen identificeren;
 - b) een beschrijving van het betrokken risico, met inbegrip van een overzicht van de resultaten van eventueel uitgevoerde tests of analyses en van de conclusies daarvan, aan de hand waarvan de ernst van het risico kan worden beoordeeld;
 - c) de aard en de duur van de maatregelen of voorzieningen die zijn getroffen of waartoe is besloten, indien van toepassing;
 - d) gegevens over de verhandelingsketen en de distributie van het product.

Deze informatie moet worden doorgegeven met behulp van het speciale standaard-kennisgevingsformulier op de wijze als aangegeven in de in punt 8 bedoelde richtsnoeren.

Indien met de maatregel waarvan overeenkomstig artikel 10 of 11 kennis is gegeven, beoogd wordt om het in de handel brengen van een chemische stof of chemische preparaat te beperken, verstrekken de lidstaten zo spoedig mogelijk hetzij een samenvatting, hetzij de referenties van de relevante gegevens over die stof of dat preparaat en bekende en beschikbare vervangende producten, voorzover deze gegevens beschikbaar zijn. Ook delen zij de verwachte gevolgen van de maatregel voor de gezondheid en veiligheid van de consument mee, met een risico-evaluatie volgens de algemene beginselen voor de beoordeling van de risico's die zijn verbonden aan chemische producten, als bedoeld in artikel 10, lid 4, van Verordening (EEG) nr. 793/93 in geval van een bestaande stof, of in artikel 3, lid 2, van Richtlijn 67/548/EEG in geval van een nieuwe stof. In de in punt 8 bedoelde richtsnoeren worden de nadere bijzonderheden en procedures voor de daarbij te verstrekken informatie gespecificeerd.

4. Indien een lidstaat de Commissie overeenkomstig artikel 11, lid 1, derde alinea, van een ernstig risico in kennis gesteld heeft alvorens te besluiten maatregelen te nemen, moet die lidstaat de Commissie binnen 45 dagen mededelen of hij die informatie bevestigt of wijzigt.
5. De Commissie gaat zo spoedig mogelijk na of de via dit systeem voor snelle uitwisseling van informatie ontvangen informatie beantwoordt aan de bepalingen van deze richtlijn en kan, wanneer zij dit noodzakelijk acht, een eigen onderzoek instellen om de productveiligheid te beoordelen. In geval van een dergelijk onderzoek voorzien de lidstaten de Commissie zoveel mogelijk van de gevraagde informatie.
6. De lidstaten worden verzocht om na ontvangst van een kennisgeving de Commissie uiterlijk binnen de termijn die is bepaald in de in punt 8 bedoelde richtsnoeren het volgende mee te delen:
 - a) of het product op het grondgebied van de betrokken lidstaat in de handel is gebracht en of de lidstaat dezelfde of andere maatregelen of voorzieningen, aangepast aan de situatie in de lidstaat, heeft getroffen of van plan is te treffen dan wel van oordeel is dat het gezien de situatie niet nodig is voor het betrokken product maatregelen of voorzieningen te treffen, onder vermelding van redenen;
 - b) bijkomende informatie waarover de lidstaten beschikken betreffende het aan het product verbonden risico, met inbegrip van de resultaten van eventuele tests of analyses die zijn uitgevoerd om de ernst van het risico te beoordelen;
 - c) of zij het al dan niet eens zijn met de maatregelen of voorzieningen in kwestie, onder vermelding van redenen;
 - d) of zij van mening zijn dat er geen opvolging nodig is, onder vermelding van redenen;
 - e) of zij het gezien de situatie in de lidstaat onnodig achten maatregelen of voorzieningen te treffen, onder vermelding van redenen.In de in punt 8 bedoelde richtsnoeren wordt aangegeven wat er moet worden gedaan met kennisgevingen over risico's die volgens de kennisgevende lidstaat beperkt blijven tot het grondgebied daarvan.
7. De lidstaten stellen de Commissie onverwijld in kennis van iedere wijziging of intrekking van de maatregelen of voorzieningen in kwestie.
8. Met de hulp van het bij artikel 15, lid 1, van deze richtlijn ingestelde raadgevende comité stelt de Commissie richtsnoeren op voor de toepassing van het systeem voor uitwisseling van informatie door de Commissie en de lidstaten en werkt die regelmatig bij.
9. De Commissie kan de nationale contactpunten informeren over producten met risico's waartegen snel moet worden opgetreden, die in de Europese Gemeenschap en de Europese Economische Ruimte worden ingevoerd of daaruit worden uitgevoerd.
10. De kennisgevende lidstaat is verantwoordelijk en aansprakelijk voor de juistheid van de verstrekte informatie.
11. De Commissie draagt zorg voor de goede werking van het systeem.

BIJLAGE III

INGETROKKEN RICHTLIJN EN TERMIJNEN VOOR DE OMZETTING IN NATIONAAL RECHT EN DE TOEPASSING

Ingetrokken richtlijn (bedoeld in artikel 21): Richtlijn 92/59/EEG. Termijn voor de omzetting en toepassing (bedoeld in artikel 21): 29 juni 1994.

BIJLAGE IV

CONCORDANTIETABEL

Deze richtlijn	Richtlijn 92/59/EEG
1	1
2	2
3	4
4	—
5	3
6	5
7	5, lid 2
8	6
9	—
10	—
11	7
12	8
13	9
14 + 15	10
16	12
17	13
18	14
19	15
20	17
21	18
22	19
Bijlage I	—
Bijlage II	Bijlage
Bijlage III	—
Bijlage IV	—