

**Smjernica Europskog parlamenta i Vijeća  
2001/95/EC  
koja se odnosi na opću sigurnost proizvoda**



DRŽAVNI ZAVOD ZA NORMIZACIJU  
I MJERITELJSTVO

ZAGREB, 2002.

Hrvatski prijevod Smjernice 2001/95/EC  
koja se odnosi na opću sigurnost proizvoda

Državni zavod za normizaciju i mjeriteljstvo

*Za izdavača:*

dr. Jakša Topić

*Preveli:*

Luka Vukojević, Milica Mihaljević

*Korigirao i izvršio usporedbu s izvornikom:*

Siniša Imprić-Jurić

*Tisak:*

GRAFOK d.o.o.

*Naklada:*

100 komada

**SMJERNICA EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA 2001/95/EC  
koja se odnosi na opću sigurnost proizvoda**

**DIRECTIVE 2001/95/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL  
on general product safety**

**DIRECTIVE 2001/95/CE DU PARLEMENT EUROPÉAN ET DU CONSEIL  
relative à la sécurité générale des produits**

**RICHTLINIE 2001/95/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES  
über die allgemeine Produktsicherheit**

**SMJERNICA EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA  
2001/95/EC**

**od 3. prosinca 2001.**

**koja se odnosi na opću sigurnost proizvoda**

**(Tekst s važnošću na sveukupnome prostoru EEA-a)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

imajući u vidu ugovor kojim je uspostavljena Europska zajednica, i posebno njegov članak 95.,

imajući u vidu prijedlog Povjerenstva,<sup>1</sup>

imajući u vidu mišljenje Gospodarskog i socijalnog odbora,<sup>2</sup>

postupajući u skladu s postupkom navedenim u članku 251. navedenog ugovora<sup>3</sup>, na temelju zajedničkoga teksta koji je 20. kolovoza odobrio Odbor za posredovanje, i

smatrajući da:

1) U skladu s člankom 16. Smjernice Vijeća 92/59/EEC od 29. lipnja 1992. o općoj sigurnosti proizvoda<sup>4</sup> Vijeće je moralo četiri godine poslije datuma utvrđena za provedbu navedene smjernice, na temelju izvještaja Povjerenstva o stečenome iskustvu, zajedno s odgovarajućim prijedlozima, donijeti odluku o mogućoj prilagodbi Smjernice 92/59/EEC. Potrebno je dopuniti ili izmijeniti Smjernicu 92/59/EEC u više aspekata kako bi se upotpunile, osnažile ili pojasnile neke od njezinih odredaba u svjetlu stečenog iskustva i novih i važnih pomaka u području sigurnosti proizvoda široke potrošnje, zajedno s promjenama učinjenim u ugovoru, posebno članku 152., koji se odnosi na javno zdravlje, i članku 153., koji se odnosi na zaštitu potrošača, i u svjetlu načela opreza. Prema tomu, u interesu jasnoće Smjernicu 92/59/EEC treba potpuno preraditi. Tom preradbom sigurnost usluga ostaje izvan područja primjene ove smjernice budući da Povjerenstvo namjerava utvrditi potrebe, mogućnosti i red prednosti za djelovanje Zajednice u području sigurnosti usluga i odgovornosti pružatelja usluga kako bi pripremio odgovarajuće prijedloge.

<sup>1</sup> OJ C 337 E, 28.11.2000., str. 109. i  
OJ C 154 E, 29.5.2000., str. 265.

<sup>2</sup> OJ C 367, 20.12.2000., str. 34.

<sup>3</sup> Mišljenje Europskog vijeća od 15. studenoga 2000. (OJ C 223, 8. 8. 2001., str. 154.), Zajedničko stajalište Vijeća od 12. veljače 2001. (OJ C 93, 23.3.2001., str. 24.) i odluka Europskoga parlamenta od 16.5.2001. (nije još objavljena u Službenome listu). Odluka Europskoga parlamenta od 4.10.2001. i Odluka Vijeća od 27.9.2001.

<sup>4</sup> OJ L 228, 11.8.1992, str. 24.

**DIRECTIVE 2001/95/EC OF THE EUROPEAN  
PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL**

**of 3 December 2001**

**on general product safety**

**(Tekst with EA relevance)**

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF  
THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty establishing the European Community, and in particular Article 95 thereof,

Having regard to the proposal from the Commission (<sup>1</sup>),

Having regard to the opinion of the Economic and Social Committee (<sup>2</sup>),

Acting in accordance with the procedure referred to in Article 251 of the Treaty (<sup>3</sup>), in the light of the joint text approved by the Conciliation Committee on 2 August 2001,

Whereas:

(1) Under Article 16 of Council Directive 92/59/EEC of 29 June 1992 on general product safety (<sup>4</sup>), the Council was to decide, four years after the date set for the implementation of the said Directive, on the basis of a report of the Commission on the experience acquired, together with appropriate proposals, whether to adjust Directive 92/59/EEC. It is necessary to amend Directive 92/59/EEC in several respects, in order to complete, reinforce or clarify some of its provisions in the light of experience as well as new and relevant developments on consumer product safety, together with the changes made to the Treaty, especially in Articles 152 concerning public health and 153 concerning consumer protection, and in the light of the precautionary principle. Directive 92/59/EEC should therefore be recast in the interest of clarity. This recasting leaves the safety of services outside the scope of this Directive, since the Commission intends to identify the needs, possibilities and priorities for Community action on the safety of services and liability of service providers, with a view to presenting appropriate proposals.

<sup>1</sup> OJ C 337 E, 28.11.2000, p. 109 and  
OJ C 154 E, 29.5.2000, p. 265.

<sup>2</sup> OJ C 367, 20.12.2000, p. 34.

<sup>3</sup> Opinion of the European Parliament of 15.11.2000 (OJ C 223, 8.8.2001, p. 154), Council Common Position of 12.2.2001 (OJ C 93, 23.3.2001, p. 24) and Decision of the European Parliament of 16.5.2001 (not yet published in the Official Journal). Decision of the European Parliament of 4.10.2001 and Council Decision of 27.9.2001.

<sup>4</sup> OJ L 228, 11.8.1992, p. 24.

**DIRECTIVE 2001/95/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN  
ET DU CONSEIL**

**du 3 décembre 2001**

**relative à la sécurité générale des produits**

**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission<sup>(1)</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social<sup>(2)</sup>,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité<sup>(3)</sup>, au vu du projet commun approuvé le 2 août 2001 par le comité de conciliation,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 16 de la directive 92/59/CEE du Conseil du 29 juin 1992 relative à la sécurité générale des produits<sup>(4)</sup>, le Conseil devait statuer quatre ans après la date fixée pour la mise en œuvre de ladite directive, sur la base d'un rapport de la Commission relatif à l'expérience acquise, assorti de propositions appropriées, sur l'adaptation éventuelle de cette directive. Il est nécessaire d'apporter plusieurs modifications à la directive 92/59/CEE, de manière à compléter, renforcer ou clarifier certaines de ses dispositions à la lumière de l'expérience acquise et des évolutions récentes et significatives dans le domaine de la sécurité des produits de consommation ainsi que des changements introduits dans le traité, en particulier dans les articles 152, concernant la santé publique, et 153, concernant la protection des consommateurs, et à la lumière du principe de précaution. Dès lors, dans un souci de clarté, il convient de refondre la directive 92/59/CEE. Cette refonte laisse la sécurité des services hors du champ d'application de la présente directive puisque la Commission a l'intention d'identifier les besoins, les possibilités et les priorités d'action communautaire en ma-

**RICHTLINIE 2001/95/EG DES EUROPÄISCHEN  
PARLAMENTS UND DES RATES**

**vom 3. Dezember 2001.**

**über die allgemeine Produktsicherheit**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission<sup>(1)</sup>,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses<sup>(2)</sup>,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags<sup>(3)</sup>, aufgrund des vom Vermittlungsausschuss am 2. August 2001 gebilligten gemeinsamen Entwurfs,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Nach Artikel 16 der Richtlinie 92/59/EWG des Rates vom 29. Juni 1992 über die allgemeine Produktsicherheit<sup>(4)</sup> befindet der Rat vier Jahre nach Ablauf der Umsetzungsfrist für jene Richtlinie anhand eines Berichts der Kommission über die zwischenzeitlichen Erfahrungen, der entsprechende Vorschläge enthält, über die etwaige Anpassung jener Richtlinie. Die Richtlinie 92/59/EWG bedarf verschiedener Änderungen mit dem Ziel, einige ihrer Bestimmungen aufgrund der gewonnenen Erfahrung, neuer maßgeblicher Entwicklungen auf dem Gebiet der Sicherheit von Verbrauchsgütern sowie der im Vertrag, insbesondere in Artikel 152 betreffend die öffentliche Gesundheit und in Artikel 153 betreffend den Verbraucherschutz, vorgenommenen Änderungen und anhand des Vorsorgeprinzips zu vervollständigen, zu verstärken oder klarer auszuformulieren. Im Interesse größerer Klarheit sollte die Richtlinie 92/59/EWG deshalb neu gefasst werden. Die Sicherheit von Dienstleistungen verbleibt bei dieser Neufassung außerhalb des Geltungsbereichs dieser Richtlinie, da die Kommission beabsichtigt, im Hinblick auf die Vorlage geeigneter Vorschläge die Erfordernisse, Mög-

<sup>1</sup> JO C 337 E du 28.11.2000, p. 109 et JO C 154 E du 29.5.2001, p. 265.

<sup>2</sup> JO C 367 du 20.12.2000, p. 34.

<sup>3</sup> Avis du Parlement européen du 15 novembre 2000 (JO C 223 du 8.8.2001, p. 154), position commune du Conseil du 12 février 2001 (JO C 93 du 23.3.2001, p. 24) et décision du Parlement européen du 16 mai 2001 (non encore parue au Journal officiel). Décision du Parlement européen du 4 octobre 2001 et décision du Conseil du 27 septembre 2001.

<sup>4</sup> JO L 228 du 11.8.1992, p. 24.

<sup>1</sup> ABI. C 337 E vom 28.11.2000, S. 109 und ABI. C 154 E vom 29.5.2000, S. 265.

<sup>2</sup> ABI. C 367 vom 20.12.2000, S. 34.

<sup>3</sup> Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 15. November 2000 (ABI. C 223 vom 8.8.2001, S. 154). Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 12. Februar 2001 (ABI. C 93 vom 23.3.2001, S. 24) und Beschluss des Europäischen Parlaments vom 16. Mai 2001 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht). Beschluss des Europäischen Parlaments vom 4. Oktober 2001 und Beschluss des Rates vom 27. September 2001.

<sup>4</sup> ABI. L 228 vom 11.8.1992, S. 24.

2) Važno je prihvatiti mjere za poboljšavanje funkcioniranja unutrašnjega tržišta, koje sadrži prostor bez unutrašnjih granica u kojemu je osigurano slobodno kolanje roba, osoba, usluga i kapitala.

3) U nedostatku odredaba Zajednice, opće zakonodavstvo država članica o sigurnosti proizvoda, koje gospodarskim subjektima nameće opću obvezu da stavljaju na tržište samo sigurne proizvode, može se razlikovati u razini zaštite koja se pruža korisnicima. Te razlike i odsutnost općeg zakonodavstva u nekim državama članicama mogle bi stvoriti zapreke trgovini i štetiti tržišnoj utakmici na unutrašnjem tržištu.

4) Da bi se osigurala visoka razina zaštite potrošača, Zajednica mora doprinijeti zaštiti njihova zdravlja i njihove sigurnosti. Opće zakonodavstvo Zajednice, koje uvodi opću obvezu sigurnosti proizvoda i sadrži odredbe koje se odnose na opće obveze proizvođača i raspačavača i praćenje primjene propisa Zajednice za sigurnost proizvoda te na brzu razmjenu obavijesti i djelovanje na razini Zajednice u određenim slučajevima trebalo bi doprinijeti ostvarenju tog cilja.

5) Veoma je teško prihvatiti zakone Zajednice za svaki proizvod koji postoji ili koji bi mogao biti napravljen; potreban je širok zakonodavni okvir opće prirode da bi se obuhvatili ti proizvodi i popunile rupe, posebno u očekivanju preradbe postojećih posebnih zakona te za dopunjavanje odredaba u postojećim ili budućim posebnim zakonima, osobito s ciljem da se osigura visoka razina zaštite sigurnosti i zdravlja potrošača u skladu s člankom 95. navedenog ugovora.

6) Stoga je potrebno na razini Zajednice uspostaviti opću obvezu za sigurnost svih proizvoda stavljenih na tržište ili dostupnih potrošačima na koji drugi način, namijenjenih potrošačima ili koje bi u razumno predvidljivim uvjetima potrošači mogli upotrijebiti, čak i ako im ti proizvodi nisu namijenjeni. U svim tim slučajevima razmatrani proizvodi mogu predstavljati rizike za zdravlje i sigurnost potrošača koji se moraju spriječiti. Određena rabljena roba treba ipak po svojoj naravi biti isključena.

7) Ova se smjernica treba primjenjivati na proizvode bez obzira na upotrijebljene tehnike prodaje, uključujući prodaju na daljinu i elektroničku prodaju.

8) Sigurnost proizvoda treba se procjenjivati uzimajući u obzir sve važne aspekte, osobito razrede potrošača koji mogu biti posebno osjetljivi na rizike koji predstavljaju razmatrani proizvodi, posebno djeca i starije osobe.

(2) It is important to adopt measures with the aim of improving the functioning of the internal market, comprising an area without internal frontiers in which the free movement of goods, persons, services and capital is assured.

(3) In the absence of Community provisions, horizontal legislation of the Member States on product safety, imposing in particular a general obligation on economic operators to market only safe products, might differ in the level of protection afforded to consumers. Such disparities, and the absence of horizontal legislation in some Member States, would be liable to create barriers to trade and distortion of competition within the internal market.

(4) In order to ensure a high level of consumer protection, the Community must contribute to protecting the health and safety of consumers. Horizontal Community legislation introducing a general product safety requirement, and containing provisions on the general obligations of producers and distributors, on the enforcement of Community product safety requirements and on rapid exchange of information and action at Community level in certain cases, should contribute to that aim.

(5) It is very difficult to adopt Community legislation for every product which exists or which may be developed; there is a need for a broad-based, legislative framework of a horizontal nature to deal with such products, and also to cover lacunae, in particular pending revision of the existing specific legislation, and to complement provisions in existing or forthcoming specific legislation, in particular with a view to ensuring a high level of protection of safety and health of consumers, as required by Article 95 of the Treaty.

(6) It is therefore necessary to establish at Community level a general safety requirement for any product placed on the market, or otherwise supplied or made available to consumers, intended for consumers, or likely to be used by consumers under reasonably foreseeable conditions even if not intended for them. In all these cases the products under consideration can pose risks for the health and safety of consumers which must be prevented. Certain second-hand goods should nevertheless be excluded by their very nature.

(7) This Directive should apply to products irrespective of the selling techniques, including distance and electronic selling.

(8) The safety of products should be assessed taking into account all the relevant aspects, in particular the categories of consumers which can be particularly vulnerable to the risks posed by the products under consideration, in particular children and the elderly.

tière de sécurité des services et de responsabilité des prestataires de services en vue de présenter les propositions appropriées.

(2) Il est important d'adopter des mesures visant à améliorer le fonctionnement du marché intérieur, comportant un espace sans frontières intérieures dans lequel la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux est assurée.

(3) En l'absence de dispositions communautaires, la législation horizontale des Etats membres sur la sécurité des produits, qui impose notamment aux opérateurs économiques une obligation générale de ne commercialiser que des produits sûrs, pourrait diverger quant au niveau de protection offert aux consommateurs. Ces disparités, ainsi que l'absence de législation horizontale dans certains Etats membres, sont susceptibles de créer des obstacles aux échanges et des distorsions de la concurrence dans le marché intérieur.

(4) Pour assurer un niveau élevé de protection des consommateurs, la Communauté doit contribuer à la protection de leur santé et de leur sécurité. Une législation communautaire horizontale instaurant une obligation générale de sécurité des produits, et comportant des dispositions relatives aux obligations générales des producteurs et des distributeurs, au contrôle de l'application des prescriptions de la Communauté en matière de sécurité des produits et à l'échange rapide d'informations, ainsi qu'à une action au niveau communautaire dans certains cas, devraient contribuer à la réalisation de cet objectif.

(5) Il est très difficile d'adopter une législation communautaire pour chaque produit qui existe ou qui pourrait être créé. Un vaste cadre législatif à caractère horizontal est nécessaire pour couvrir ces produits et pour combler les lacunes, en particulier dans l'attente de la révision de la législation spécifique existante, ainsi que pour compléter les dispositions de la législation spécifique existante ou future, notamment en vue d'assurer un niveau élevé de protection de la sécurité et de la santé des consommateurs conformément à l'article 95 du traité.

(6) Il est, dès lors, nécessaire d'établir au niveau communautaire une obligation générale de sécurité pour tous les produits mis sur le marché, ou mis à la disposition des consommateurs d'une autre manière, destinés aux consommateurs ou susceptibles d'être utilisés par eux dans des conditions raisonnablement prévisibles, même s'ils ne leur sont pas destinés. Dans tous ces cas, les produits considérés peuvent présenter des risques, qu'il faut prévenir, pour la santé et la sécurité des consommateurs. Il convient néanmoins d'exclure, de par leur nature même, certains biens d'occasion.

(7) La présente directive devrait s'appliquer aux produits quelles que soient les techniques de vente utilisées, y compris la vente à distance et la vente par voie électronique.

(8) La sécurité des produits doit être évaluée en tenant compte de tous les aspects pertinents, en particulier les catégories de consommateurs qui peuvent être particulièrement vulnérables aux risques que présentent les produits considérés, en particulier les enfants et les personnes âgées.

lichkeiten und Prioritäten für eine Gemeinschaftsaktion im Bereich der Sicherheit von Dienstleistungen und der Verantwortung der Dienstleistungserbringer zu ermitteln.

(2) Es sind Maßnahmen zu treffen, die das Funktionieren des Binnenmarkts verbessern, der einen Raum ohne Binnengrenzen umfasst, in dem der freie Verkehr von Waren, Personen, Dienstleistungen und Kapital gewährleistet ist.

(3) Ohne Gemeinschaftsvorschriften könnten die horizontalen Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten zur Produktsicherheit, die den Wirtschaftsteilnehmern insbesondere die allgemeine Verpflichtung auferlegen, nur sichere Produkte in Verkehr zu bringen, zu einem unterschiedlichen Schutzniveau für die Verbraucher führen. Derartige Unterschiede sowie das Fehlen horizontaler Rechtsvorschriften in bestimmten Mitgliedstaaten könnten Handelshemmnisse und Wettbewerbsverzerrungen im Binnenmarkt bewirken.

(4) Zur Gewährleistung eines hohen Verbraucherschutzniveaus hat die Gemeinschaft einen Beitrag zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Verbraucher zu leisten. Zur Verwirklichung dieses Ziels bedarf es horizontaler Gemeinschaftsvorschriften zur Festlegung einer allgemeinen Produktsicherheitsanforderung mit Bestimmungen über die allgemeinen Verpflichtungen der Hersteller und Händler, die Durchsetzung der gemeinschaftsrechtlichen Produktsicherheitsvorschriften und einen raschen Informationsaustausch sowie Maßnahmen auf Gemeinschaftsebene in bestimmten Fällen.

(5) Es ist sehr schwierig, Gemeinschaftsvorschriften für alle gegenwärtigen und künftigen Produkte zu erlassen; für diese Produkte sind umfassende horizontale Rahmenvorschriften notwendig, die – insbesondere bis zur Überarbeitung der bestehenden speziellen Rechtsvorschriften – Lücken schließen und gegenwärtige oder künftige spezielle Rechtsvorschriften vervollständigen, um insbesondere das nach Artikel 95 des Vertrags geforderte hohe Schutzniveau für die Sicherheit und Gesundheit der Verbraucher zu gewährleisten.

(6) Daher ist es erforderlich, auf Gemeinschaftsebene eine allgemeine Sicherheitsanforderung festzulegen, die für alle in Verkehr gebrachten oder auf andere Weise für Verbraucher verfügbaren Produkte gilt, die für Verbraucher bestimmt sind oder von Verbrauchern unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen verwendet werden können, selbst wenn sie nicht für sie bestimmt sind. In all diesen Fällen können die betreffenden Produkte eine Gefahr für die Gesundheit und Sicherheit von Verbrauchern darstellen, die es abzuwenden gilt. Dabei sind jedoch bestimmte Gebrauchsgüter aufgrund ihrer Beschaffenheit auszuschließen.

(7) Diese Richtlinie sollte für Produkte unabhängig von der Form der Vermarktung, einschließlich des Fernabsatzes und des elektronischen Geschäftsverkehrs, gelten.

(8) Die Sicherheit von Produkten ist unter Berücksichtigung aller relevanten Aspekte und insbesondere der Verbrauchergruppen zu beurteilen, die besonders anfällig für die von den betreffenden Produkten ausgehenden Gefahren sind, wie insbesondere Kinder und ältere Menschen.

9) Ova smjernica ne obuhvaća usluge ali, kako bi se osiguralo ostvarenje predviđenih zaštitnih ciljeva, njezine se odredbe trebaju također primijeniti na proizvode koji su isporučeni ili učinjeni dostupnima potrošačima u okviru davanja usluga kako bi ih oni upotrijebili. Sigurnost opreme koju upotrebljavaju sami davatelji usluga da bi pružili kakvu uslugu potrošačima nije u području primjene ove smjernice budući da nju treba promatrati zajedno sa sigurnošću pružene usluge. Posebno, sredstva kojima se potrošači prevoze ili putuju, a kojima upravlja davatelj usluga isključena su iz područja primjene ove smjernice.

10) Proizvodi koji su oblikovani isključivo za profesionalnu uporabu, ali koji su naknadno prešli na potrošačko tržište moraju se podvrgnuti zahtjevima ove smjernice budući da mogu predstavljati rizike za zdravlje i sigurnost potrošača kad se upotrebljavaju u razumno predvidljivim uvjetima.

11) U odsutnosti određenijih odredaba, u okviru zakonodavstva Zajednice koje obuhvaća sigurnost dotičnih proizvoda, sve odredbe ove smjernice moraju se primijeniti kako bi se osiguralo zdravlje i sigurnost potrošača.

12) Ako posebni zakoni Zajednice utvrđuju sigurnosne zahtjeve koji obuhvaćaju samo određene rizike ili određene razrede rizika, što se tiče dotičnih proizvoda obveze su gospodarskih subjekata s obzirom na te rizike one utvrđene odredbama posebnih zakona, dok se opći sigurnosni zahtjevi ove smjernice trebaju primijeniti na druge rizike.

13) Odredbe ove smjernice koje se odnose na druge obveze proizvođača i raspačavača, obveze i ovlasti država članica, razmjenu obavijesti i brza djelovanja te širenje obavijesti i povjerljivost primjenjuju se u slučaju proizvoda obuhvaćenih posebnim zakonima Zajednice ako ti zakoni već ne sadrže takve obveze.

14) Kako bi se olakšala djelotvorna i dosljedna primjena općih sigurnosnih zahtjeva ove smjernice, važno je uspostaviti neobvezatne europske norme koje obuhvaćaju određene proizvode i rizike na takav način da se proizvod koji je u skladu s nekom nacionalnom normom koja preuzima koju europsku normu smatra sukladnim navedenoj obvezi.

15) Sukladno ciljevima ove smjernice, europska normizacijska tijela trebaju izraditi europske norme na temelju mandata koji im je dalo Povjerenstvo i uz pomoć odgovarajućih odbora. Kako bi se osiguralo da proizvodi koji su u skladu s normama zadovoljavaju opće sigurnosne zahtjeve, Povjerenstvo, uz pomoć odbora sastavljenog od predstavnika država članica, treba utvrditi zahtjeve koje te norme moraju ispuniti. Ti zahtjevi trebaju biti uključeni u mandate dane normizacijskim tijelima.

(9) This Directive does not cover services, but in order to secure the attainment of the protection objectives in question, its provisions should also apply to products that are supplied or made available to consumers in the context of service provision for use by them. The safety of the equipment used by service providers themselves to supply a service to consumers does not come within the scope of this Directive since it has to be dealt with in conjunction with the safety of the service provided. In particular, equipment on which consumers ride or travel which is operated by a service provider is excluded from the scope of this Directive.

(10) Products which are designed exclusively for professional use but have subsequently migrated to the consumer market should be subject to the requirements of this Directive because they can pose risks to consumer health and safety when used under reasonably foreseeable conditions.

(11) In the absence of more specific provisions, within the framework of Community legislation covering safety of the products concerned, all the provisions of this Directive should apply in order to ensure consumer health and safety.

(12) If specific Community legislation sets out safety requirements covering only certain risks or categories of risks, with regard to the products concerned the obligations of economic operators in respect of these risks are those determined by the provisions of the specific legislation, while the general safety requirement of this Directive should apply to the other risks.

(13) The provisions of this Directive relating to the other obligations of producers and distributors, the obligations and powers of the Member States, the exchanges of information and rapid intervention situations and dissemination of information and confidentiality apply in the case of products covered by specific rules of Community law, if those rules do not already contain such obligations.

(14) In order to facilitate the effective and consistent application of the general safety requirement of this Directive, it is important to establish European voluntary standards covering certain products and risks in such a way that a product which conforms to a national standard transposing a European standard is to be presumed to be in compliance with the said requirement.

(15) With regard to the aims of this Directive, European standards should be established by European standardisation bodies, under mandates set by the Commission assisted by appropriate Committees. In order to ensure that products in compliance with the standards fulfil the general safety requirement, the Commission assisted by a committee composed of representatives of the Member States, should fix the requirements that the standards must meet. These requirements should be included in the mandates to the standardisation bodies.



(9) La présente directive ne couvre pas les services mais, afin d'assurer la réalisation des objectifs de protection visés, ses dispositions devraient également s'appliquer aux produits qui sont fournis ou mis à la disposition des consommateurs dans le cadre d'une prestation de service pour être utilisés par eux. La sécurité de l'équipement utilisé par les prestataires de service eux-mêmes pour fournir un service aux consommateurs ne relève pas de la présente directive puisqu'elle doit être considérée en liaison avec la sécurité du service fourni. En particulier, les équipements sur lesquels les consommateurs circulent ou voyagent qui sont manœuvrés par un prestataire de service sont exclus du champ d'application de la présente directive.

(10) Les produits qui sont conçus exclusivement pour un usage professionnel, mais qui ont ensuite migré vers le marché grand public, devraient être soumis aux prescriptions de la présente directive, car ils peuvent présenter des risques pour la santé et la sécurité des consommateurs lorsqu'ils sont utilisés dans des conditions raisonnablement prévisibles.

(11) Toutes les dispositions de la présente directive devraient s'appliquer pour assurer la santé et la sécurité des consommateurs, lorsqu'il n'existe pas de dispositions plus spécifiques, dans le cadre de réglementations communautaires, en matière de sécurité des produits concernés.

(12) Si une réglementation communautaire spécifique fixe des obligations de sécurité qui ne couvrent que certains risques ou certaines catégories de risques, en ce qui concerne les produits concernés les obligations des opérateurs économiques à l'égard de ces risques sont celles établies par les dispositions de la législation spécifique, tandis que l'obligation générale de sécurité visée par la présente directive s'applique aux autres risques.

(13) Les dispositions de la présente directive relatives aux autres obligations des producteurs et distributeurs, aux obligations et pouvoirs des États membres, aux échanges d'informations et aux situations d'intervention rapide, ainsi qu'à la diffusion des informations et à la confidentialité, s'appliquent dans le cas de produits couverts par des réglementations communautaires spécifiques, si ces réglementations ne comportent pas déjà de telles obligations.

(14) Pour faciliter l'application efficace et cohérente de l'obligation générale de sécurité visée par la présente directive, il importe d'établir des normes européennes non obligatoires couvrant certains produits et risques de telle manière qu'un produit qui se conforme à une norme nationale transposant une norme européenne soit présumé conforme à ladite obligation.

(15) Conformément aux objectifs de la présente directive, les organismes européens de normalisation devraient établir des normes européennes, en vertu de mandats donnés par la Commission avec l'assistance des comités appropriés. Pour garantir que les produits conformes aux normes satisfont à l'obligation générale de sécurité, la Commission, assistée par un comité composé de représentants des États membres, devrait établir les exigences auxquelles les normes doivent satisfaire. Ces exigences devraient figurer dans les mandats donnés aux organismes de normalisation.

(9) Diese Richtlinie erstreckt sich zwar nicht auf Dienstleistungen, aber zur Erreichung der angestrebten Schutzziele sollte sie auch für Produkte gelten, die den Verbrauchern im Rahmen einer Dienstleistung geliefert oder zur Verfügung gestellt werden, um von ihnen benutzt zu werden. Die Sicherheit von Arbeitsmitteln, die von Dienstleistungserbringern selbst zur Erbringung einer Dienstleistung für Verbraucher benutzt werden, fällt nicht unter diese Richtlinie, da sie im Zusammenhang mit der Sicherheit der erbrachten Dienstleistung zu sehen ist. Insbesondere fallen von Dienstleistungserbringern bediente Arbeitsmittel, in denen die Verbraucher sich fortbewegen oder reisen, nicht unter diese Richtlinie.

(10) Für Produkte, die zur ausschließlichen gewerblichen Nutzung konzipiert sind, jedoch anschließend auf den Verbrauchermarkt gelangt sind, sollten die Anforderungen dieser Richtlinie ebenfalls gelten, da sie bei vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung die Gesundheit und Sicherheit von Verbrauchern gefährden können.

(11) Zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Verbraucher sollten sämtliche Bestimmungen dieser Richtlinie Anwendung finden, sofern es keine spezifischeren gemeinschaftsrechtlichen Sicherheitsvorschriften für die betreffenden Produkte gibt.

(12) Enthalten spezifische Gemeinschaftsvorschriften Sicherheitsanforderungen, die für die betreffenden Produkte nur bestimmte Risiken oder Risikokategorien abdecken, so ergeben sich die Verpflichtungen der Wirtschaftsteilnehmer hinsichtlich dieser Risiken aus den Bestimmungen der spezifischen Vorschriften, während für die übrigen Risiken die allgemeine Sicherheitsanforderung nach dieser Richtlinie gilt.

(13) Die Bestimmungen dieser Richtlinie, die sich auf die übrigen Verpflichtungen der Hersteller und Händler, die Pflichten und Befugnisse der Mitgliedstaaten, den Informationsaustausch und Fälle von Sofortmaßnahmen sowie auf die Verbreitung von Informationen und die Vertraulichkeit beziehen, gelten für Produkte, die unter spezifische gemeinschaftsrechtliche Regelungen fallen, sofern diese Regelungen nicht bereits entsprechende Verpflichtungen enthalten.

(14) Zur Erleichterung einer wirksamen und kohärenten Anwendung der allgemeinen Sicherheitsanforderung nach dieser Richtlinie ist es wichtig, dass für bestimmte Produkte und Risiken nicht bindende europäische Normen festgelegt werden, damit bei einem Produkt, das einer nationalen Norm zur Umsetzung einer europäischen Norm entspricht, davon ausgegangen werden kann, dass es die betreffende Anforderung erfüllt.

(15) Gemäß der Zielsetzung dieser Richtlinie sollten von den europäischen Normungsgremien im Rahmen von Normungsaufträgen der Kommission, die hierzu von entsprechenden Ausschüssen unterstützt wird, europäische Normen festgelegt werden. Um sicherzustellen, dass normenkonforme Erzeugnisse die allgemeine Sicherheitsanforderung erfüllen, sollte die Kommission, die von einem Ausschuss aus Vertretern der Mitgliedstaaten unterstützt wird, die Anforderungen festlegen, denen die Normen entsprechen müssen. Diese Anforderungen sollten in den Aufträgen an die Normungsgremien enthalten sein.

(16) U odsutnosti posebnih zakona i kad europske norme izrađene na temelju mandata koje je dalo Povjerenstvo nisu dostupne ili kad se ne poziva na te norme, sigurnost proizvoda treba biti procijenjena osobito uzimajući u obzir sve nacionalne norme koje preuzimaju bilo koju drugu bitnu europsku ili međunarodnu normu, preporuke Povjerenstva ili nacionalne norme, međunarodne norme, kodeks dobre prakse, trenutačno stanje spoznaje i sigurnost koju potrošači mogu razumno očekivati. U tome kontekstu preporuke Povjerenstva mogu olakšati dosljednu i djelotvornu primjenu ove smjernice u očekivanju europskih norma ili s obzirom na rizike i/ili proizvode za koje se smatra da takve norme nisu moguće ili primjerene.

(17) Odgovarajuća neovisna potvrda priznata od mjero-davne vlasti može olakšati dokazivanje sukladnosti s primjenjivim kriterijima za sigurnost proizvoda.

(18) Potrebno je dopuniti opće sigurnosne zahtjeve drugim zahtjevima za gospodarske subjekte budući da je djelovanje tih subjekata nužno za sprečavanje rizika za potrošače u određenim okolnostima.

(19) Dopunske obveze za proizvođače trebaju uključivati obvezu prihvaćanja mjera sumjerljivih značajkama proizvoda koje im omogućuju da budu obaviješteni o rizicima koje ti proizvodi mogu predstavljati, da pružaju potrošačima obavijesti s pomoću kojih oni mogu procijeniti ili spriječiti rizike, da upozoravaju potrošače o rizicima koje predstavljaju opasni proizvodi koji su im već isporučeni, da povuku te proizvode s tržišta te da ih u krajnjoj crti unište ako je to potrebno, što može uključivati, ovisno o odredbama koje se primjenjuju u državama članicama, odgovarajući oblik nadoknade, npr. zamjenu ili povrat novca.

(20) Raspačavači trebaju pomoći u osiguravanju sukladnosti s primjenjivim sigurnosnim zahtjevima. Obveze postavljene raspačavačima primjenjuju se razmjerno njihovim odgovornostima. Posebno, može se pokazati nemogućim u okviru dobrotvornih djelatnosti pružiti mjero-davnim tijelima obavijesti i dokumentaciju o mogućim rizicima i podrijetlu proizvoda u slučaju usamljenih rabljenih predmeta isporučenih od privatnih osoba.

(21) Proizvođači i raspačavači trebaju surađivati s mjero-davnim tijelima u radnjama usmjerenim na sprečavanje rizika te ih obavještavati kad zaključe da su određeni isporučeni proizvodi opasni. Uvjeti takvog obavješćivanja trebaju biti utvrđeni u ovoj smjernici kako bi se olakšala njezina djelotvorna primjena, a izbjegla prevelika opterećenja gospodarskih subjekata i mjerodavnih tijela.

(16) In the absence of specific regulations and when the European standards established under mandates set by the Commission are not available or recourse is not made to such standards, the safety of products should be assessed taking into account in particular national standards transposing any other relevant European or international standards, Commission recommendations or national standards, international standards, codes of good practice, the state of the art and the safety which consumers may reasonably expect. In this context, the Commission's recommendations may facilitate the consistent and effective application of this Directive pending the introduction of European standards or as regards the risks and/or products for which such standards are deemed not to be possible or appropriate.

(17) Appropriate independent certification recognised by the competent authorities may facilitate proof of compliance with the applicable product safety criteria.

(18) It is appropriate to supplement the duty to observe the general safety requirement by other obligations on economic operators because action by such operators is necessary to prevent risks to consumers under certain circumstances.

(19) The additional obligations on producers should include the duty to adopt measures commensurate with the characteristics of the products, enabling them to be informed of the risks that these products may present, to supply consumers with information enabling them to assess and prevent risks, to warn consumers of the risks posed by dangerous products already supplied to them, to withdraw those products from the market and, as a last resort, to recall them when necessary, which may involve, depending on the provisions applicable in the Member States, an appropriate form of compensation, for example exchange or reimbursement.

(20) Distributors should help in ensuring compliance with the applicable safety requirements. The obligations placed on distributors apply in proportion to their respective responsibilities. In particular, it may prove impossible, in the context of charitable activities, to provide the competent authorities with information and documentation on possible risks and origin of the product in the case of isolated used objects provided by private individuals.

(21) Both producers and distributors should cooperate with the competent authorities in action aimed at preventing risks and inform them when they conclude that certain products supplied are dangerous. The conditions regarding the provision of such information should be set in this Directive to facilitate its effective application, while avoiding an excessive burden for economic operators and the authorities.

(16) En l'absence de réglementations spécifiques et lorsque les normes européennes établies sur mandat donné par la Commission ne sont pas disponibles, ou lorsqu'il n'est pas fait appel à ces normes, la sécurité des produits devrait être évaluée en tenant compte, notamment, de toute norme nationale transposant toute autre norme européenne ou internationale pertinente, des recommandations de la Commission ou des normes nationales, des normes internationales, des codes de bonne conduite, de l'état actuel des connaissances et de la sécurité à laquelle les consommateurs peuvent raisonnablement s'attendre. Dans ce contexte, les recommandations de la Commission peuvent faciliter l'application cohérente et efficace de la présente directive dans l'attente de normes européennes ou pour les risques et/ou les produits pour lesquels on considère que ces normes ne sont pas possibles ou appropriées.

(17) Une certification indépendante appropriée reconnue par les autorités compétentes peut aider à prouver la conformité avec les critères applicables en matière de sécurité des produits.

(18) Il convient de compléter l'obligation générale de sécurité par d'autres obligations imposées aux opérateurs économiques, car l'action de ces derniers est nécessaire pour prévenir les risques pour les consommateurs dans certaines circonstances.

(19) Les obligations supplémentaires imposées aux producteurs devraient inclure celle d'adopter des mesures proportionnées aux caractéristiques des produits leur permettant d'être informés des risques que ces produits peuvent présenter, de fournir aux consommateurs des informations grâce auxquelles ils pourront évaluer et prévenir les risques, d'avertir les consommateurs des risques que présentent des produits dangereux qui leur ont déjà été fournis, de retirer ces produits du marché et, en dernier recours, de les rappeler en cas de nécessité, ce qui peut comporter, selon les dispositions applicables dans les Etats membres, une forme appropriée de compensation, par exemple leur échange ou leur remboursement.

(20) Les distributeurs devraient contribuer à assurer le respect des prescriptions de sécurité applicables. Les obligations imposées aux distributeurs s'appliquent proportionnellement à leurs responsabilités respectives. En particulier, il peut s'avérer impossible, dans le cadre d'activités caritatives, de fournir aux autorités compétentes des informations et de la documentation sur les risques éventuels et l'origine du produit pour des objets d'occasion isolés fournis par des personnes privées.

(21) Les producteurs et les distributeurs devraient coopérer avec les autorités compétentes dans le cadre des actions de prévention des risques et les informer lorsqu'ils concluent que certains produits fournis sont dangereux. Les conditions d'une telle information devraient être fixées dans la présente directive pour faciliter son application efficace tout en prévenant une charge excessive pour les opérateurs économiques et les autorités.

(16) Bestehen keine spezifischen Regelungen und keine im Rahmen von Normungsaufträgen der Kommission festgelegten europäischen Normen oder wird auf solche Normen nicht zurückgegriffen, so sollte die Sicherheit von Produkten, insbesondere unter Berücksichtigung von nationalen Normen zur Umsetzung anderer einschlägiger europäischer oder internationaler Normen, von Empfehlungen der Kommission oder nationalen Normen, von internationalen Normen, von Verhaltenskodizes, des derzeitigen Standes des Wissens und Technik sowie der Sicherheit, die der Verbraucher billigerweise erwarten kann, beurteilt werden. In diesem Zusammenhang können Empfehlungen der Kommission die kohärente und wirksame Anwendung dieser Richtlinie in den Fällen erleichtern, in denen noch keine europäischen Normen vorliegen oder Risiken und/oder Produkte betroffen sind, bei denen davon ausgegangen wird, dass derartige Normen nicht möglich oder unangemessen sind.

(17) Der Nachweis, dass die einschlägigen Produktsicherheitsanforderungen erfüllt sind, kann durch eine von den zuständigen Behörden anerkannte entsprechende unabhängige Zertifizierung erleichtert werden.

(18) Es ist angezeigt, die Verpflichtung zur Einhaltung der allgemeinen Sicherheitsanforderung durch weitere Verpflichtungen der Wirtschaftsteilnehmer zu ergänzen, da Maßnahmen vonseiten der Wirtschaftsteilnehmer notwendig sind, damit unter bestimmten Bedingungen Gefahren für die Verbraucher abgewendet werden können.

(19) Die den Herstellern auferlegten zusätzlichen Verpflichtungen sollten die Verpflichtung umfassen, den besonderen Merkmalen der Produkte entsprechende Maßnahmen zu treffen, die es den Herstellern gestatten, festzustellen, welche Gefahren von diesen Produkten ausgehen, den Verbrauchern Informationen zu geben, die es diesen ermöglichen, die Gefahren zu beurteilen und abzuwenden, die Verbraucher vor den Gefahren zu warnen, die von bereits gelieferten gefährlichen Produkten ausgehen können, diese Produkte vom Markt zu nehmen und sie als letztes Mittel nötigenfalls zurückzurufen; dies kann nach den einschlägigen Vorschriften der Mitgliedstaaten eine geeignete Form der Entschädigung einschließen, beispielsweise den Umtausch der Produkte oder eine Erstattung.

(20) Die Händler sollten zur Gewährleistung der Einhaltung der geltenden Sicherheitsanforderungen beitragen. Die den Händlern auferlegten Verpflichtungen gelten entsprechend ihrer jeweiligen Verantwortung. Insbesondere kann es sich bei von Privatpersonen zu wohltätigen Zwecken abgegebenen Einzelgebrauchsgütern als unmöglich erweisen, den zuständigen Behörden Angaben und Unterlagen über die etwaigen Risiken und die Herkunft des Produktes vorzulegen.

(21) Sowohl die Hersteller als auch die Händler sollten mit den zuständigen Behörden im Rahmen von Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren zusammenwirken und diese unterrichten, wenn sie zu dem Schluss kommen, dass bestimmte gelieferte Produkte gefährlich sind. Die Bedingungen, unter denen diese Unterrichtung erfolgt, sind in dieser Richtlinie festzulegen, damit ihre wirksame Anwendung erleichtert wird, wobei gleichzeitig eine übermäßige Belastung der Wirtschaftsteilnehmer und der Behörden zu vermeiden ist.

(22) Kako bi se osiguralo djelotvorno poštivanje obveza proizvođača i raspačavača, države članice trebaju uspostaviti ili imenovati tijela odgovorna za praćenje sigurnosti proizvoda i ovlaštena za poduzimanje odgovarajućih mjera, uključujući ovlast za djelotvorno, razmjerno i zaštitno kažnjavanje i osiguravanje potrebna usklađivanja između različitih prijavljenih tijela.

(23) Osobito je potrebno da odgovarajuće mjere uključuju ovlasti država članica da naručuju ili organiziraju, hitno i djelotvorno, povlačenje opasnih proizvoda već stavljenih na tržište te da u krajnjemu slučaju naručuju, usklađuju ili organiziraju uklanjanje kod potrošača opasnih proizvoda koji su im već isporučeni. Te ovlasti trebaju se primjenjivati kad proizvođači i raspačavači propuste spriječiti rizike za potrošače sukladno njihovim obvezama. Kad je to potrebno, mjerodavna tijela trebaju raspolagati primjerenim ovlastima i postupcima za odlučivanje i brzu primjenu svake potrebne mjere.

(24) Sigurnost potrošača ovisi u velikoj mjeri o aktivnome nadzoru nad poštivanjem zahtjeva Zajednice za sigurnost proizvoda. Države članice trebaju stoga uspostaviti sustavne pristupe kako bi osigurale djelotvornost nadzora nad tržištem i druge nadzorne djelatnosti te osigurati njihovu razvidnost javnosti i zainteresiranim stranama.

(25) Suradnja između nadzornih vlasti država članica potrebna je kako bi se osiguralo ostvarenje zaštitnih ciljeva ove smjernice. Stoga je potrebno promicati funkcioniranje europske mreže nadzornih tijela država članica kako bi se na način usklađen s drugim postupcima Zajednice posebno poboljšao sustav Zajednice za brzo obavješćivanje (RAPEX), poboljšala suradnja na izvršnoj razini koja se odnosi na nadzor nad tržištem i druge nadzorne djelatnosti, osobito procjena rizika, ispitivanje proizvoda, razmjena stručnih i znanstvenih znanja, izvođenje zajedničkih nadzornih projekata, praćenje, povlačenje ili uklanjanje opasnih proizvoda.

(26) Da bi se osigurala visoka i jedinstvena razina zaštite zdravlja i sigurnosti potrošača i očuvalo jedinstvo unutrašnjega tržišta, potrebno je obavješćivati Povjerenstvo o svakoj mjeri koja ograničava stavljanje proizvoda na tržište ili koja zahtijeva njegovo povlačenje ili uklanjanje s tržišta. Te mjere trebaju biti poduzete u skladu s odredbama Ugovora, i posebno njegovim člancima 28., 29. i 30.

(27) Djelotvoran nadzor nad sigurnošću proizvoda zahtijeva na nacionalnoj razini i na razini Zajednice uspostavu sustava brze razmjene obavijesti u situacijama kad postoji ozbiljan rizik koji zahtijeva brzo djelovanje s obzirom na sigurnost proizvoda. Također je prikladno opisati u ovoj smjernici detaljne postupke za funkcioniranje tog sustava

(22) In order to ensure the effective enforcement of the obligations incumbent on producers and distributors, the Member States should establish or designate authorities which are responsible for monitoring product safety and have powers to take appropriate measures, including the power to impose effective, proportionate and dissuasive penalties, and ensure appropriate coordination between the various designated authorities.

(23) It is necessary in particular for the appropriate measures to include the power for Member States to order or organise, immediately and efficiently, the withdrawal of dangerous products already placed on the market and as a last resort to order, coordinate or organise the recall from consumers of dangerous products already supplied to them. Those powers should be applied when producers and distributors fail to prevent risks to consumers in accordance with their obligations. Where necessary, the appropriate powers and procedures should be available to the authorities to decide and apply any necessary measures rapidly.

(24) The safety of consumers depends to a great extent on the active enforcement of Community product safety requirements. The Member States should, therefore, establish systematic approaches to ensure the effectiveness of market surveillance and other enforcement activities and should ensure their openness to the public and interested parties.

(25) Collaboration between the enforcement authorities of the Member States is necessary in ensuring the attainment of the protection objectives of this Directive. It is, therefore, appropriate to promote the operation of a European network of the enforcement authorities of the Member States to facilitate, in a coordinated manner with other Community procedures, in particular the Community Rapid Information System (RAPEX), improved collaboration at operational level on market surveillance and other enforcement activities, in particular risk assessment, testing of products, exchange of expertise and scientific knowledge, execution of joint surveillance projects and tracing, withdrawing or recalling dangerous products.

(26) It is necessary, for the purpose of ensuring a consistent, high level of consumer health and safety protection and preserving the unity of the internal market, that the Commission be informed of any measure restricting the placing on the market of a product or requiring its withdrawal or recall from the market. Such measures should be taken in compliance with the provisions of the Treaty, and in particular Articles 28, 29 and 30 thereof.

(27) Effective supervision of product safety requires the setting-up at national and Community levels of a system of rapid exchange of information in situations of serious risk requiring rapid intervention in respect of the safety of a product. It is also appropriate in this Directive to set out detailed procedures for the operation of the system and to

(22) Pour assurer le contrôle efficace du respect des obligations qui incombent aux producteurs et aux distributeurs, les Etats membres devraient mettre en place ou désigner des autorités chargées de surveiller la sécurité des produits et dotées de pouvoirs leur permettant de prendre des mesures appropriées, y compris d'infliger des sanctions efficaces, proportionnées et dissuasives, et d'assurer une coordination appropriée entre les diverses autorités désignées.

(23) Il est notamment nécessaire que, parmi les mesures appropriées, figure pour les Etats membres le pouvoir d'ordonner ou d'organiser, de manière efficace et immédiate, le retrait des produits dangereux déjà mis sur le marché et, en dernier recours, d'ordonner, de coordonner ou d'organiser le rappel auprès des consommateurs des produits dangereux qui leur ont déjà été fournis. Ces pouvoirs devraient être utilisés lorsque les producteurs et les distributeurs omettent de prévenir les risques pour les consommateurs, conformément à leurs obligations. En cas de besoin, les autorités devraient disposer des pouvoirs et procédures appropriés pour décider et appliquer rapidement toute mesure nécessaire.

(24) La sécurité des consommateurs dépend dans une large mesure du contrôle actif du respect des prescriptions communautaires en matière de sécurité des produits. Dès lors, les Etats membres devraient mettre en place des approches systématiques permettant d'assurer l'efficacité de la surveillance du marché et des autres activités de contrôle et devraient assurer leur transparence pour le public et les parties intéressées.

(25) Une collaboration est nécessaire entre les autorités de contrôle des Etats membres pour assurer la réalisation des objectifs de protection de la directive. Dès lors, il convient de favoriser le fonctionnement en réseau européen des autorités de contrôle des Etats membres, pour faciliter, d'une manière coordonnée avec les autres procédures communautaires, en particulier le système communautaire d'information rapide (RAPEX), une meilleure collaboration au niveau opérationnel concernant la surveillance du marché et les autres activités de contrôle, en particulier l'évaluation des risques, les essais de produits, l'échange d'expertise et de connaissances scientifiques, l'exécution de projets de surveillance communs et le traçage, le retrait ou le rappel des produits dangereux.

(26) Il est nécessaire, pour assurer un niveau uniforme et élevé de protection de la santé et de la sécurité des consommateurs et pour préserver l'unité du marché intérieur, d'informer la Commission de toute mesure limitant la mise d'un produit sur le marché ou exigeant son retrait ou son rappel du marché. Ces mesures devraient être prises dans le respect des dispositions du traité, et notamment de ses articles 28, 29 et 30.

(27) Un contrôle efficace de la sécurité des produits requiert la mise en place aux niveaux national et communautaire d'un système d'échange rapide d'informations dans des situations de risque grave exigeant une intervention rapide concernant la sécurité d'un produit. Il est en outre opportun de décrire dans la présente directive

(22) Damit sichergestellt wird, dass die den Herstellern und Händlern auferlegten Verpflichtungen auch tatsächlich eingehalten werden, sollten die Mitgliedstaaten Behörden einrichten oder benennen, die für die Überwachung der Produktsicherheit zuständig sind und die über die erforderlichen Befugnisse verfügen, um geeignete Maßnahmen treffen zu können; dazu gehört auch die Befugnis, wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen zu verhängen und für eine zweckmäßige Koordinierung zwischen den benannten Behörden Sorge zu tragen.

(23) Die geeigneten Maßnahmen müssen insbesondere die Befugnis der Mitgliedstaaten umfassen, die Rücknahme gefährlicher Produkte, die bereits in Verkehr gebracht wurden, unverzüglich und auf wirksame Weise anzuordnen oder durchzuführen und als letztes Mittel den Rückruf gefährlicher Produkte, die Verbrauchern bereits geliefert wurden, anzuordnen, zu koordinieren oder durchzuführen. Von diesen Befugnissen ist Gebrauch zu machen, wenn Hersteller und Händler ihrer Verpflichtung, Gefahren von den Verbrauchern abzuwenden, nicht nachkommen. Nötigenfalls sollten die Behörden über geeignete Befugnisse und Verfahren verfügen, um unverzüglich alle gebotenen Maßnahmen beschließen und durchführen zu können.

(24) Die Sicherheit der Verbraucher hängt in hohem Maße davon ab, wie wirksam die Produktsicherheitsanforderungen der Gemeinschaft durchgesetzt werden. Deshalb sollten die Mitgliedstaaten systematische Vorgehensweisen entwickeln, um die Effizienz der Marktüberwachung und anderer Überwachungsmaßnahmen sicherzustellen, und gewährleisten, dass diese für die Öffentlichkeit und die interessierten Kreise transparent sind.

(25) Zur Verwirklichung der mit dieser Richtlinie verfolgten Schutzziele ist eine Zusammenarbeit zwischen den Aufsichtsbehörden der Mitgliedstaaten erforderlich. Daher sollte ein europaweites Netzwerk der Aufsichtsbehörden der Mitgliedstaaten gefördert werden, um so in einer mit anderen Gemeinschaftsverfahren, insbesondere dem gemeinschaftlichen System zum raschen Informationsaustausch (RAPEX), abgestimmten Weise eine verbesserte operative Zusammenarbeit in Fragen der Marktüberwachung und bei anderen Überwachungsmaßnahmen zu erleichtern; dies betrifft insbesondere die Risikobewertung, Produktprüfungen, den Austausch von Know-how und wissenschaftlichen Kenntnissen, die Durchführung gemeinsamer Überwachungsvorhaben, die Rückverfolgung der Produktherkunft und die Rücknahme oder den Rückruf gefährlicher Produkte.

(26) Zur Sicherstellung eines durchgängig hohen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsniveaus zugunsten der Verbraucher wie auch zur Wahrung der Einheit des Binnenmarktes ist die Kommission von jeder Maßnahme zu unterrichten, mit der das Inverkehrbringen eines Produkts beschränkt oder dessen Rückruf oder Rücknahme vom Markt angeordnet wird. Derartige Maßnahmen sollten unter Beachtung der Bestimmungen des Vertrags, insbesondere der Artikel 28, 29 und 30, getroffen werden.

(27) Eine wirksame Überwachung der Produktsicherheit erfordert die Schaffung eines auf nationaler und gemeinschaftlicher Ebene funktionierenden Systems für den raschen Informationsaustausch bei Vorfällen, die aufgrund der Schwere des Risikos in Bezug auf die Sicherheit eines Produkts unverzügliches Handeln erfordern. Diese

va i dati Povjerenstvu ovlast da ga prilagođuje uz pomoć savjetodavnog odbora.

(28) Ova smjernica predviđa izradbu neobvezujućih smjernica čiji je cilj naznačivanje jednostavnih i jasnih kriterija i praktičnih pravila koja se mogu mijenjati, osobito onih koji omogućuju djelotvorno obavješćivanje o mjerama koje ograničuju stavljanje proizvoda na tržište u slučajevima navedenim u ovoj smjernici, vodeći računa o različitosti situacija s kojima se susreću države članice i gospodarski subjekti. Te smjernice trebaju posebno uključivati kriterije za primjenu definicije ozbiljnih rizika kako bi se olakšala dosljedna primjena odgovarajućih odredaba u slučaju takvih rizika.

(29) Na državama članicama je da u prvome redu, pridržavajući se odredaba Ugovora, i osobito njegovih članaka 28., 29 i 30., poduzmu odgovarajuće mjere koje se odnose na opasne proizvode koji se nalaze na njihovu teritoriju.

(30) Međutim, ako postoje razlike između država članica koje se tiču pristupa postupanju s rizicima koje mogu predstavljati određeni proizvodi, takve razlike mogu izazvati neprihvatljive nejednakosti u zaštiti potrošača i činiti zapreku trgovini unutar Zajednice.

(31) Može biti potrebno suočiti se s ozbiljnim problemima sigurnosti proizvoda koji zahtijevaju brzo djelovanje, koji utječu ili mogu utjecati u neposrednoj budućnosti na cjelinu ili veliki dio Zajednice i koji, s obzirom na narav sigurnosnoga problema koji predstavlja proizvod, ne mogu biti, na način sumjerljiv stupnju hitnosti, djelotvorno obrađeni u okviru postupaka predviđenih posebnim zakonima Zajednice koji se primjenjuju na dotične proizvode i na razrede proizvoda.

(32) Stoga je nužno predvidjeti odgovarajući mehanizam koji omogućuje, u krajnjemu slučaju, prihvaćanje mjera primjenjivih u cijeloj Zajednici, u obliku odluke upućene državama članicama, za postupanje u situacijama izazvanim proizvodima koji predstavljaju ozbiljan rizik. Takva odluka treba sadržavati zabranu izvoza dotičnoga proizvoda, osim u slučaju ako izvanredne okolnosti omogućuju donošenje djelomične zabrane ili nedonošenje nikakve zabrane, posebno kad je uspostavljen sustav prethodne suglasnosti. Osim toga zabranu izvoza treba razmotriti i za sprečavanje rizika za zdravlje i sigurnost potrošača. Budući da takva odluka nije izravno primjenjiva na gospodarske subjekte, države članice trebaju poduzeti sve mjere potrebne za njezinu provedbu. Mjere prihvaćene u okviru takvoga postupka trebaju biti privremene, osim kad se primjenjuju na pojedinačno utvrđene proizvode ili partije proizvoda. Kako bi se osigurala prikladna procjena nužnosti takvih mjera i njihova najbolja priprema, te mjere treba prihvatiti Povjerenstvo uz pomoć odbora u svjetlu savjetovanja s državama članicama te ako se pojavi koje znanstveno pitanje koje je u djelokrugu nekog znanstve-

give the Commission, assisted by an advisory committee, power to adapt them.

(28) This Directive provides for the establishment of non-binding guidelines aimed at indicating simple and clear criteria and practical rules which may change, in particular for the purpose of allowing efficient notification of measures restricting the placing on the market of products in the cases referred to in this Directive, whilst taking into account the range of situations dealt with by Member States and economic operators. The guidelines should in particular include criteria for the application of the definition of serious risks in order to facilitate consistent implementation of the relevant provisions in case of such risks.

(29) It is primarily for Member States, in compliance with the Treaty and in particular with Articles 28, 29 and 30 thereof, to take appropriate measures with regard to dangerous products located within their territory.

(30) However, if the Member States differ as regards the approach to dealing with the risk posed by certain products, such differences could entail unacceptable disparities in consumer protection and constitute a barrier to intra-Community trade.

(31) It may be necessary to deal with serious product-safety problems requiring rapid intervention which affect or could affect, in the immediate future, all or a significant part of the Community and which, in view of the nature of the safety problem posed by the product, cannot be dealt with effectively in a manner commensurate with the degree of urgency, under the procedures laid down in the specific rules of Community law applicable to the products or category of products in question.

(32) It is therefore necessary to provide for an adequate mechanism allowing, as a last resort, for the adoption of measures applicable throughout the Community, in the form of a decision addressed to the Member States, to cope with situations created by products presenting a serious risk. Such a decision should entail a ban on the export of the product in question, unless in the case in point exceptional circumstances allow a partial ban or even no ban to be decided upon, particularly when a system of prior consent is established. In addition, the banning of exports should be examined with a view to preventing risks to the health and safety of consumers. Since such a decision is not directly applicable to economic operators, Member States should take all necessary measures for its implementation. Measures adopted under such a procedure are interim measures, save when they apply to individually identified products or batches of products. In order to ensure the appropriate assessment of the need for, and the best preparation of such measures, they should be taken by the Commission, assisted by a committee, in the light of consultations with the Member States, and, if

les procédures détaillées pour le fonctionnement du système et de conférer à la Commission le pouvoir de les adapter avec l'assistance d'un comité.

(28) La présente directive prévoit l'établissement de lignes directrices, non contraignantes, visant à indiquer des critères simples et clairs et des règles pratiques susceptibles d'évolution, notamment pour permettre une notification efficace des mesures restreignant la mise sur le marché des produits dans les cas visés dans la présente directive, en tenant compte de la diversité des situations traitées par les Etats membres et les opérateurs économiques. Les lignes directrices devraient en particulier inclure des critères pour l'application de la définition des risques graves afin de faciliter une mise en œuvre cohérente des dispositions pertinentes dans le cas de tels risques.

(29) Il incombe en premier lieu aux Etats membres, dans le respect des dispositions du traité et notamment de ses articles 28, 29 et 30, de prendre les mesures appropriées à l'égard des produits dangereux qui se trouvent sur leur territoire.

(30) Cependant, s'il existe des divergences entre les Etats membres en ce qui concerne l'approche à adopter pour traiter le risque que présentent certains produits, de telles divergences pourraient entraîner des disparités inacceptables pour la protection des consommateurs et constituer un obstacle aux échanges intracommunautaires.

(31) Il peut y avoir lieu de faire face à des problèmes graves de sécurité d'un produit qui appellent une intervention rapide, qui affectent ou pourraient affecter, dans l'immédiat, l'ensemble ou une partie importante de la Communauté, et qui, compte tenu de la nature du problème de sécurité posé par le produit, ne peuvent pas être traités efficacement, d'une manière compatible avec le degré d'urgence, dans le cadre des procédures prévues dans les réglementations communautaires spécifiques applicables aux produits ou à la catégorie de produits concernés.

(32) Il est, dès lors, nécessaire de prévoir un mécanisme approprié permettant, en dernier recours, l'adoption de mesures applicables dans l'ensemble de la Communauté, sous la forme d'une décision adressée aux Etats membres, pour faire face à des situations créées par des produits présentant un risque grave. Il convient qu'une telle décision comporte l'interdiction d'exporter le produit en cause, à moins que, en l'espèce, les circonstances exceptionnelles permettent de décider une interdiction partielle, voire pas d'interdiction notamment quand un système de consentement préalable est établi. En outre, l'interdiction d'exporter devrait être examinée en vue de prévenir les risques pour la santé et la sécurité des consommateurs. Une telle décision n'étant pas d'application directe aux opérateurs économiques, les Etats membres devraient prendre les mesures nécessaires pour sa mise en œuvre. Les mesures adoptées dans le cadre d'une telle procédure devraient être provisoires, sauf lorsqu'elles s'appliquent à des produits ou à des lots de produits désignés individuellement. Pour assurer une évaluation appropriée de la nécessité de telles mesures,

Richtlinie soll ferner ausführliche Verfahren für das Funktionieren des Systems festlegen und der Kommission die Befugnis übertragen, diese Verfahren mit Unterstützung eines Ausschusses anzupassen.

(28) In dieser Richtlinie ist vorgesehen, dass nicht zwingende Leitlinien festgelegt werden, mit denen einfache und klare Kriterien und ausbaufähige praktische Regeln aufgezeigt werden sollen, damit insbesondere Maßnahmen zur Beschränkung des Inverkehrbringens von Produkten in den von dieser Richtlinie erfassten Fällen wirksam gemeldet werden können; berücksichtigt wird dabei die Unterschiedlichkeit der von den Mitgliedstaaten und den Wirtschaftsteilnehmern zu bewältigenden Gegebenheiten. Die Leitlinien sollten insbesondere Kriterien für die Anwendung der Definition der ersten Gefahr umfassen, damit eine kohärente Anwendung der einschlägigen Bestimmungen im Falle solcher Gefahren erleichtert wird.

(29) Es ist in erster Linie Sache der Mitgliedstaaten, in Übereinstimmung mit dem Vertrag, insbesondere den Artikeln 28, 29 und 30, geeignete Maßnahmen in Bezug auf gefährliche Produkte zu ergreifen, die sich in ihrem Hoheitsgebiet befinden.

(30) Handeln die Mitgliedstaaten in Bezug auf das durch bestimmte Produkte hervorgerufene Risiko jedoch nach unterschiedlichen Ansätzen, so kann dies zu nicht vertretbaren Unterschieden im Verbraucherschutz führen und ein Hemmnis für den innergemeinschaftlichen Handel darstellen.

(31) Es können Fälle eintreten, in denen sich ernste Produktsicherheitsprobleme stellen, die rasches Handeln erfordern, die die gesamte Gemeinschaft oder einen bedeutenden Teil der Gemeinschaft betreffen oder in unmittelbarer Zukunft betreffen könnten und in denen angesichts der Art des durch das Produkt bedingten Sicherheitsproblems im Rahmen der Verfahren, die in den spezifischen Vorschriften des Gemeinschaftsrechts für das jeweilige Produkt oder die jeweilige Produktkategorie vorgesehen sind, keine der Dringlichkeit entsprechende, wirksame Lösung gefunden werden kann.

(32) Daher ist ein geeignetes Verfahren zu schaffen, das die Möglichkeit bietet, als letztes Mittel in der gesamten Gemeinschaft geltende Maßnahmen in Form von an die Mitgliedstaaten gerichteten Entscheidungen zu erlassen, um Vorfällen zu begegnen, die durch Produkte bedingt sind, welche eine ernste Gefahr darstellen. Eine solche Entscheidung sollte ein Ausfuhrverbot für das betreffende Produkt einschließen, es sei denn, dass aufgrund außerordentlicher Umstände entschieden werden kann, nur ein Teilverbot oder gar kein Verbot zu verhängen, insbesondere wenn ein System der vorherigen Zustimmung festgelegt worden ist. Darüber hinaus sollte ein Ausfuhrverbot im Hinblick auf die Abwendung von Gefahren für die Gesundheit und die Sicherheit der Verbraucher geprüft werden. Da solche Entscheidungen nicht unmittelbar für die Wirtschaftsteilnehmer gelten, sollten die Mitgliedstaaten die für ihre Umsetzung erforderlichen Maßnahmen treffen. Nach einem solchen Verfahren getroffene Maßnahmen sollten vorläufige Maßnahmen sein, außer wenn sie sich auf einzelne Produkte oder Produktposten beziehen. Zur Gewährleistung einer sachgemäßen Beurteilung

nog odjela Zajednice, uz pomoć znanstvenog odbora mjerodavnog za dotični rizik.

(33) Mjere potrebne za provedbu ove smjernice trebaju biti prihvaćene u skladu s odlukom Vijeća 1999/468/EC od 28. lipnja 1999. koja utvrđuje postupke za provedbu izvršnih ovlasti povjerenih Povjerenstvu <sup>(5)</sup>.

(34) Kako bi se olakšala djelotvorna i dosljedna primjena ove smjernice, različiti aspekti njezine primjene mogu zahtijevati da se razmatraju u odborima.

(35) Treba osigurati pristup javnosti obavijestima o sigurnosti proizvoda koje su na raspolaganju mjerodavnim tijelima. Međutim, profesionalna tajna, o kojoj se govori u članku 287. Ugovora, mora biti zaštićena na način koji je spojiv s potrebom osiguranja djelotvornosti nadzornih djelatnosti na tržištu i zaštitnim mjerama.

(36) Ova smjernica ne utječe na prava žrtve u smislu Smjernice Vijeća 85/374/EEC od 25. srpnja 1985., koja se odnosi na približavanje zakona i propisa država članica o odgovornosti za neispravne proizvode <sup>(6)</sup>.

(37) Potrebno je da države članice predvide odgovarajuća žalbena sredstva kod mjerodavnih sudova koja se tiču mjera koje donose mjerodavna tijela, a koja ograničuju stavljanje proizvoda na tržište ili zahtijevaju njihovo povlačenje ili uklanjanje.

(38) Osim toga, prihvaćanje mjera koje se odnose na uvezene proizvode, kao što su one koje se odnose na zabranu izvoza, s ciljem sprečavanja rizika za sigurnost i zdravlje potrošača mora biti u skladu s međunarodnim obvezama Zajednice.

(39) Povjerenstvo treba periodično ispitati način na koji se primjenjuje ova smjernica i dobivene rezultate, osobito što se tiče funkcioniranja sustava nadzora nad tržištem, brze razmjene obavijesti i mjera prihvaćenih na razini Zajednice, zajedno s drugim pitanjima bitnim za sigurnost proizvoda široke potrošnje u Zajednici, te o tome podnijeti redovite izvještaje Europskomu parlamentu i Vijeću.

scientific questions are involved falling within the competence of a Community scientific committee, with the scientific committee competent for the risk concerned.

(33) The measures necessary for the implementation of this Directive should be adopted in accordance with Council Decision 1999/468/EC of 28 June 1999 laying down the procedures for the exercise of implementing powers conferred on the Commission <sup>(5)</sup>.

(34) In order to facilitate effective and consistent application of this Directive, the various aspects of its application may need to be discussed within a committee.

(35) Public access to the information available to the authorities on product safety should be ensured. However, professional secrecy, as referred to in Article 287 of the Treaty, must be protected in a way which is compatible with the need to ensure the effectiveness of market surveillance activities and of protection measures.

(36) This Directive should not affect victims' rights within the meaning of Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products <sup>(6)</sup>.

(37) It is necessary for Member States to provide for appropriate means of redress before the competent courts in respect of measures taken by the competent authorities which restrict the placing on the market of a product or require its withdrawal or recall.

(38) In addition, the adoption of measures concerning imported products, like those concerning the banning of exports, with a view to preventing risks to the safety and health of consumers must comply with the Community's international obligations.

(39) The Commission should periodically examine the manner in which this Directive is applied and the results obtained, in particular in relation to the functioning of market surveillance systems, the rapid exchange of information and measures adopted at Community level, together with other issues relevant for consumer product safety in the Community, and submit regular reports to the European Parliament and the Council on the subject.

<sup>5</sup> OJ L 184, 17.7.1999, str. 23.

<sup>6</sup> OJ L 210, 7.8.1985, str. 29. Smjernica preinačena Smjernicom 1999/34/EC Europskoga parlamenta i Vijeća (OJ L 141, 4.6.1999, str. 20).

<sup>5</sup> OJ L 184, 17.7.1999, p. 23.

<sup>6</sup> OJ L 210, 7.8.1985, p. 29. Directive as amended by Directive 1999/34/EC of the European Parliament and of the Council (OJ L 141, 4.6.1999, p. 20).



et la meilleure préparation de celles-ci, elles devraient être adoptées par la Commission, assistée par un comité, à la lumière des consultations avec les Etats membres, et, si une question scientifique qui est de la compétence d'un comité scientifique communautaire se pose, du comité scientifique compétent pour le risque concerné.

(33) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de la présente directive en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission <sup>(5)</sup>.

(34) Afin de faciliter une application efficace et cohérente de la présente directive, les différents aspects de son application peuvent devoir être examinés au sein d'un comité.

(35) Il convient d'assurer l'accès du public aux informations qui sont à la disposition des autorités en ce qui concerne la sécurité des produits. Cependant, le secret professionnel, visé à l'article 287 du traité, doit être protégé d'une manière compatible avec la nécessité d'assurer l'efficacité des activités de surveillance du marché et des mesures de protection.

(36) La présente directive est sans incidence sur les droits des victimes au sens de la directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux <sup>(6)</sup>.

(37) Il est nécessaire que les Etats membres prévoient des moyens de recours appropriés devant les juridictions compétentes en ce qui concerne les mesures prises par les autorités compétentes qui restreignent la mise sur le marché ou imposent le retrait ou le rappel d'un produit.

(38) Par ailleurs, l'adoption de mesures concernant des produits importés, comme celles relatives à l'interdiction d'exporter, dans le but de prévenir des risques pour la sécurité et la santé des consommateurs doit s'effectuer conformément aux obligations internationales de la Communauté.

(39) La Commission devrait examiner périodiquement la façon dont la présente directive est appliquée et les résultats obtenus, en particulier pour ce qui concerne le fonctionnement des systèmes de surveillance du marché, l'échange rapide d'informations et les mesures adoptées au niveau communautaire, conjointement avec d'autres questions ayant trait à la sécurité des produits de consommation dans la Communauté, et présenter des rapports réguliers sur le sujet au Parlement européen et au Conseil.

der Notwendigkeit solcher Maßnahmen und ihrer bestmöglichen Vorbereitung sollten die Maßnahmen von der Kommission, die von einem Ausschuss unterstützt wird, nach Konsultationen mit den Mitgliedstaaten und, falls wissenschaftliche Fragen betroffen sind, die in die Zuständigkeit eines wissenschaftlichen Ausschusses der Gemeinschaft fallen, mit dem für die betreffende Gefahr zuständigen wissenschaftlichen Ausschuss erlassen werden.

(33) Die zur Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse <sup>(5)</sup> getroffen werden.

(34) Um eine effiziente und kohärente Anwendung dieser Richtlinie zu erleichtern, müssen die verschiedenen Aspekte ihrer Anwendung in einem Ausschuss erörtert werden können.

(35) Es ist zu gewährleisten, dass den Behörden vorliegende Informationen über Produktsicherheit öffentlich zugänglich sind. Allerdings ist das in Artikel 287 des Vertrags genannte Berufsgeheimnis in einer Weise zu wahren, die mit dem Erfordernis vereinbar ist, die Wirksamkeit der Marktüberwachung und der Schutzmaßnahmen sicherzustellen.

(36) Diese Richtlinie lässt die Rechte von Geschädigten im Sinne der Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte <sup>(6)</sup> unberührt.

(37) Die Mitgliedstaaten haben dafür Sorge zu tragen, dass bei den zuständigen Gerichten geeignete Rechtsbehelfe gegen Maßnahmen der zuständigen Behörden eingelegt werden können, durch die das Inverkehrbringen eines Produkts beschränkt oder seine Rücknahme oder sein Rückruf angeordnet wird.

(38) Im Übrigen sind Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher im Zusammenhang mit importierten Produkten – wie auch im Zusammenhang mit dem Ausfuhrverbot – in Übereinstimmung mit den internationalen Verpflichtungen der Gemeinschaft zu erlassen.

(39) Die Kommission sollte regelmäßig den Stand der Anwendung dieser Richtlinie und die damit erzielten Ergebnisse, insbesondere hinsichtlich des Funktionierens der Marktüberwachungssysteme, des raschen Informationsaustauschs und der auf Gemeinschaftsebene getroffenen Maßnahmen, zusammen mit anderen Fragen prüfen, die für die Sicherheit von für Verbraucher bestimmten Produkten in der Gemeinschaft relevant sind, und dem Europäischen Parlament und dem Rat regelmäßig entsprechende Berichte unterbreiten.

<sup>5</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

<sup>6</sup> JO L 210 du 7.8.1985, p. 29. Directive modifiée par la directive 1999/34/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 141 du 4.6.1999, p. 20).

<sup>5</sup> ABI. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

<sup>6</sup> ABI. L 210 vom 7.8.1985, S. 29. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 1999/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABI. L 141 vom 4.6.1999, S. 20).

(40) Ova smjernica ne smije utjecati na obveze država članica koje se odnose na rok preuzimanja i primjene Smjernice 92/59/EEC,

(40) This Directive should not affect the obligations of Member States concerning the deadline for transposition and application of Directive 92/59/EEC,

DONIJELI SU OVU SMJERNICU:

HAVE ADOPTED THIS DIRECTIVE:

*POGLAVLJE 1.*

*CHAPTER I*

**Ciljevi – Područje primjene – Definicije**

**Objective – Scope – Definitions**

*Članak 1.*

*Article 1*

1. Svrha je ove smjernice osigurati da proizvodi stavljani na tržište budu sigurni.
2. Ova se smjernica primjenjuje na sve proizvode utvrđene u točki a) članka 2. Svaka se od njezinih odredaba primjenjuje kad u zakonodavstvu Zajednice ne postoje posebne odredbe koje uređuju sigurnost proizvoda o kojima je riječ.

1. The purpose of this Directive is to ensure that products placed on the market are safe.
2. This Directive shall apply to all the products defined in Article 2 (a). Each of its provisions shall apply in so far as there are no specific provisions with the same objective in rules of Community law governing the safety of the products concerned.

Kad su proizvodi obuhvaćeni posebnim sigurnosnim zahtjevima koje nameću zakoni Zajednice, ova se smjernica primjenjuje samo na aspekte i rizike ili razrede rizika koji nisu obuhvaćeni tim zahtjevima. To znači da:

Where products are subject to specific safety requirements imposed by Community legislation, this Directive shall apply only to the aspects and risks or categories of risks not covered by those requirements. This means that:

- a) točke b) i c) članka 2. i članci 3. i 4. ne primjenjuju se na te proizvode ako je taj rizik ili razred rizika obuhvaćen posebnim zakonom
- b) članci se 5.–18. primjenjuju, osim ako postoje posebne odredbe koje uređuju aspekte obuhvaćene navedenim člancima i govore o istome predmetu.

- (a) Articles 2(b) and (c), 3 and 4 shall not apply to those products insofar as concerns the risks or categories of risks covered by the specific legislation;
- (b) Articles 5 to 18 shall apply except where there are specific provisions governing the aspects covered by the said Articles with the same objective.

*Članak 2.*

*Article 2*

Za potrebe ove smjernice:

For the purposes of this Directive:

- (a) **proizvod** označuje bilo koji proizvod – u okviru pružanja usluga – koji je namijenjen potrošačima ili koji bi u razumno predvidljivim uvjetima potrošači mogli upotrijebiti, čak i ako im nije namijenjen, te koji je isporučen ili dostupan, uz plaćanje ili besplatno, u okviru kakve trgovačke djelatnosti, bez obzira na to je li nov, rabljen ili popravljen.

- (a) 'product' shall mean any product – including in the context of providing a service – which is intended for consumers or likely, under reasonably foreseeable conditions, to be used by consumers even if not intended for them, and is supplied or made available, whether for consideration or not, in the course of a commercial activity, and whether new, used or reconditioned.

Ta se definicija ne primjenjuje na polovne proizvode koji su isporučeni kao antikviteti ili kao proizvodi koji moraju biti popravljeni ili osposobljeni prije njihove uporabe, pod uvjetom da dobavljač o tome jasno obavijesti osobu kojoj je proizvod isporučen.

This definition shall not apply to second-hand products supplied as antiques or as products to be repaired or reconditioned prior to being used, provided that the supplier clearly informs the person to whom he supplies the product to that effect;

- (b) **sigurni proizvod** označuje bilo koji proizvod, koji u normalnim ili razumno predvidljivim uvjetima uporabe, uključujući trajanje i po potrebi pokretanje, ugradbu i potrebu održavanja, ne predstavlja nikakav ri-

- (b) 'safe product' shall mean any product which, under normal or reasonably foreseeable conditions of use including duration and, where applicable, putting into service, installation and maintenance requirements, does

(40) La présente directive ne devrait avoir aucune incidence sur les obligations des États membres concernant le délai de transposition et de mise en application de la directive 92/59/CEE,

(40) Diese Richtlinie sollte die Pflichten der Mitgliedstaaten bezüglich der Frist für die Umsetzung und die Anwendung der Richtlinie 92/59/EWG nicht berühren –

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

## CHAPITRE 1

## KAPITEL I

### Objectifs – Champ d'application – Définitions

### Ziele – Geltungsbereich – Begriffsbestimmungen

#### Article premier

#### Artikel I

1. La présente directive vise à assurer que les produits mis sur le marché sont sûrs.

(1) Mit dieser Richtlinie soll sichergestellt werden, dass die in den Verkehr gebrachten Produkte sicher sind.

2. La présente directive s'applique pour tous les produits définis à l'article 2, point a). Chacune de ses dispositions s'applique pour autant qu'il n'existe pas, dans le cadre de réglementations communautaires, de dispositions spécifiques régissant la sécurité des produits concernés et visant le même objectif.

(2) Die Richtlinie findet auf alle in Artikel 2 Buchstabe a) definierten Produkte Anwendung. Jede Vorschrift dieser Richtlinie gilt insoweit, als es im Rahmen gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften keine spezifischen Bestimmungen über die Sicherheit der betreffenden Produkte gibt, mit denen dasselbe Ziel verfolgt wird.

Lorsque des produits sont couverts par des prescriptions de sécurité spécifiques imposées par la législation communautaire, la présente directive s'applique seulement pour les aspects et les risques ou catégories de risques qui ne sont pas couverts par ces prescriptions. En conséquence:

Sind für Produkte in Gemeinschaftsvorschriften spezifische Sicherheitsanforderungen festgelegt, so gilt diese Richtlinie nur für Aspekte, Risiken oder Risikokategorien, die nicht unter diese Anforderungen fallen. Dies bedeutet Folgendes:

- a) l'article 2, points b) et c), et les articles 3 et 4 ne s'appliquent pas à ces produits, pour ce qui est des risques ou catégories de risques couverts par la législation spécifique;
- b) les articles 5 à 18 s'appliquent, sauf s'il existe des dispositions spécifiques régissant les aspects couverts par lesdits articles et visant le même objectif.

- a) Artikel 2 Buchstaben b) und c) und die Artikel 3 und 4 finden auf die betreffenden Produkte keine Anwendung, soweit es sich um Risiken oder Risikokategorien handelt, die unter spezifische Rechtsvorschriften fallen.
- b) Die Artikel 5 bis 18 finden Anwendung, es sei denn, dass spezifische Bestimmungen vorliegen, die die von jenen Artikeln behandelten Aspekte betreffen und dasselbe Ziel verfolgen.

#### Article 2

#### Artikel 2

Aux fins de la présente directive, on entend par:

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

- a) «produit»: tout produit qui – également dans le cadre d'une prestation de services – est destiné aux consommateurs ou susceptible, dans des conditions raisonnablement prévisibles, d'être utilisé par les consommateurs, même s'il ne leur est pas destiné, et qui est fourni ou mis à disposition dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit, qu'il soit à l'état neuf, d'occasion ou reconditionné.

- a) „Produkt“ jedes Produkt, das – auch im Rahmen der Erbringung einer Dienstleistung – für Verbraucher bestimmt ist oder unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen von Verbrauchern benutzt werden könnte, selbst wenn es nicht für diese bestimmt ist, und entgeltlich oder unentgeltlich im Rahmen einer Geschäftstätigkeit geliefert oder zur Verfügung gestellt wird, unabhängig davon, ob es neu, gebraucht oder wiederaufgearbeitet ist.

Cette définition ne s'applique pas aux produits d'occasion qui sont fournis en tant qu'antiquités ou en tant que produits devant être réparés ou reconditionnés préalablement à leur utilisation, pour autant que le fournisseur en informe clairement la personne à laquelle il fournit le produit;

Diese Begriffsbestimmung gilt nicht für gebrauchte Produkte, die als Antiquitäten oder als Produkte geliefert werden, die vor ihrer Verwendung instand gesetzt oder wiederaufgearbeitet werden müssen, sofern der Lieferant der von ihm belieferten Person klare Angaben darüber macht;

- b) «produit sûr»: tout produit qui, dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, y compris de durée et, le cas échéant, de mise en service, d'installation et de besoins d'entretien,

- b) „sicheres Produkt“ jedes Produkt, das bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung, was auch die Gebrauchsdauer sowie gegebenenfalls die Inbetriebnahme, Installation und Wartungs-

zik ili samo najmanji rizik spojiv s uporabom proizvoda te koji se smatra prihvatljivim i sukladnim s visokom razinom zaštite sigurnosti i zdravlja ljudi, posebno uzimajući u obzir sljedeće elemente:

- (i) značajke proizvoda, osobito njegov sastav, pakiranje, uvjete sklapanja te po potrebi ugradbu i održavanje
- (ii) utjecaj nekoga proizvoda na druge proizvode u slučaju kad se razumno može predvidjeti da će se on upotrebljavati s drugim proizvodima
- (iii) predstavljanje proizvoda, njegovo označivanje, upozorenje i upute za njegovu uporabu i uklanjanje i sve druge oznake ili obavijesti koje se odnose na te proizvode
- (iv) razrede potrošača izloženih riziku kad upotrebljavaju određeni proizvod, osobito djeca i starije osobe.

Mogućnost postizanja visoke razine sigurnosti ili dostupnost drugih proizvoda koji predstavljaju manji rizik ne čini dostatan razlog da se koji proizvod smatra opasnim.

- (c) **opasni proizvod** označuje bilo koji proizvod koji ne zadovoljava definiciju sigurnoga proizvoda iz točke b)
- d) ozbiljni rizik označuje svaki ozbiljan rizik, uključujući onaj čije posljedice nisu trenutačne, koji zahtijeva brzo djelovanje javnih vlasti
- (e) **proizvođač** označuje:
  - (i) proizvođača proizvoda, kad je on smješten u Zajednici i svaku drugu osobu koja se predstavlja kao proizvođač stavljanjem na proizvod svojega imena, svojega zaštitnog znaka ili kojega drugog razlikovnog znaka, ili onaj koji popravljiva proizvod
  - (ii) predstavnika proizvođača, kad proizvođač nije smješten u zajednici, ili ako nema predstavnika smještena u zajednici, uvoznika proizvoda
  - (iii) druge osobe u opskrbnome lancu, u mjeri u kojoj njihove djelatnosti mogu utjecati na sigurnosne značajke proizvoda.
- (f) **raspačavač** označuje bilo koju osobu u opskrbnome lancu čija djelatnost ne utječe na sigurnosne značajke proizvoda
- (g) **povlačenje** označuje bilo koju mjeru usmjerenu na postizanje povratka opasnoga proizvoda kojega je proizvođač ili raspačavač već isporučio potrošaču ili ga učinio dostupnim potrošaču.

not present any risk or only the minimum risks compatible with the product's use, considered to be acceptable and consistent with a high level of protection for the safety and health of persons, taking into account the following points in particular:

- (i) the characteristics of the product, including its composition, packaging, instructions for assembly and, where applicable, for installation and maintenance;
- (ii) the effect on other products, where it is reasonably foreseeable that it will be used with other products;
- (iii) the presentation of the product, the labelling, any warnings and instructions for its use and disposal and any other indication or information regarding the product;
- (iv) the categories of consumers at risk when using the product, in particular children and the elderly.

The feasibility of obtaining higher levels of safety or the availability of other products presenting a lesser degree of risk shall not constitute grounds for considering a product to be 'dangerous';

- (c) 'dangerous product' shall mean any product which does not meet the definition of 'safe product' in (b);
- (d) 'serious risk' shall mean any serious risk, including those the effects of which are not immediate, requiring rapid intervention by the public authorities;
- (e) 'producer' shall mean:
  - (i) the manufacturer of the product, when he is established in the Community, and any other person presenting himself as the manufacturer by affixing to the product his name, trade mark or other distinctive mark, or the person who reconditions the product;
  - (ii) the manufacturer's representative, when the manufacturer is not established in the Community or, if there is no representative established in the Community, the importer of the product;
  - (iii) other professionals in the supply chain, insofar as their activities may affect the safety properties of a product;
- (f) 'distributor' shall mean any professional in the supply chain whose activity does not affect the safety properties of a product;
- (g) 'recall' shall mean any measure aimed at achieving the return of a dangerous product that has already been supplied or made available to consumers by the producer or distributor;

ne présente aucun risque ou seulement des risques réduits à un niveau bas compatibles avec l'utilisation du produit et considérés comme acceptables dans le respect d'un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des personnes, compte tenu, en particulier:

- i) des caractéristiques du produit, notamment sa composition, son emballage, ses conditions d'assemblage et, le cas échéant, d'installation et d'entretien;
- ii) de l'effet du produit sur d'autres produits au cas où on peut raisonnablement prévoir l'utilisation du premier avec les seconds;
- iii) de la présentation du produit, de son étiquetage, des avertissements et des instructions éventuels concernant son utilisation et son élimination ainsi que de toute autre indication ou information relative au produit;
- iv) des catégories de consommateurs se trouvant dans des conditions de risque au regard de l'utilisation du produit, en particulier des enfants et des personnes âgées.

La possibilité d'atteindre un niveau de sécurité supérieur ou de se procurer d'autres produits présentant un risque moindre ne constitue pas une raison suffisante pour considérer un produit comme dangereux;

- c) «produit dangereux»: tout produit qui ne répond pas à la définition de «produit sûr» figurant au point b);
- d) «risque grave»: tout risque grave, y compris ceux dont les effets ne sont pas immédiats, qui nécessite une intervention rapide des autorités publiques;
- e) «producteur»:
  - i) le fabricant du produit, lorsqu'il est établi dans la Communauté, et toute autre personne qui se présente comme fabricant en apposant sur le produit son nom, sa marque ou un autre signe distinctif, ou celui qui procède au reconditionnement du produit;
  - ii) le représentant du fabricant, lorsque celui-ci n'est pas établi dans la Communauté ou, en l'absence de représentant établi dans la Communauté, l'importateur du produit;
  - iii) les autres professionnels de la chaîne de commercialisation, dans la mesure où leurs activités peuvent affecter les caractéristiques de sécurité d'un produit;
- f) «distributeur»: tout professionnel de la chaîne de commercialisation dont l'activité n'a pas d'incidence sur les caractéristiques de sécurité du produit;
- g) «rappel»: toute mesure visant à obtenir le retour d'un produit dangereux que le producteur ou le distributeur a déjà fourni au consommateur ou mis à sa disposition;

anforderungen einschließt, keine oder nur geringe, mit seiner Verwendung zu vereinbarende und unter Wahrung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit und Sicherheit von Personen vertretbare Gefahren birgt, insbesondere im Hinblick auf

- i) die Eigenschaften des Produkts, unter anderem seine Zusammensetzung, seine Verpackung, die Bedingungen für seinen Zusammenbau, sowie gegebenenfalls seine Installation und seine Wartung;
- ii) seine Einwirkung auf andere Produkte, wenn eine gemeinsame Verwendung mit anderen Produkten vernünftigerweise vorhersehbar ist;
- iii) seine Aufmachung, seine Etikettierung, gegebenenfalls Warnhinweise und seine Gebrauchs- und Bedienungsanleitung und Anweisungen für seine Beseitigung sowie alle sonstigen produktbezogenen Angaben oder Informationen;
- iv) die Gruppen von Verbrauchern, die bei der Verwendung des Produkts einem Risiko ausgesetzt sind, vor allem Kinder und ältere Menschen.

Die Möglichkeit, einen höheren Sicherheitsgrad zu erreichen, oder die Verfügbarkeit anderer Produkte, von denen eine geringere Gefährdung ausgeht, ist kein ausreichender Grund, um ein Produkt als gefährlich anzusehen;

- c) „gefährliches Produkt“ jedes Produkt, das nicht der Begriffsbestimmung des sicheren Produkts gemäß Buchstabe b) entspricht;
- d) „ernste Gefahr“ jede ernste Gefahr, die ein rasches Eingreifen der Behörden erfordert, auch wenn sie keine unmittelbare Auswirkung hat;
- e) „Hersteller“
  - i) den Hersteller des Produkts, wenn er seinen Sitz in der Gemeinschaft hat, und jede andere Person, die als Hersteller auftritt, indem sie auf dem Produkt ihren Namen, ihr Markenzeichen oder ein anderes Unterscheidungszeichen anbringt, oder die Person, die das Produkt wiederaufarbeitet;
  - ii) den Vertreter des Herstellers, wenn dieser seinen Sitz nicht in der Gemeinschaft hat, oder, falls kein Vertreter mit Sitz in der Gemeinschaft vorhanden ist, den Importeur des Produkts;
  - iii) sonstige Gewerbetreibende der Absatzkette, soweit ihre Tätigkeit die Sicherheitseigenschaften eines Produkts beeinflussen kann;
- f) „Händler“ jeden Gewerbetreibenden der Absatzkette, dessen Tätigkeit die Sicherheitseigenschaften des Produkts nicht beeinflusst;
- g) „Rückruf“ jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Verbraucher vom Hersteller oder Händler bereits gelieferten oder zur Verfügung gestellten gefährlichen Produkts abzielt;

- (h) **sprečavanje raspačavanja** označuje bilo koju mjeru usmjerenu na sprečavanje raspačavanja i izlaganje proizvoda te nuđenje proizvoda potrošačima.

- (h) 'withdrawal' shall mean any measure aimed at preventing the distribution, display and offer of a product dangerous to the consumer.

## PROGLAVLJE II.

### Opći sigurnosni zahtjevi, kriteriji procjene sukladnosti i europske norme

#### Članak 3.

1. Proizvođači su obvezni stavljati na tržište samo sigurne proizvode.
2. Proizvod se smatra sigurnim s obzirom na aspekte obuhvaćene odgovarajućim nacionalnim zakonima, kad je, u odsutnosti posebnih odredaba Zajednice koje uređuju sigurnost dotičnoga proizvoda, sukladan posebnim nacionalnim propisima države članice na čijemu je teritoriju taj proizvod stavljen na tržište, koji su sastavljeni u skladu s Ugovorom, i posebno njegovim člancima 28. i 30., i koji utvrđuju zdravstvene i sigurnosne zahtjeve koje proizvod mora zadovoljiti da bi bio stavljen na tržište.

Proizvod se smatra sigurnim, s obzirom na rizike i razrede rizika obuhvaćene odgovarajućim nacionalnim normama, kad je u skladu s neobvezatnim nacionalnim normama koje preuzimaju europske norme čije je bibliografske podatke Povjerenstvo objavilo u Službenome listu Europske zajednice u skladu s člankom 4. Države članice objavljuju bibliografske podatke o takvim nacionalnim normama.

3. U okolnostima različitim od onih navedenih u stavku 2. sukladnost kojega proizvoda s općim sigurnosnim zahtjevima procjenjuje se uzimajući u obzir posebno sljedeće elemente kad oni postoje:
  - (a) neobvezatne nacionalne norme koje preuzimaju odgovarajuće Europske norme različite od onih o kojima se govori u stavku 2.
  - (b) norme izrađene u državi članici u kojoj je proizvod stavljen na tržište
  - (c) preporuke Povjerenstva koje daju smjernice za procjenu sigurnosti proizvoda
  - (d) kodeks dobre prakse u području sigurnosti proizvoda koji je na snazi u dotičnome području
  - (e) trenutačno stanje znanja i tehnike
  - (f) sigurnost koju potrošači mogu razumno očekivati.

4. Sukladnost kojega proizvoda s kriterijima razrađenim da bi se osigurali opći sigurnosni zahtjevi, posebno s odredbama navedenim u stavku 2. ili 3., ne sprečava mjerodavne vlasti država članica da poduzmu odgovarajuće mjere za ograničavanje stavljanja toga proizvoda na

## CHAPTER II

### General safety requirement, conformity assessment criteria and European standards

#### Article 3

1. Producers shall be obliged to place only safe products on the market.
2. A product shall be deemed safe, as far as the aspects covered by the relevant national legislation are concerned, when, in the absence of specific Community provisions governing the safety of the product in question, it conforms to the specific rules of national law of the Member State in whose territory the product is marketed, such rules being drawn up in conformity with the Treaty, and in particular Articles 28 and 30 thereof, and laying down the health and safety requirements which the product must satisfy in order to be marketed.

A product shall be presumed safe as far as the risks and risk categories covered by relevant national standards are concerned when it conforms to voluntary national standards transposing European standards, the references of which have been published by the Commission in the *Official Journal of the European Communities* in accordance with Article 4. The Member States shall publish the references of such national standards.

3. In circumstances other than those referred to in paragraph 2, the conformity of a product to the general safety requirement shall be assessed by taking into account the following elements in particular, where they exist:
  - (a) voluntary national standards transposing relevant European standards other than those referred to in paragraph 2;
  - (b) the standards drawn up in the Member State in which the product is marketed;
  - (c) Commission recommendations setting guidelines on product safety assessment;
  - (d) product safety codes of good practice in force in the sector concerned;
  - (e) the state of the art and technology;
  - (f) reasonable consumer expectations concerning safety.

4. Conformity of a product with the criteria designed to ensure the general safety requirement, in particular the provisions mentioned in paragraphs 2 or 3, shall not bar the competent authorities of the Member States from taking appropriate measures to impose restrictions on its be-

h) «retrait»: toute mesure visant à empêcher la distribution et l'exposition d'un produit dangereux ainsi que son offre au consommateur.

h) „Rücknahme“ jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein gefährliches Produkt vertrieben, ausgestellt oder dem Verbraucher angeboten wird.

## CHAPITRE II

### Obligation générale de sécurité – Critères d'évaluation de conformité – Normes européennes

#### Article 3

1. Les producteurs sont tenus de ne mettre sur le marché que des produits sûrs.

2. Un produit est considéré comme sûr, pour les aspects couverts par la réglementation nationale concernée, quand, en l'absence de dispositions communautaires spécifiques régissant la sécurité du produit en cause, il est conforme aux réglementations nationales spécifiques de l'État membre sur le territoire duquel il est commercialisé, qui sont établies dans le respect du traité et notamment des articles 28 et 30, et qui fixent les exigences auxquelles le produit doit répondre sur le plan de la santé et de la sécurité pour pouvoir être commercialisé.

Un produit est présumé sûr, pour les risques et les catégories de risque couverts par les normes nationales concernées, quand il est conforme aux normes nationales non obligatoires transposant des normes européennes dont la Commission a publié les références au *Journal officiel des Communautés européennes* en application de l'article 4. Les États membres publient les références de ces normes nationales.

3. Dans les circonstances autres que celles visées au paragraphe 2, la conformité d'un produit à l'obligation générale de sécurité est évaluée en prenant en compte notamment les éléments suivants quand ils existent:

- a) les normes nationales non obligatoires transposant des normes européennes pertinentes autres que celles visées au paragraphe 2;
- b) les normes établies dans l'État membre où le produit est commercialisé;
- c) les recommandations de la Commission établissant des orientations concernant l'évaluation de la sécurité des produits;
- d) les codes de bonne conduite en matière de sécurité des produits en vigueur dans le secteur concerné;
- e) l'état actuel des connaissances et de la technique;
- f) la sécurité à laquelle les consommateurs peuvent raisonnablement s'attendre.

4. La conformité d'un produit aux critères visant à garantir l'obligation générale de sécurité, en particulier aux dispositions visées aux paragraphes 2 ou 3, n'empêche pas les autorités compétentes des États membres de prendre les mesures opportunes pour restreindre sa mise

## KAPITEL II

### Allgemeine Sicherheitsanforderung – Kriterien für Konformitätsbeurteilung – Europäische Normen

#### Artikel 3

(1) Die Hersteller dürfen nur sichere Produkte in Verkehr bringen.

(2) Ein Produkt gilt als sicher – soweit es um Aspekte geht, die durch die betreffenden nationalen Rechtsvorschriften geregelt werden – wenn es den mit dem Vertrag, insbesondere den Artikeln 28 und 30, in Einklang stehenden speziellen Rechtsvorschriften des Mitgliedstaats, in dessen Hoheitsgebiet das Produkt vermarktet wird, über die Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen für die Vermarktung dieses Produkts entspricht und keine speziellen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft über die Sicherheit des betreffenden Produkts bestehen.

Es wird davon ausgegangen, dass ein Produkt sicher ist – soweit es um Risiken und Risikokategorien geht, die durch die betreffenden nationalen Normen geregelt werden –, wenn es den nicht bindenden nationalen Normen entspricht, die eine europäische Norm umsetzen, auf die die Kommission gemäß Artikel 4 im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* verwiesen hat. Die Fundstellen solcher nationalen Normen sind von den Mitgliedstaaten zu veröffentlichen.

(3) In anderen als den in Absatz 2 genannten Fällen wird die Übereinstimmung eines Produkts mit der allgemeinen Sicherheitsanforderung unter Berücksichtigung insbesondere folgender Elemente – soweit vorhanden – beurteilt:

- a) die nicht bindenden nationalen Normen zur Umsetzung einschlägiger europäischer Normen, die nicht von Absatz 2 abgedeckt sind,
- b) die Normen des Mitgliedstaats, in dem das Produkt vermarktet wird,
- c) die Empfehlungen der Kommission zur Festlegung von Leitlinien für die Beurteilung der Produktsicherheit,
- d) die im betreffenden Bereich geltenden Verhaltenskodizes für die Produktsicherheit,
- e) der derzeitige Stand des Wissens und der Technik,
- f) die Sicherheit, die von den Verbrauchern vernünftigerweise erwartet werden kann.

(4) Die Übereinstimmung eines Produkts mit den Kriterien für die Einhaltung der allgemeinen Sicherheitsanforderung, insbesondere mit den Bestimmungen von Absatz 2 oder Absatz 3, hindert die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten nicht daran, zweckmäßige Maßnahmen

tržište ili traženje njegova povlačenja s tržišta ili njegovo uklanjanje ako se, bez obzira na tu sukladnost, proizvod pokaže opasnim.

#### Članak 4.

1. Za potrebe ove smjernice, europske norme navedene u podstavku 2. članka 3. moraju biti sastavljene kako slijedi:

- (a) zahtjevi namijenjeni da osiguraju da proizvodi sukladni tim normama zadovolje opće sigurnosne zahtjeve utvrđeni su u skladu s postupkom navedenim u stavku 2. članka 15.
- (b) na temelju tih zahtjeva Povjerenstvo u skladu sa Smjernicom 98/34/EC Europskoga parlamenta i Vijeća od 28. lipnja 1998., koja utvrđuje postupak obavješćivanja u području tehničkih norma i propisa i pravila koja se odnose na društvene službe obavješćivanja<sup>7</sup>, traži od europskih normizacijskih tijela da izrade norme koje zadovoljavaju te zahtjeve.
- (c) na temelju tog mandata europska normizacijska tijela prihvaćaju te norme u skladu s načelima sadržanim u općim smjernicama za suradnju između Povjerenstva i tih tijela.
- (d) svake tri godine Povjerenstvo, u okviru izvještaja o kojemu se govori u stavku 2. Članka 19., mora izvijestiti Europski parlament i Vijeće o programima za uspostavu zahtjeva i mandata za normizaciju predviđenim u točkama a) i b). Taj će izvještaj posebno sadržavati analizu donesenih odluka koje se tiču zahtjeva i mandata za normizaciju o kojima se govori u točkama a) i b) i norma o kojima se govori u točki c). On će također uključivati podatke o proizvodima za koje Povjerenstvo namjerava uspostaviti zahtjeve i mandate o kojima je riječ, rizike od proizvoda koje treba razmotriti i rezultate svih pripremnih radova poduzetih u tome području.

2. Povjerenstvo u Službenome listu Europske zajednice objavljuje bibliografske podatke o normama tako prihvaćenim i izrađenim u skladu sa zahtjevima navedenim u stavku 1.

Ako koja norma koju su prihvatila europska normizacijska tijela prije stupanja na snagu ove smjernice osigurava sukladnost s općim sigurnosnim zahtjevima, Povjerenstvo mora objaviti te bibliografske podatke u *Službenome listu Europske zajednice*.

ing placed on the market or to require its withdrawal from the market or recall where there is evidence that, despite such conformity, it is dangerous.

#### Article 4

1. For the purposes of this Directive, the European standards referred to in the second subparagraph of Article 3 (2) shall be drawn up as follows:

- (a) the requirements intended to ensure that products which conform to these standards satisfy the general safety requirement shall be determined in accordance with the procedure laid down in Article 15 (2);
- (b) on the basis of those requirements, the Commission shall, in accordance with Directive 98/34/EC of the European Parliament and of the Council of 22 June 1998 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations and of rules on information society services<sup>(7)</sup> call on the European standardisation bodies to draw up standards which satisfy these requirements;
- (c) on the basis of those mandates, the European standardisation bodies shall adopt the standards in accordance with the principles contained in the general guidelines for cooperation between the Commission and those bodies;
- (d) the Commission shall report every three years to the European Parliament and the Council, within the framework of the report referred to in Article 19 (2), on its programmes for setting the requirements and the mandates for standardisation provided for in subparagraphs (a) and (b) above. This report will, in particular, include an analysis of the decisions taken regarding requirements and mandates for standardisation referred to in subparagraphs (a) and (b) and regarding the standards referred to in subparagraph (c). It will also include information on the products for which the Commission intends to set the requirements and the mandates in question, the product risks to be considered and the results of any preparatory work launched in this area.

2. The Commission shall publish in the *Official Journal of the European Communities* the references of the European standards adopted in this way and drawn up in accordance with the requirements referred to in paragraph 1.

If a standard adopted by the European standardisation bodies before the entry into force of this Directive ensures compliance with the general safety requirement, the Commission shall decide to publish its references in the *Official Journal of the European Communities*.

<sup>7</sup> OJ L 204, 21.7.1988, str. 37. Smjernica dopunjena Smjernicom 98/48/EC (OJ L 217, 5.8. 1998, str. 18).

<sup>7</sup> OJ L 204, 21.7.1998, p. 37. Directive amended by Directive 98/ 48/EC (OJ L 217, 5.8.1998, p. 18).



sur le marché ou demander son retrait du marché ou son rappel si, nonobstant cette conformité, le produit se révèle dangereux.

#### Article 4

1. Aux fins de la présente directive, les normes européennes visées à l'article 3, paragraphe 2, deuxième alinéa, sont élaborées de la façon suivante:

- a) les exigences destinées à garantir que les produits conformes à ces normes satisfont à l'obligation générale de sécurité sont fixées conformément à la procédure visée à l'article 15, paragraphe 2;
- b) sur la base de ces exigences, la Commission, conformément à la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information<sup>(7)</sup>, demande aux organismes européens de normalisation d'élaborer des normes qui satisfont à ces exigences;
- c) sur la base de ces mandats, les organismes européens de normalisation adoptent ces normes conformément aux principes énoncés dans les orientations générales pour la coopération entre la Commission et ces organismes;
- d) la Commission présente, tous les trois ans, un rapport au Parlement européen et au Conseil, dans le cadre du rapport visé à l'article 19, paragraphe 2, sur ses programmes pour établir les exigences et les mandats pour la normalisation prévus aux points a) et b). Ce rapport comprendra, notamment, une analyse des décisions prises en ce qui concerne les exigences et les mandats pour la normalisation visés aux points a) et b) et les normes visées au point c). Il comprendra également une information sur les produits pour lesquels la Commission a l'intention d'établir les exigences et les mandats en question, les risques à prendre en considération en ce qui concerne les produits et les résultats de tous les travaux préparatoires entrepris dans ce domaine.

2. La Commission publie au *Journal officiel des Communautés européennes* les références des normes européennes ainsi adoptées et élaborées conformément aux exigences visées au paragraphe 1.

Si une norme adoptée par les organismes européens de normalisation avant l'entrée en vigueur de la présente directive assure le respect de l'obligation générale de sécurité, la Commission décide de publier ses références au *Journal officiel des Communautés européennes*.

zu ergreifen, um das Inverkehrbringen eines Produkts zu beschränken oder dessen Rücknahme vom Markt oder dessen Rückruf zu verlangen, wenn sich trotz dieser Übereinstimmung herausstellt, dass es gefährlich ist.

#### Artikel 4

(1) Für die Zwecke dieser Richtlinie werden die in Artikel 3 Absatz 2 Unterabsatz 2 genannten europäischen Normen wie folgt erarbeitet:

- a) Die Anforderungen, die gewährleistet sollen, dass die Produkte, die diesen Normen entsprechen, die allgemeine Sicherheitsanforderung erfüllen, werden nach dem Verfahren des Artikels 15 Absatz 2 festgelegt.
- b) Auf der Grundlage dieser Anforderungen beauftragt die Kommission die europäischen Normungsgremien damit, Normen auszuarbeiten, die diesen Anforderungen entsprechen; der Auftrag ergeht gemäß der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft<sup>(7)</sup>.
- c) Auf der Grundlage dieser Aufträge stellen die europäischen Normungsgremien in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der allgemeinen Leitlinien für die Zusammenarbeit zwischen der Kommission und diesen Gremien diese Normen auf.
- d) Im Rahmen des Berichts nach Artikel 19 Absatz 2 berichtet die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat alle drei Jahre über ihre Programme zur Festsetzung der Anforderungen und Aufträge für die Normung nach den Buchstaben a) und b). Dieser Bericht beinhaltet insbesondere eine Analyse der Beschlüsse hinsichtlich der Anforderungen und Aufträge für die Normung nach den Buchstaben a) und b) und hinsichtlich der Normen nach Buchstabe c). Der Bericht enthält ferner Informationen zu den Produkten, für die die Kommission die betreffenden Anforderungen und Aufträge festzusetzen beabsichtigt, die zu berücksichtigenden Produktgefahren und die Ergebnisse etwaiger in diesem Bereich unternommener vorbereitender Arbeiten.

(2) Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* einen Verweis auf die auf diese Weise angenommenen und gemäß den Anforderungen des Absatzes 1 ausgearbeiteten europäischen Normen.

Gewährleistet eine von den europäischen Normungsgremien vor Inkrafttreten dieser Richtlinie aufgestellte Norm, dass die allgemeine Sicherheitsanforderung erfüllt ist, so beschließt die Kommission, einen Verweis auf diese Norm im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* zu veröffentlichen.

<sup>7</sup> JO L 204 du 21.7.1998, p. 37. Directive modifiée par la directive 98/48/CE (JO L 217 du 5.8.1998, p. 18).

<sup>7</sup> ABI. L 204 vom 21.7.1998, S. 37. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 98/48/EG (ABI. L 217 vom 5.8.1998, S. 18).

Ako koja norma ne osigurava sukladnost s općim sigurnosnim zahtjevom, Povjerenstvo mora ukloniti iz te publikacije u cijelosti ili djelomično upućivanje na tu normu.

U slučajevima navedenim u drugome i trećemu podstavku Povjerenstvo na svoju inicijativu ili na zahtjev koje države članice odlučuje u skladu s postupkom iznesenim u stavku 2. članka 15. da li dotična norma zadovoljava opće sigurnosne zahtjeve. Povjerenstvo nakon savjetovanja s Odborom osnovanim prema članku 5. Smjernice 98/34/EC odlučuje o njezinu objavljivanju ili uklanjanju. O svojoj odluci Povjerenstvo obavještava države članice.

### POGLAVLJE III.

#### Druge obveze proizvođača i obveze raspačavača

##### Članak 5.

1. U granicama svojih djelatnosti proizvođači moraju pružiti potrošačima odgovarajuće obavijesti koje im omogućuju da procijene rizike svojstvene proizvodu tijekom njegove normalne ili razumno predvidive uporabe, kad takvi rizici nisu odmah zamjetljivi bez odgovarajućeg upozorenja te da poduzmu mjere opreza protiv tih rizika.

Prisutnost takvog upozorenja ne oslobađa nijednu osobu poštivanja drugih zahtjeva predviđenih ovom smjernicom.

U granicama svojih djelatnosti proizvođači prihvaćaju mjere razmjerne značajkama proizvoda koji isporučuju, a koje im omogućuju:

- (a) da budu obaviješteni o rizicima koje ti proizvodi mogu predstavljati
- (b) da mogu poduzimati odgovarajuće radnje, uključujući, ako je to potrebno, radnje za izbjegavanje tih rizika, povlačenje proizvoda s tržišta, prikladno i djelotvorno upozoravanje potrošača i povlačenje proizvoda od potrošača.

Mjere navedene u trećemu podstavku trebaju uključivati npr.:

- (a) oznaku identiteta proizvoda na proizvodu ili njegovoj ambalaži i podatke o proizvođaču i upućivanje na proizvod ili, po potrebi, na partiju proizvoda kojoj taj proizvod pripada, osim u slučaju kad je opravdano nenavođenje takvih oznaka
- (b) u svakome slučaju kad je to prikladno, izvođenje ispitivanja uzorkovanjem proizvoda stavljenih na tržište, istraživanje i po potrebi čuvanje knjige žalba i obavještavanje raspačavača o praćenju tih proizvoda.

If a standard does not ensure compliance with the general safety requirement, the Commission shall withdraw reference to the standard from publication in whole or in part.

In the cases referred to in the second and third subparagraphs, the Commission shall, on its own initiative or at the request of a Member State, decide in accordance with the procedure laid down in Article 15 (2) whether the standard in question meets the general safety requirement. The Commission shall decide to publish or withdraw after consulting the Committee established by Article 5 of Directive 98/34/EC. The Commission shall notify the Member States of its decision.

### CHAPTER III

#### Other obligations of producers and obligations of distributors

##### Article 5

1. Within the limits of their respective activities, producers shall provide consumers with the relevant information to enable them to assess the risks inherent in a product throughout the normal or reasonably foreseeable period of its use, where such risks are not immediately obvious without adequate warnings, and to take precautions against those risks.

The presence of warnings does not exempt any person from compliance with the other requirements laid down in this Directive.

Within the limits of their respective activities, producers shall adopt measures commensurate with the characteristics of the products which they supply, enabling them to:

- (a) be informed of risks which these products might pose;
- (b) choose to take appropriate action including, if necessary to avoid these risks, withdrawal from the market, adequately and effectively warning consumers or recall from consumers.

The measures referred to in the third subparagraph shall include, for example:

- (a) an indication, by means of the product or its packaging, of the identity and details of the producer and the product reference or, where applicable, the batch of products to which it belongs, except where not to give such indication is justified and
- (b) in all cases where appropriate, the carrying out of sample testing of marketed products, investigating and, if necessary, keeping a register of complaints and keeping distributors informed of such monitoring.

Si une norme n'assure pas le respect de l'obligation générale de sécurité, la Commission retire la référence de la norme, en tout ou partie, des publications.

Dans les cas visés aux deuxième et troisième alinéas, la Commission, à son initiative ou à la demande d'un État membre, décide, conformément à la procédure visée à l'article 15, paragraphe 2, de l'adéquation de la norme considérée à l'obligation générale de sécurité. Elle décide de la publication ou du retrait après avoir consulté le comité établi par l'article 5 de la directive 98/34/CE. La Commission informe les États membres de sa décision.

### CHAPITRE III

#### Autres obligations des producteurs et obligations des distributeurs

##### Article 5

1. Dans les limites de leurs activités respectives, les producteurs fournissent au consommateur les informations utiles qui lui permettent d'évaluer les risques inhérents à un produit pendant sa durée d'utilisation normale ou raisonnablement prévisible, lorsque ceux-ci ne sont pas immédiatement perceptibles sans un avertissement adéquat, et de s'en prémunir.

La présence d'un tel avertissement ne dispense pas du respect des autres obligations prévues par la présente directive.

Dans les limites de leurs activités respectives, les producteurs adoptent des mesures proportionnées aux caractéristiques des produits qu'ils fournissent, qui leur permettent:

- a) d'être informés des risques que ces produits pourraient présenter;
- b) de pouvoir engager les actions opportunes y compris, si nécessaire pour éviter ces risques, le retrait du marché, la mise en garde adéquate et efficace des consommateurs, le rappel auprès des consommateurs.

Les mesures visées au troisième alinéa comprennent, par exemple:

- a) l'indication, par le biais du produit ou de son emballage, de l'identité et des coordonnées du producteur ainsi que la référence du produit ou, le cas échéant, du lot de produits auquel il appartient, sauf dans les cas où l'omission de cette indication est justifiée, et
- b) dans tous les cas où cela est approprié, la réalisation d'essais par sondage sur les produits commercialisés, l'examen des réclamations et, le cas échéant, la tenue d'un registre de réclamations ainsi que l'information des distributeurs par le producteur sur le suivi de ces produits.

Gewährleistet eine Norm nicht, dass die allgemeine Sicherheitsanforderung erfüllt ist, so streicht die Kommission den Verweis auf diese Norm ganz oder teilweise aus der entsprechenden Veröffentlichung.

In den Fällen nach den Unterabsätzen 2 und 3 entscheidet die Kommission auf eigene Initiative oder auf Ersuchen eines Mitgliedstaats nach dem Verfahren des Artikels 15 Absatz 2, ob die betreffende Norm der allgemeinen Sicherheitsanforderung entspricht. Sie beschließt nach Anhörung des durch Artikel 5 der Richtlinie 98/34/EG eingesetzten Ausschusses die Veröffentlichung oder die Streichung. Die Kommission unterrichtet die Mitgliedstaaten über ihre Entscheidung.

### KAPITEL III

#### Sonstige Verpflichtungen der Hersteller und Verpflichtungen der Händler

##### Artikel 5

(1) Die Hersteller haben im Rahmen ihrer jeweiligen Geschäftstätigkeit dem Verbraucher einschlägige Informationen zu erteilen, damit er die Gefahren, die von dem Produkt während der üblichen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauchsdauer ausgehen und die ohne entsprechende Warnhinweise nicht unmittelbar erkennbar sind, beurteilen und sich dagegen schützen kann.

Die Anbringung solcher Warnhinweise entbindet nicht von der Verpflichtung, die übrigen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie zu beachten.

Die Hersteller haben ferner im Rahmen ihrer jeweiligen Geschäftstätigkeit Maßnahmen zu treffen, die den Eigenschaften der von ihnen gelieferten Produkte angemessen sind, damit sie imstande sind,

- a) die etwaigen von diesen Produkten ausgehenden Gefahren zu erkennen,
- b) zu deren Vermeidung zweckmäßige Vorkehrungen treffen zu können, erforderlichenfalls einschließlich der Rücknahme vom Markt, der angemessenen und wirksamen Warnung der Verbraucher und des Rückrufs beim Verbraucher.

Die in Unterabsatz 3 genannten Maßnahmen umfassen beispielsweise:

- a) die Angabe des Herstellers und seiner Adresse auf dem Produkt oder auf dessen Verpackung sowie die Kennzeichnung des Produkts oder gegebenenfalls des Produktpostens, zu dem es gehört, es sei denn, die Weglassung dieser Angabe ist gerechtfertigt, und
- b) sofern zweckmäßig, die Durchführung von Stichproben bei den in Verkehr gebrachten Produkten, die Prüfung der Beschwerden und gegebenenfalls die Führung eines Beschwerdebuchs sowie die Unterrichtung der Händler über die weiteren Maßnahmen betreffend das Produkt.

Radnje navedene u točki (b) trećega podstavka poduzimaju se na dobrovoljnoj osnovi ili na zahtjev mjerodavnih vlasti u skladu s člankom 8. stavkom (1) točkom f). Povlačenje mora biti posljednje sredstvo, kad druge mjere nisu dostatne da spriječe nastale rizike, u slučajevima kad proizvođač procijeni potrebnim ili kad je prisiljen to učiniti slijedom mjera koje je poduzelo mjerodavno tijelo. Povlačenje se može provesti u okviru kodeksa dobre prakse u tome području u državi članici na koju se to odnosi, kad takav kodeks postoji.

2. Raspačavači su obvezni postupati pažljivo kako bi pomogli poštivanju primjenjivih sigurnosnih zahtjeva, osobito ne isporučujući proizvode za koje znaju ili su morali pretpostaviti, na temelju obavijesti koje posjeduju i kao profesionalci, da ne zadovoljavaju te zahtjeve. Osim toga, u granicama svojih djelatnosti, oni moraju sudjelovati u praćenju sigurnosti proizvoda stavljenih na tržište, posebno pronoseći obavijesti koje se tiču rizika proizvoda, održavanjem ili izdavanjem dokumenata potrebnih za praćenje podrijetla proizvoda te suradnjom u radnjama za izbjegavanje rizika koje su poduzeli proizvođači i mjerodavna tijela. U granicama svojih djelatnosti raspačavači trebaju poduzeti mjere koje im omogućuju djelotvornu suradnju.

3. Kad proizvođači i raspačavači znaju ili bi trebali znati, na temelju obavijesti koju posjeduju i kao profesionalci da proizvod koji su stavili na tržište predstavlja za potrošače rizike nespojive s općim sigurnosnim zahtjevima, moraju odmah o tome obavijestiti mjerodavna tijela država članica prema uvjetima utvrđenim u dodatku 1., navodeći pojedinosti o radnjama poduzetim kako bi se spriječili rizici za potrošača.

Povjerenstvo prilagođuje, prema postupku predviđenu u stavku 3. članka 15., posebne zahtjeve koji se odnose na obvezu davanja obavijesti koja je utvrđena u dodatku I.

4. Proizvođači i raspačavači u granicama svojih djelatnosti surađuju s mjerodavnim vlastima na njihov zahtjev u radnjama koje se poduzimaju kako bi se izbjegli rizici koje predstavljaju proizvodi koje isporučuju ili su već isporučeni. Postupke koje mora slijediti takva suradnja, uključujući postupke za razgovor s proizvođačima i raspačavačima o pitanjima povezanim sa sigurnošću proizvoda, utvrdila su mjerodavna tijela.

Action such as that referred to in (b) of the third subparagraph shall be undertaken on a voluntary basis or at the request of the competent authorities in accordance with Article 8(1)(f). Recall shall take place as a last resort, where other measures would not suffice to prevent the risks involved, in instances where the producers consider it necessary or where they are obliged to do so further to a measure taken by the competent authority. It may be effected within the framework of codes of good practice on the matter in the Member State concerned, where such codes exist.

2. Distributors shall be required to act with due care to help to ensure compliance with the applicable safety requirements, in particular by not supplying products which they know or should have presumed, on the basis of the information in their possession and as professionals, do not comply with those requirements. Moreover, within the limits of their respective activities, they shall participate in monitoring the safety of products placed on the market, especially by passing on information on product risks, keeping and providing the documentation necessary for tracing the origin of products, and cooperating in the action taken by producers and competent authorities to avoid the risks. Within the limits of their respective activities they shall take measures enabling them to cooperate efficiently.

3. Where producers and distributors know or ought to know, on the basis of the information in their possession and as professionals, that a product that they have placed on the market poses risks to the consumer that are incompatible with the general safety requirement, they shall immediately inform the competent authorities of the Member States thereof under the conditions laid down in Annex I, giving details, in particular, of action taken to prevent risk to the consumer.

The Commission shall, in accordance with the procedure referred to in Article 15 (3), adapt the specific requirements relating to the obligation to provide information laid down in Annex I.

4. Producers and distributors shall, within the limits of their respective activities, cooperate with the competent authorities, at the request of the latter, on action taken to avoid the risks posed by products which they supply or have supplied. The procedures for such cooperation, including procedures for dialogue with the producers and distributors concerned on issues related to product safety, shall be established by the competent authorities.

Les actions, visées au troisième alinéa, point b), sont engagées sur une base volontaire ou à la requête des autorités compétentes conformément à l'article 8, paragraphe 1, point f). Le rappel intervient en dernier recours, lorsque d'autres actions ne suffiraient pas à prévenir les risques encourus, dans les cas où les producteurs l'estiment nécessaire ou s'ils y sont tenus à la suite d'une mesure prise par l'autorité compétente. Il peut être mis en œuvre dans le cadre des codes de bonne conduite en la matière dans l'État membre concerné, quand ils existent.

2. Les distributeurs sont tenus d'agir diligemment pour contribuer au respect des obligations de sécurité applicables, en particulier en ne fournissant pas de produits dont ils savent ou auraient dû estimer, sur la base des informations en leur possession et en tant que professionnels, qu'ils ne satisfont pas à ces obligations. En outre, dans les limites de leurs activités respectives, ils participent au suivi de la sécurité des produits mis sur le marché, en particulier par la transmission des informations concernant les risques des produits, par la tenue et la fourniture des documents nécessaires pour tracer l'origine des produits, ainsi que par la collaboration aux actions engagées par les producteurs et les autorités compétentes pour éviter les risques. Dans les limites de leurs activités respectives, ils prennent les mesures qui leur permettent une collaboration efficace.

3. Lorsque les producteurs et les distributeurs savent ou doivent savoir, sur la base des informations en leur possession et en tant que professionnels, qu'un produit qu'ils ont mis sur le marché présente pour le consommateur des risques incompatibles avec l'obligation générale de sécurité, ils en informent immédiatement les autorités compétentes des États membres dans les conditions fixées à l'annexe I, en précisant notamment les actions engagées afin de prévenir les risques pour les consommateurs.

La Commission adapte, selon la procédure prévue à l'article 15, paragraphe 3, les prescriptions particulières, figurant à l'annexe I, relatives à cette obligation d'information.

4. Les producteurs et les distributeurs, dans les limites de leurs activités respectives, collaborent avec les autorités compétentes, à la requête de ces dernières, pour les actions engagées afin d'éviter les risques que présentent des produits qu'ils fournissent ou ont fournis. Les procédures que doit suivre une telle collaboration, y compris les procédures de dialogue avec les producteurs et distributeurs concernés sur des questions liées à la sécurité des produits, sont établies par les autorités compétentes.

Die in unterabsatz 3 Buchstabe b) genannten Vorkehrungen werden auf freiwilliger Basis oder auf Aufforderung der zuständigen Behörden nach Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe f) getroffen. Der Rückruf erfolgt als letztes Mittel, wenn andere Maßnahmen nicht ausreichen würden, um den bestehenden Gefahren zu begegnen, in Fällen, in denen die Hersteller den Rückruf als notwendig erachten, oder wenn dieser von der zuständigen Behörde angeordnet wurde. Der Rückruf kann im betreffenden Mitgliedstaat im Rahmen von einschlägigen Verhaltenskodizes durchgeführt werden, falls es solche gibt.

(2) Die Händler haben mit der gebotenen Umsicht zur Einhaltung der anwendbaren Sicherheitsanforderungen beizutragen, indem sie insbesondere keine Produkte liefern, von denen sie wissen oder bei denen sie anhand der ihnen vorliegenden Informationen und als Gewerbetreibende hätten davon ausgehen müssen, dass sie diesen Anforderungen nicht genügen. Im Rahmen ihrer jeweiligen Geschäftstätigkeit haben sie außerdem an der Überwachung der Sicherheit der in Verkehr gebrachten Produkte mitzuwirken, insbesondere durch Weitergabe von Hinweisen auf eine von den Produkten ausgehende Gefährdung, durch Aufbewahren und Bereitstellen der zur Rückverfolgung von Produkten erforderlichen Dokumentation und durch Mitarbeit an Maßnahmen der Hersteller und zuständigen Behörden zur Vermeidung der Gefahren. Sie haben im Rahmen ihrer Geschäftstätigkeit Maßnahmen zu ergreifen, die ihnen eine wirksame Zusammenarbeit ermöglichen.

(3) Wenn die Hersteller und Händler anhand der ihnen vorliegenden Informationen und als Gewerbetreibende wissen oder wissen müssen, dass ein Produkt, das sie in Verkehr gebracht haben, für den Verbraucher eine Gefahr darstellt, die mit der allgemeinen Sicherheitsanforderung unvereinbar ist, haben sie unverzüglich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten nach Maßgabe des Anhangs I zu informieren; insbesondere informieren sie die Behörden über Vorkehrungen, die sie zur Abwendung von Gefahren für die Verbraucher getroffen haben.

Die Einzelheiten dieser Informationspflicht in Anhang I werden von der Kommission nach dem Verfahren des Artikels 15 Absatz 3 angepasst.

(4) Auf entsprechende Aufforderung der zuständigen Behörden arbeiten Hersteller und Händler im Rahmen ihrer Geschäftstätigkeit mit diesen in Bezug auf Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren zusammen, die von Produkten ausgehen, die sie liefern oder geliefert haben. Die Verfahren für eine solche Zusammenarbeit, einschließlich der Verfahren für den Dialog mit Herstellern und Händlern über Fragen der Produktsicherheit, werden von den zuständigen Behörden festgelegt.

POGLAVLJE IV.

Posebne obveze i ovlasti država članica

Članak 6.

1. Države članice moraju osigurati da proizvođači i raspačavači poštuju svoje obveze prema ovoj smjernici na takav način da proizvodi stavljeni na tržište budu sigurni.
2. Države članice trebaju osnovati ili imenovati tijela mjerodavna za nadzor nad sigurnošću proizvoda s općim sigurnosnim zahtjevima i urediti da ta tijela imaju i upotrebljavaju ovlasti potrebne za poduzimanje odgovarajućih mjera koje im pripadaju prema ovoj smjernici.
3. Države članice trebaju odrediti zadatke, ovlasti, organizaciju i načine suradnje mjerodavnih tijela. Oni o tome trebaju obavijestiti Povjerenstvo, a Povjerenstvo treba te obavijesti prenijeti drugim državama članicama.

Članak 7.

Države članice utvrđuju pravila koja se odnose na kazne primjenjive na kršenje nacionalnih odredaba prihvaćenih prema ovoj smjernici i poduzimaju sve mjere potrebne za osiguranje njihove provedbe. Predviđene kazne trebaju biti djelotvorne, razmjerne i zaštitne. Države članice o tim mjerama moraju obavijestiti Povjerenstvo do 15. siječnja 2004. godine te ga bez odgode također obavijestiti o svim mogućim izmjenama ili dopunama.

Članak 8.

1. Za potrebe ove smjernice, i osobito njezina članka 6., mjerodavna tijela država članica trebaju imati ovlast da, između ostalog, poduzimaju mjere iz točke (a) i točka (b) – (f), kad je to prikladno:

- (a) za bilo koji proizvod:
  - (i) da organiziraju, čak i poslije stavljanja kojega proizvoda na tržište kao sigurnog, odgovarajuće provjere njegovih sigurnosnih značajka na odgovarajućoj ljestvici do posljednje faze uporabe ili do kraja proizvoda
  - (ii) da traže sve potrebne obavijesti od strana kojih se to tiče
  - (iii) da uzimaju uzorke proizvoda i podvrgavaju proizvode sigurnosnim provjerama;
- (b) za bilo koji proizvod koji može predstavljati rizik u određenim uvjetima:
  - (i) da zahtijevaju da proizvod bude opskrbljen odgovarajućim, jasno izrečenim i lako razumljivim upozorenjima o rizicima koje proizvod može

CHAPTER IV

Specific obligations and powers of the Member States

Article 6

1. Member States shall ensure that producers and distributors comply with their obligations under this Directive in such a way that products placed on the market are safe.
2. Member States shall establish or nominate authorities competent to monitor the compliance of products with the general safety requirements and arrange for such authorities to have and use the necessary powers to take the appropriate measures incumbent upon them under this Directive.
3. Member States shall define the tasks, powers, organisation and cooperation arrangements of the competent authorities. They shall keep the Commission informed, and the Commission shall pass on such information to the other Member States.

Article 7

Member States shall lay down the rules on penalties applicable to infringements of the national provisions adopted pursuant to this Directive and shall take all measures necessary to ensure that they are implemented. The penalties provided for shall be effective, proportionate and dissuasive. Member States shall notify those provisions to the Commission by 15 January 2004 and shall also notify it, without delay, of any amendment affecting them.

Article 8

1. For the purposes of this Directive, and in particular of Article 6 thereof, the competent authorities of the Member States shall be entitled to take, *inter alia*, the measures in (a) and in (b) to (f) below, where appropriate:

- (a) for any product:
  - (i) to organise, even after its being placed on the market as being safe, appropriate checks on its safety properties, on an adequate scale, up to the final stage of use or consumption;
  - (ii) to require all necessary information from the parties concerned;
  - (iii) to take samples of products and subject them to safety checks;
- (b) for any product that could pose risks in certain conditions:
  - (i) to require that it be marked with suitable, clearly worded and easily comprehensible warnings, in the official languages of the Member State in

## CHAPITRE IV

### Obligations spécifiques et pouvoirs des États membres

#### Article 6

1. Les États membres veillent à ce que les producteurs et les distributeurs respectent les obligations qui leur incombent en application de la présente directive de manière à ce que les produits mis sur le marché soient sûrs.
2. Les États membres instituent ou nomment les autorités compétentes pour contrôler la conformité des produits à l'obligation générale de sécurité en veillant à ce que ces autorités possèdent et exercent les pouvoirs nécessaires pour prendre les mesures appropriées qui leur incombent en application de la présente directive.
3. Les États membres définissent les missions, les pouvoirs, l'organisation et les modalités de coopération des autorités compétentes. Ils en tiennent informée la Commission, qui transmet l'information aux autres États membres.

#### Article 7

Les États membres fixent les règles concernant les sanctions applicables aux infractions aux dispositions nationales adoptées en application de la présente directive et prennent toutes les mesures nécessaires pour veiller à leur application. Les sanctions prévues sont efficaces, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le 15 janvier 2004 et l'informent également, sans retard, de toute modification éventuelle.

#### Article 8

1. Aux fins de la présente directive, en particulier de son article 6, les autorités compétentes des États membres disposent du pouvoir de prendre, entre autres, les mesures figurant au point a) et aux points b) à f) ci-dessous, le cas échéant:

- a) pour tout produit:
  - i) d'organiser, même après sa mise sur le marché comme sûr, des vérifications appropriées de ses caractéristiques de sécurité, sur une échelle suffisante, jusqu'au dernier stade de l'utilisation ou de la consommation;
  - ii) de réclamer toutes les informations nécessaires aux parties concernées;
  - iii) de prélever des échantillons de produits pour les soumettre à des analyses relatives à la sécurité;
- b) pour tout produit susceptible de présenter des risques dans certaines conditions:
  - i) d'exiger qu'il soit pourvu des avertissements adéquats, rédigés de façon claire et facilement compréhensible, concernant les risques qu'il peut

## KAPITEL IV

### Besondere Pflichten und Befugnisse der Mitgliedstaaten

#### Artikel 6

- (1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Hersteller und Händler die sich für sie aus dieser Richtlinie ergebenden Verpflichtungen einhalten, so dass die in Verkehr gebrachten Produkte sicher sind.
- (2) Die Mitgliedstaaten schaffen oder benennen insbesondere Behörden, die dafür zuständig sind, die Übereinstimmung der Produkte mit der allgemeinen Sicherheitsanforderung zu kontrollieren, und sorgen dafür, dass diese Behörden die Befugnisse erhalten und ausüben, die sie benötigen, um die ihnen nach dieser Richtlinie obliegenden geeigneten Maßnahmen treffen zu können.
- (3) Die Mitgliedstaaten legen die Aufgaben, die Befugnisse, die Organisation und die Einzelheiten der Zusammenarbeit der zuständigen Behörden fest. Sie setzen die Kommission hiervon in Kenntnis, die diese Informationen an die anderen Mitgliedstaaten weiterleitet.

#### Artikel 7

Die Mitgliedstaaten legen für Verstöße gegen die aufgrund dieser Richtlinie erlassenen innerstaatlichen Vorschriften Sanktionen fest und treffen die zu ihrer Anwendung erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen diese Vorschriften der Kommission spätestens am 15. Januar 2004 mit und unterrichten sie über etwaige Änderungen unverzüglich.

#### Artikel 8

(1) Für die Zwecke dieser Richtlinie und insbesondere des Artikels 6 verfügen die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten über die Befugnis, unter anderem die Maßnahmen zu ergreifen, die in nachstehendem Buchstaben a) und in den Buchstaben b) bis f), soweit anwendbar, aufgeführt sind.

- a) Für jedes Produkt
  - i) die Sicherheitseigenschaften – auch nachdem es als sicher in Verkehr gebracht wurde – in angemessenem Umfang bis zur letzten Stufe des Gebrauchs oder Verbrauchs zu überprüfen,
  - ii) von allen Beteiligten alle erforderlichen Informationen zu verlangen,
  - iii) im Hinblick auf Sicherheitsprüfungen Produktmuster zu entnehmen;
- b) für jedes Produkt, das unter bestimmten Bedingungen eine Gefahr darstellen kann,
  - i) das Anbringen geeigneter Warnhinweise über Gefährdungen zu verlangen, die von dem Produkt ausgehen; diese Warnhinweise müssen klar

predstavljati na službenim jezicima države članice u kojoj je proizvod stavljen na tržište

which the product is marketed, on the risks it may present;

(ii) da podvrgavaju stavljanje proizvoda na tržište prethodnim uvjetima kako bi se on učinio sigurnim;

(ii) to make its marketing subject to prior conditions so as to make it safe;

(c) za bilo koji proizvod koji bi mogao predstavljati rizike za određene osobe:

(c) for any product that could pose risks for certain persons:

da urede da te osobe budu pravodobno i na prikladan način upozorene na te rizike, uključujući objavljivanje posebnih upozorenja;

to order that they be given warning of the risk in good time and in an appropriate form, including the publication of special warnings;

d) za bilo koji proizvod koji bi mogao biti opasan:

(d) for any product that could be dangerous:

da privremeno, u razdoblju potrebnom za različite preglede, provjere i procjene sigurnosti, zabrane njihovu isporuku, ponudu isporuke ili izlaganje;

for the period needed for the various safety evaluations, checks and controls, temporarily to ban its supply, the offer to supply it or its display;

(e) za bilo koji opasni proizvod:

(e) for any dangerous product:

da zabrane njegovo stavljanje na tržište i da uspostave odgovarajuće mjere potrebne da se osigura poštivanje tih zabrana;

to ban its marketing and introduce the accompanying measures required to ensure the ban is complied with;

(f) za bilo koji opasni proizvod koji je već na tržištu:

(f) for any dangerous product already on the market:

(i) da naredi ili organiziraju njegovo trenutno i djelotvorno povlačenje i upozore potrošače na rizike koje on predstavlja

(i) to order or organise its actual and immediate withdrawal, and alert consumers to the risks it presents;

(ii) da naredi ili usklađuju ili, po potrebi, organiziraju zajedno s proizvođačima i raspačavačima njegovo povlačenje od proizvođača i njegovo uništavanje u odgovarajućim uvjetima.

(ii) to order or coordinate or, if appropriate, to organise together with producers and distributors its recall from consumers and its destruction in suitable conditions.

2. Kad mjerodavna tijela država članica poduzimaju mjere kao što su one predviđene u stavku 1., i osobito one koje se navode u točkama (d) – (f), moraju u skladu s ugovorom, i osobito njegovim člancima 28. i 30., djelovati tako da provode te mjere na način sumjerljiv ozbiljnosti rizika i vodeći računa o načelu opreznosti.

2. When the competent authorities of the Member States take measures such as those provided for in paragraph 1, in particular those referred to in (d) to (f), they shall act in accordance with the Treaty, and in particular Articles 28 and 30 thereof, in such a way as to implement the measures in a manner proportional to the seriousness of the risk, and taking due account of the precautionary principle.

U okviru tih mjera ta tijela trebaju ohrabrivati i poticati dobrovoljna djelovanja proizvođača i raspačavača, u skladu s obvezama koje im pripadaju temeljem ove smjernice, i posebno njezinim poglavljem III., uključujući, kad je to potrebno, izradbom kodeksa dobre prakse.

In this context, they shall encourage and promote voluntary action by producers and distributors, in accordance with the obligations incumbent on them under this Directive, and in particular Chapter III thereof, including where applicable by the development of codes of good practice.

Ako je to potrebno, ta tijela organiziraju ili naređuju poduzimanje mjera predviđenih u točki (f) stavka 1. u slučaju kad radnje koje poduzimaju proizvođači i raspačavači u ispunjavanju svojih obveza nisu zadovoljavajuće ili nisu dostatne. Povlačenje mora biti posljednja mjera. Povlačenje se može provesti u okviru kodeksa dobre prakse u dotičnoj državi članici, kad on postoji.

If necessary, they shall organise or order the measures provided for in paragraph 1 (f) if the action undertaken by the producers and distributors in fulfilment of their obligations is unsatisfactory or insufficient. Recall shall take place as a last resort. It may be effected within the framework of codes of good practice on the matter in the Member State concerned, where such codes exist.



présenter, dans les langues officielles de l'État membre dans lequel il est commercialisé;

und leicht verständlich in den Amtssprachen des Mitgliedstaats abgefasst sein, in dem das Produkt in Verkehr gebracht wird,

ii) de soumettre sa mise sur le marché à des conditions préalables de manière à le rendre sûr;

ii) das Inverkehrbringen Vorbedingungen zu unterwerfen, um das Produkt sicher zu machen;

c) pour tout produit susceptible de présenter des risques pour certaines personnes:

c) für jedes Produkt, das für bestimmte Personen eine Gefahr darstellen kann,

d'ordonner qu'elles soient averties de ce risque en temps utile et sous une forme appropriée, y compris par la publication d'avertissements spéciaux;

zu veranlassen, dass diese Personen rechtzeitig in geeigneter Form, auch durch die Veröffentlichung spezieller Warnungen, auf diese Gefahr hingewiesen werden;

d) pour tout produit susceptible d'être dangereux:

d) für jedes möglicherweise gefährliche Produkt

d'interdire temporairement, pendant la période nécessaire aux différents contrôles, vérifications ou évaluations de la sécurité, de le fournir, de proposer de le fournir, ou de l'exposer;

für den Zeitraum, der für die entsprechenden Prüfungen, Untersuchungen oder Sicherheitsprüfungen erforderlich ist, vorübergehend zu verbieten, dass es geliefert, zur Lieferung angeboten oder ausgestellt wird;

e) pour tout produit dangereux:

e) für alle gefährlichen Produkte

d'interdire sa mise sur le marché et d'établir les mesures d'accompagnement nécessaires pour veiller au respect de l'interdiction;

das Inverkehrbringen zu verbieten und notwendige Begleitmaßnahmen zur Gewährleistung der Einhaltung dieses Verbots festzulegen;

f) pour tout produit dangereux déjà sur le marché:

f) für alle bereits in Verkehr gebrachten gefährlichen Produkte

i) d'ordonner ou d'organiser son retrait effectif et immédiat, et la mise en garde des consommateurs vis-à-vis des risques qu'il présente;

i) die tatsächliche und unmittelbare Rücknahme und die Warnung der Verbraucher vor den Gefahren, die davon ausgehen, anzuordnen oder zu organisieren,

ii) d'ordonner ou de coordonner ou, le cas échéant, d'organiser avec les producteurs et les distributeurs son rappel auprès des consommateurs et sa destruction dans des conditions adéquates.

ii) den Rückruf beim Verbraucher und die Vernichtung unter geeigneten Bedingungen anzuordnen oder zu koordinieren oder gegebenenfalls gemeinsam mit den Herstellern und Händlern zu organisieren.

2. Lorsque les autorités compétentes des États membres prennent des mesures telles que celles prévues au paragraphe 1, en particulier celles visées aux points d) à f), elles agissent dans le respect du traité, et notamment de ses articles 28 et 30, de sorte à mettre ces mesures en œuvre de manière proportionnelle à la gravité du risque, et en prenant dûment en compte le principe de précaution.

(2) Wenn die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten die in Absatz I genannten Maßnahmen, insbesondere die Maßnahmen nach den Buchstaben d) bis f), ergreifen, handeln sie unter Einhaltung des Vertrags und insbesondere der Artikel 28 und 30 entsprechend dem Grad der Gefährdung und unter Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips.

Dans le cadre de ces mesures, elles encouragent et favorisent l'action volontaire des producteurs et des distributeurs, conformément aux obligations qui leur incombent en vertu de la présente directive, en particulier de son chapitre III, y compris, le cas échéant, par le développement de codes de bonne conduite.

Im Rahmen dieser Maßnahmen fördern und begünstigen sie das freiwillige Tätigwerden der Hersteller und Händler entsprechend ihren Verpflichtungen aus dieser Richtlinie, insbesondere aus Kapitel III, gegebenenfalls auch durch die Ausarbeitung von Verhaltenskodizes.

Si cela est nécessaire, elles organisent ou ordonnent les mesures prévues au paragraphe 1, point f), dans le cas où l'action engagée par les producteurs et les distributeurs au titre de leurs obligations n'est pas satisfaisante ou est insuffisante. Le rappel intervient en dernier recours. Il peut être mis en œuvre dans le cadre des codes de bonne conduite en la matière dans l'État membre concerné, quand ils existent.

Erforderlichenfalls organisieren sie die in Absatz I Buchstabe f) vorgesehenen Maßnahmen oder ordnen diese an, falls Vorkehrungen, die von den Herstellern und Händlern aufgrund ihrer Verpflichtungen getroffen wurden, nicht zufrieden stellend oder nicht ausreichend sind. Der Rückruf wird als letztes Mittel eingesetzt. Er kann im betreffenden Mitgliedstaat gegebenenfalls im Rahmen von Verhaltenskodizes in diesem Bereich durchgeführt werden.

3. Mjerodavna tijela posebno raspoložu ovlašću da poduzimaju potrebne radnje za primjenu odgovarajućih mjera sa zahtijevanom brzinom, kao što su one navedene u točkama (b) – (f) stavka 1., u slučaju kad proizvodi predstavljaju ozbiljan rizik. Te okolnosti određuju države članice procjenjujući svaki pojedinačni slučaj prema njemu svojstvenim značajkama i uzimajući u obzir smjernice navedene u točki 8. dodatka II.

4. Mjere koje na temelju ove smjernice trebaju poduzeti mjerodavna tijela odnose se po potrebi:

- (a) na proizvođače
- (b) u granicama njihovih djelatnosti, na raspačavače, i osobito na stranu odgovornu za prvo raspačavanje na nacionalnome tržištu
- (c) na svaku drugu osobu, kad se to pokaže potrebnim, s ciljem suradnje u radnjama poduzetim da bi se izbjegli rizici koje izazivaju proizvodi.

#### Članak 9.

1. Da bi se osigurao djelotvoran nadzor nad tržištem, čiji je cilj jamčenje visoke razine zaštite zdravlja i sigurnosti potrošača, što podrazumijeva suradnju između njihovih mjerodavnih tijela, države članice moraju osigurati uporabu pristupa koji sadrže prikladna sredstva i mjere, što može uključivati osobito:

- (a) uspostavu, periodično posuvremenjivanje i provedbu programa područnog nadzora prema razredima proizvoda ili rizika te praćenje nadzornih radnja, zapažanja i rezultata
- (b) praćenje i posuvremenjivanje znanstvenih i tehničkih znanja koja se odnose na sigurnost proizvoda
- (c) periodično ispitivanje i ocjenu funkcioniranja nadzornih radnja i njihove djelotvornosti te, ako je to potrebno, preinaku pristupa i organizacije upotrijebljenog nadzora.

2. Države članice moraju osigurati da potrošači i druge zainteresirane strane imaju mogućnost da podnose pritužbe ili žalbe mjerodavnim tijelima na sigurnost proizvoda i na nadzorne i provjerne radnje te da te pritužbe ili žalbe budu na prikladan način obrađene. Države članice moraju obavješćivati potrošače ili druge zainteresirane strane o postupcima uspostavljenim u tu svrhu.

3. In particular, the competent authorities shall have the power to take the necessary action to apply with due dispatch appropriate measures such as those mentioned in paragraph 1, (b) to (f), in the case of products posing a serious risk. These circumstances shall be determined by the Member States, assessing each individual case on its merits, taking into account the guidelines referred to in point 8 of Annex II.

4. The measures to be taken by the competent authorities under this Article shall be addressed, as appropriate, to:

- (a) the producer;
- (b) within the limits of their respective activities, distributors and in particular the party responsible for the first stage of distribution on the national market;
- (c) any other person, where necessary, with a view to cooperation in action taken to avoid risks arising from a product.

#### Article 9

1. In order to ensure effective market surveillance, aimed at guaranteeing a high level of consumer health and safety protection, which entails cooperation between their competent authorities, Member States shall ensure that approaches employing appropriate means and procedures are put in place, which may include in particular:

- (a) establishment, periodical updating and implementation of sectoral surveillance programmes by categories of products or risks and the monitoring of surveillance activities, findings and results;
- (b) follow-up and updating of scientific and technical knowledge concerning the safety of products;
- (c) periodical review and assessment of the functioning of the control activities and their effectiveness and, if necessary, revision of the surveillance approach and organisation put in place.

2. Member States shall ensure that consumers and other interested parties are given an opportunity to submit complaints to the competent authorities on product safety and on surveillance and control activities and that these complaints are followed up as appropriate. Member States shall actively inform consumers and other interested parties of the procedures established to that end.

3. En particulier, les autorités compétentes disposent du pouvoir d'engager les actions nécessaires pour appliquer avec la rapidité requise des mesures appropriées, telles que celles visées au paragraphe 1, points b) à f), dans le cas où des produits présentent un risque grave. Ces circonstances sont déterminées et jugées, au cas par cas, selon leurs caractéristiques intrinsèques, par les États membres, en tenant compte des lignes directrices visées à l'annexe II, point 8.

4. Les mesures à prendre par les autorités compétentes en vertu du présent article s'adressent, selon le cas:

- a) au producteur;
- b) dans les limites de leurs activités respectives, aux distributeurs, notamment au responsable de la première distribution sur le marché national;
- c) à toute autre personne, lorsque ceci s'avère nécessaire, en vue de la collaboration aux actions engagées pour éviter des risques découlant d'un produit.

#### Article 9

1. Pour assurer une surveillance efficace du marché, visant à garantir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des consommateurs, ce qui implique une coopération entre leurs autorités compétentes, les États membres veillent à la mise en place d'approches comportant des moyens et des mesures appropriés, qui peuvent notamment inclure:

- a) l'établissement, l'actualisation périodique et la mise en œuvre de programmes de surveillance sectoriels par catégories de produits ou de risques ainsi que le suivi des activités de surveillance, des observations et des résultats;
- b) le suivi et l'actualisation des connaissances scientifiques et techniques relatives à la sécurité des produits;
- c) l'examen et les évaluations périodiques du fonctionnement des activités de contrôle et de leur efficacité et, si nécessaire, la révision de l'approche et de l'organisation de la surveillance mises en place.

2. Les États membres veillent à ce que les consommateurs et les autres parties intéressées aient la possibilité de présenter des réclamations aux autorités compétentes pour ce qui concerne la sécurité des produits et les activités de surveillance et de contrôle et à ce que ces réclamations fassent l'objet d'un suivi approprié. Ils informent activement les consommateurs et les autres parties intéressées des procédures établies à cette fin.

(3) Insbesondere verfügen die zuständigen Behörden über die Befugnis, die notwendigen Vorkehrungen zu treffen, um unverzüglich geeignete Maßnahmen, wie die Maßnahmen im Sinne von Absatz I Buchstaben b) bis f), zu ergreifen, wenn von Produkten eine ernste Gefahr ausgeht. Derartige Umstände werden von den Mitgliedstaaten von Fall zu Fall, nach jeweiliger Sachlage und unter Berücksichtigung der Leitlinien in Anhang II Ziffer 8, ermittelt und beurteilt.

(4) Die von den zuständigen Behörden gemäß diesem Artikel zu ergreifenden Maßnahmen richten sich je nach Lage des Falles

- a) an den Hersteller,
- b) im Rahmen ihrer jeweiligen Geschäftstätigkeit an die Händler und insbesondere an den Verantwortlichen der ersten Vertriebsstufe auf dem Inlandsmarkt;
- c) an jede andere Person, wenn sich dies im Hinblick auf deren Mitwirkung an den Maßnahmen zur Abwendung der sich aus einem Produkt ergebenden Gefährdung als nötig erweist.

#### Artikel 9

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass Konzepte ausgearbeitet werden, die geeignete Mittel und Verfahren enthalten, damit eine wirksame Marktüberwachung gewährleistet ist, die ein hohes Gesundheitsschutz- und Sicherheitsniveau für die Verbraucher garantiert und eine Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden voraussetzt; diese Konzepte können insbesondere Folgendes umfassen:

- a) die Einführung, regelmäßige Anpassung und Durchführung sektorieller Überwachungsprogramme für Produkt- oder Gefahrenkategorien sowie die Begleitung der Überwachungstätigkeiten und die Auswertung der Beobachtungen und der Ergebnisse;
- b) die laufende Beobachtung und Aktualisierung der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse über die Sicherheit der Produkte;
- c) die regelmäßige Überprüfung und Bewertung der Funktionsfähigkeit des Überwachungssystems und seiner Wirksamkeit und erforderlichenfalls die Überarbeitung des Überwachungskonzepts und seiner Ausgestaltung.

(2) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die Verbraucher und andere Betroffene bei den zuständigen Behörden Beschwerden über Produktsicherheit und über Aufsichts- und Überwachungstätigkeiten einlegen können und dass diesen Beschwerden in angemessener Weise nachgegangen wird. Die Mitgliedstaaten informieren die Verbraucher und die anderen Betroffenen von sich aus über die zu diesem Zweck geschaffenen Verfahren.

### Članak 10.

1. Povjerenstvo mora poticati funkcioniranje europske mreže tijela država članica mjerodavnih u području sigurnosti proizvoda, osobito u obliku upravne suradnje, i u tome sudjelovati.
2. To mrežno funkcioniranje treba se razviti na način usklađen s drugim postojećim postupcima u Zajednici, osobito s RAPEX-om. Njegov je cilj posebno da olakša:
  - (a) razmjenu obavijesti o procjeni rizika, opasnim proizvodima, ispitnim metodama i rezultatima, novome znanstvenom razvoju te o drugim aspektima važnim za nadzorne djelatnosti
  - (b) uspostavu i provedbu zajedničkih nadzornih i ispitnih projekata
  - (c) razmjenu stručnih mišljenja i najboljih praksa te suradnju u izobrazbenim djelatnostima
  - (d) poboljšavanje suradnje na razini Zajednice što se tiče praćenja, povlačenja i uklanjanja opasnih proizvoda.

## POGLAVLJE V.

### Razmjena obavijesti i slučajevi brzih djelovanja

#### Članak 11.

1. Kad koja država članica poduzima mjere koje ograničuju stavljanje proizvoda na tržište – ili zahtijeva njihovo povlačenje ili uklanjanje – kao što je to predviđeno u članku 8. stavku 1. točkama (b) – (f), ta država članica mora ako službeno objavljivanje nije propisano člankom 12. ili posebnim zakonima Zajednice obavijestiti Povjerenstvo o tim mjerama, navodeći razloge za njihove prihvaćanje. Ona također mora obavijestiti Povjerenstvo o svim preinakama ili ukidanju tih mjera.

Ako država članica objavitelj smatra da učinci rizika ne prelaze ili ne mogu prijeći njezin teritorij, mora službeno objaviti mjere predviđene stavkom 1. ako one sadrže obavijesti koje bi mogle sa stajališta sigurnosti proizvoda biti od interesa za države članice, posebno ako one odgovaraju na koji novi rizik, koji nije naveden u drugim službenim objavama.

U skladu s postupkom navedenim u stavku 3. članka 15. ove smjernice Povjerenstvo mora, osiguravajući djelotvornost i ispravno funkcioniranje sustava, donijeti smjernice predviđene u točki 8. dodatka II. Te smjernice moraju predložiti sadržaj i tipski formular službenih objava predviđenih u ovome članku te posebno predložiti precizne kri-

### Article 10

1. The Commission shall promote and take part in the operation in a European network of the authorities of the Member States competent for product safety, in particular in the form of administrative cooperation.
2. This network operation shall develop in a coordinated manner with the other existing Community procedures, particularly RAPEX. Its objective shall be, in particular, to facilitate:
  - (a) the exchange of information on risk assessment, dangerous products, test methods and results, recent scientific developments as well as other aspects relevant for control activities;
  - (b) the establishment and execution of joint surveillance and testing projects;
  - (c) the exchange of expertise and best practices and cooperation in training activities;
  - (d) improved cooperation at Community level with regard to the tracing, withdrawal and recall of dangerous products.

## CHAPTER V

### Exchanges of information and rapid intervention situations

#### Article 11

1. Where a Member State takes measures which restrict the placing on the market of products – or require their withdrawal or recall – such as those provided for in Article 8 (1) (b) to (f), the Member State shall, to the extent that such notification is not required under Article 12 or any specific Community legislation, inform the Commission of the measures, specifying its reasons for adopting them. It shall also inform the Commission of any modification or lifting of such measures.

If the notifying Member State considers that the effects of the risk do not or cannot go beyond its territory, it shall notify the measures concerned insofar as they involve information likely to be of interest to Member States from the product safety standpoint, and in particular if they are in response to a new risk which has not yet been reported in other notifications.

In accordance with the procedure laid down in Article 15 (3) of this Directive, the Commission shall, while ensuring the effectiveness and proper functioning of the system, adopt the guidelines referred to in point 8 of Annex II. These shall propose the content and standard form for the notifications provided for in this Article, and, in particu-

### Article 10

1. La Commission favorise le fonctionnement en réseau européen des autorités des Etats membres compétentes en matière de sécurité des produits, notamment sous la forme de la coopération administrative, et elle y participe.
2. Ce fonctionnement en réseau se développe de façon coordonnée avec les autres procédures communautaires existantes, notamment le RAPEX. Il a pour objectif, en particulier, de faciliter:
  - a) l'échange d'informations sur l'évaluation des risques, les produits dangereux, les méthodes d'essai et les résultats, les développements scientifiques récents ainsi que sur d'autres aspects à prendre en considération pour les activités de contrôle;
  - b) l'établissement et l'exécution de projets communs de surveillance et d'essai;
  - c) l'échange d'expertise et de meilleures pratiques et la collaboration à des activités de formation;
  - d) l'amélioration de la collaboration au niveau communautaire en matière de traçage, de retrait et de rappel de produits dangereux.

### CHAPITRE V

#### Échanges d'informations et situations d'intervention rapide

### Article 11

1. Lorsqu'un État membre prend des mesures qui restreignent la mise de produits sur le marché – ou imposent leur retrait ou leur rappel – telles que celles prévues à l'article 8, paragraphe 1, points b) à f), il notifie ces mesures à la Commission, pour autant qu'une notification ne soit pas prescrite par l'article 12 ou par une législation communautaire spécifique, en précisant les raisons pour lesquelles il les a adoptées. Il informe également la Commission de la modification ou de la levée de toute mesure de ce type.

Si l'État membre de notification considère que les effets du risque ne dépassent pas ou ne peuvent pas dépasser son territoire, il procède à la notification des mesures visées au paragraphe 1 pour autant qu'elles comportent des informations susceptibles de présenter un intérêt du point de vue de la sécurité des produits pour les Etats membres, notamment si elles répondent à un risque nouveau, non encore signalé dans d'autres notifications.

La Commission, conformément à la procédure prévue à l'article 15, paragraphe 3, établit, en veillant à garantir l'efficacité et le bon fonctionnement du système, les lignes directrices visées à l'annexe II, point 8. Celles-ci proposent le contenu et le formulaire type des notifications prévues dans le présent article et proposent, notamment,

### Artikel 10

- (1) Die Kommission leistet Unterstützung bei der Arbeit der für die Produktsicherheit zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten in europaweitem Netzwerk, insbesondere in Form der Verwaltungszusammenarbeit, und wirkt daran mit.
- (2) Diese Arbeit im Netzwerk wird mit den anderen bestehenden Gemeinschaftsverfahren, insbesondere RAPEX, koordiniert. Sie soll insbesondere Folgendes erleichtern:
  - a) den Austausch von Informationen über Risikobewertung, gefährliche Produkte, Testmethoden und -ergebnisse, jüngste wissenschaftliche Entwicklungen und andere für die Überwachung erhebliche Aspekte;
  - b) die Aufstellung und Durchführung von gemeinsamen Aufsichts- und Testprojekten;
  - c) den Austausch von Erfahrungen und bewährten Verfahren und die Zusammenarbeit bei Fortbildungsmaßnahmen;
  - d) die Verbesserung der Zusammenarbeit bei Rückverfolgung, Rücknahme und Rückruf von gefährlichen Produkten auf Gemeinschaftsebene.

### KAPITEL V

#### Informationsaustausch und Situationen, die ein rasches Eingreifen erforderlich machen

### Artikel 11

(1) Ergreift ein Mitgliedstaat Maßnahmen, durch die das Inverkehrbringen von Produkten beschränkt oder ihre Rücknahme oder ihr Rückruf angeordnet wird, wie die Maßnahmen nach Artikel 8 Absatz I Buchstaben b) bis f), so unterrichtet er hiervon unter Angabe der Gründe die Kommission, sofern nicht eine Meldepflicht in Artikel 12 oder einer besonderen gemeinschaftlichen Rechtsvorschrift vorgesehen ist. Er informiert die Kommission auch von jeder etwaigen Änderung oder Aufhebung solcher Maßnahmen.

Ist der meldende Mitgliedstaat der Auffassung, dass die Auswirkungen der Gefährdung auf sein Hoheitsgebiet begrenzt sind oder nicht darüber hinausgehen können, so meldet er die Maßnahmen nach Absatz I insoweit, als ihr Informationsgehalt unter dem Aspekt der Produktsicherheit für die Mitgliedstaaten von Interesse ist, insbesondere in den Fällen, in denen die Maßnahmen eine Reaktion auf eine neuartige Gefährdung darstellen, auf die noch nicht in anderen Meldungen hingewiesen wurde.

Die Kommission legt nach dem Verfahren des Artikels 15 Absatz 3 unter Gewährleistung von Wirksamkeit und ordnungsgemäßigem Funktionieren des Systems die in Anhang II Ziffer 8 genannten Leitlinien fest. Diese Leitlinien enthalten Vorgaben für Inhalt und Standardform der in diesem Artikel vorgesehenen Meldungen und insbeson-

terije za određivanje uvjeta pod kojima je službeno objavljivanje bitno s obzirom na druge podstavke.

2. Povjerenstvo mora prosljediti tu službenu objavu drugim državama članicama, osim ako nakon ispitivanja na osnovi podataka sadržanih u toj objavi ne zaključi da ta mjera nije sukladna zakonu Zajednice. U tome slučaju ono odmah obavješćuje državu članicu koja je pokrenula tu radnju.

#### Članak 12.

1. Kad koja država članica prihvati ili odluči prihvatiti, preporučiti ili dogovoriti s proizvođačima i raspačavačima, na dobrovoljnoj ili obvezatnoj osnovi, mjere ili radnje za sprečavanje, ograničavanje ili podvrgavanje posebnim uvjetima stavljanja na tržište ili moguću uporabu na svojem teritoriju proizvoda zbog ozbiljnoga rizika, mora odmah o tome službeno obavijestiti Povjerenstvo s pomoću RAPEX-a. Država članica mora također odmah obavijestiti Povjerenstvo o preinaci ili ukidanju svih mjera i radnja o kojima je riječ.

Ako država članica objavitelj smatra da učinci rizika ne prelaze ili ne mogu prijeći njezin teritorij, mora pritom poštovati postupak naveden u članku 11., uzimajući u obzir odgovarajuće kriterije predložene u smjernicama o kojima se govori u točki 8. dodatka II.

Bez utjecaja na podstavak 1., države članice mogu prije nego što odluče poduzeti takve mjere ili pokrenuti takve radnje priopćiti Povjerenstvu obavijesti o postojanju ozbiljnoga rizika kojima raspolažu.

U slučaju ozbiljnoga rizika države članice obavješćuju Povjerenstvo o dobrovoljnim radnjama, predviđenim člankom 5. ove smjernice, koje su poduzeli proizvođači i raspačavači.

2. Po primitku takvih službenih obavijesti Povjerenstvo provjerava jesu li one u skladu s ovim člankom i propisima koji se primjenjuju na funkcioniranje RAPEX-a, te ih prosljeđuje drugim državama članicama koje sa svoje strane odmah obavješćuju Povjerenstvo o poduzetim mjerama.

3. Podrobni postupci koji se odnose na RAPEX nalaze se u dodatku II. Povjerenstvo ih prihvaća u skladu s postupkom navedenim u stavku 3. članka 15.

4. Pristup RAPEX-u otvoren je zemljama kandidatima, trećim zemljama ili međunarodnim organizacijama u okviru ugovora između Zajednice i tih zemalja ili međunarodnih organizacija, u skladu s odredbama utvrđenim u tim ugovorima. Svi takvi ugovori moraju se temeljiti na uzajamnosti i uključivati odredbe o povjerljivosti koje odgovaraju onima primjenjivim u Zajednici.

lar, shall provide precise criteria for determining the conditions for which notification is relevant for the purposes of the second subparagraph.

2. The Commission shall forward the notification to the other Member States, unless it concludes, after examination on the basis of the information contained in the notification, that the measure does not comply with Community law. In such a case, it shall immediately inform the Member State which initiated the action.

#### Article 12

1. Where a Member State adopts or decides to adopt, recommend or agree with producers and distributors, whether on a compulsory or voluntary basis, measures or actions to prevent, restrict or impose specific conditions on the possible marketing or use, within its own territory, of products by reason of a serious risk, it shall immediately notify the Commission thereof through RAPEX. It shall also inform the Commission without delay of modification or withdrawal of any such measure or action.

If the notifying Member State considers that the effects of the risk do not or cannot go beyond its territory, it shall follow the procedure laid down in Article 11, taking into account the relevant criteria proposed in the guidelines referred to in point 8 of Annex II.

Without prejudice to the first subparagraph, before deciding to adopt such measures or to take such action, Member States may pass on to the Commission any information in their possession regarding the existence of a serious risk.

In the case of a serious risk, they shall notify the Commission of the voluntary measures laid down in Article 5 of this Directive taken by producers and distributors.

2. On receiving such notifications, the Commission shall check whether they comply with this Article and with the requirements applicable to the functioning of RAPEX, and shall forward them to the other Member States, which, in turn, shall immediately inform the Commission of any measures adopted.

3. Detailed procedures for RAPEX are set out in Annex II. They shall be adapted by the Commission in accordance with the procedure referred to in Article 15 (3).

4. Access to RAPEX shall be open to applicant countries, third countries or international organisations, within the framework of agreements between the Community and those countries or international organisations, according to arrangements defined in these agreements. Any such agreements shall be based on reciprocity and include provisions on confidentiality corresponding to those applicable in the Community.

des critères précis pour déterminer les conditions pour lesquelles la notification est pertinente au regard du deuxième alinéa.

2. La Commission transmet la notification aux autres États membres, à moins qu'elle ne conclue, après examen sur la base des informations contenues dans la notification, que la mesure n'est pas conforme au droit communautaire. Dans ce cas, elle informe immédiatement l'État membre à l'origine de l'action.

#### Article 12

1. Lorsqu'un État membre adopte ou décide d'adopter, de recommander ou de convenir avec les producteurs et les distributeurs, sur une base volontaire ou obligatoire, des mesures ou actions visant à empêcher, à limiter ou à soumettre à des conditions particulières la commercialisation ou l'utilisation éventuelle, sur son propre territoire, de produits en raison d'un risque grave, il le notifie immédiatement à la Commission par le RAPEX. Il informe immédiatement la Commission de la modification ou de la levée de toute mesure et action en question.

Si l'État membre de notification considère que les effets du risque ne dépassent pas ou ne peuvent pas dépasser son territoire, il procède selon les modalités définies à l'article 11, en tenant compte des critères pertinents proposés dans les lignes directrices visées à l'annexe II, point 8.

Sans préjudice du premier alinéa, les États membres, avant d'avoir décidé de prendre de telles mesures ou d'engager de telles actions, peuvent communiquer à la Commission les informations dont ils disposent au sujet de l'existence d'un risque grave.

Dans le cas d'un risque grave, ils communiquent à la Commission les actions volontaires, prévues à l'article 5 de la présente directive, engagées par les producteurs et les distributeurs.

2. À la réception de ces notifications, la Commission en vérifie la conformité au présent article et aux prescriptions applicables au fonctionnement du RAPEX et les transmet aux autres États membres qui, à leur tour, communiquent immédiatement à la Commission les mesures prises.

3. Les procédures détaillées concernant le RAPEX figurent à l'annexe II. La Commission les adapte suivant la procédure visée à l'article 15, paragraphe 3.

4. L'accès au RAPEX est ouvert aux pays candidats, à des pays tiers ou à des organisations internationales, dans le cadre d'accords entre la Communauté et ces pays ou organisations internationales, selon des modalités définies dans ces accords. Ces derniers sont fondés sur la réciprocité et incluent des dispositions de confidentialité correspondant à celles qui sont applicables dans la Communauté.

dere für genaue Kriterien zur Bestimmung der Umstände, unter denen die Meldung im Hinblick auf Unterabsatz 2 erheblich ist.

(2) Die Kommission leitet die Meldung an die anderen Mitgliedstaaten weiter, sofern sie nicht nach einer Überprüfung auf der Grundlage der in der Meldung enthaltenen Informationen zu dem Schluss kommt, dass die Maßnahme gegen Gemeinschaftsrecht verstößt. Im letzteren Fall unterrichtet sie unverzüglich den Mitgliedstaat, der die Maßnahme ergriffen hat.

#### Artikel 12

(1) Trifft ein Mitgliedstaat Maßnahmen oder Vorkehrungen oder beschließt er, Maßnahmen oder Vorkehrungen zu treffen, zu empfehlen oder mit Herstellern und Händlern auf zwingender oder auf freiwilliger Basis zu vereinbaren, welche die etwaige Vermarktung oder Verwendung von Produkten in seinem Hoheitsgebiet unterbinden, einschränken oder besonderen Bedingungen unterwerfen, weil die betreffenden Produkte eine ernste Gefahr darstellen, so meldet er dies unverzüglich der Kommission mit Hilfe von RAPEX. Er informiert die Kommission unverzüglich von jeder etwaigen Änderung oder Aufhebung der Maßnahmen oder Vorkehrungen.

Ist der meldende Mitgliedstaat der Auffassung, dass die Auswirkungen der Gefahr auf sein Hoheitsgebiet begrenzt sind oder nicht darüber hinausgehen können, so verfährt er nach Maßgabe des Artikels 11 unter Berücksichtigung der entsprechenden in den Leitlinien in Anhang II Ziffer 8 vorgeschlagenen Kriterien.

Unbeschadet des Unterabsatzes I können die Mitgliedstaaten, bevor sie beschließen, derartige Maßnahmen oder Vorkehrungen zu treffen, der Kommission ihnen vorliegende Informationen über das Bestehen einer ernststen Gefahr übermitteln.

Im Falle einer ernststen Gefahr machen sie der Kommission Angaben über freiwillige Maßnahmen der Hersteller und Händler gemäß Artikel 5.

(2) Bei Erhalt solcher Meldungen überprüft die Kommission diese auf ihre Übereinstimmung mit diesem Artikel und mit den Vorschriften für die Funktionsweise von RAPEX und übermittelt sie den übrigen Mitgliedstaaten, die ihrerseits der Kommission unverzüglich mitteilen, welche Maßnahmen sie ergriffen haben.

(3) Die detaillierten Verfahrensregeln für RAPEX sind in Anhang II aufgeführt. Die Kommission passt die Einzelheiten dieser Regeln nach dem Verfahren von Artikel 15 Absatz 3 an.

(4) Der Zugang zu RAPEX wird im Rahmen von Abkommen zwischen der Gemeinschaft und den Beitrittsländern, Drittländern oder internationalen Organisationen gemäß den in diesen Abkommen festgelegten Modalitäten auch solchen Ländern oder internationalen Organisationen gewährt. Derartige Abkommen müssen auf Gegenseitigkeit beruhen und Bestimmungen über die Vertraulichkeit beinhalten, die den in der Gemeinschaft anwendbaren Bestimmungen entsprechen.

Članak 13.

Article 13

1. Ako Povjerenstvo postane svjesno kojega ozbiljnog rizika od određenih proizvoda za zdravlje i sigurnost potrošača u različitim državama članicama, može nakon savjetovanja s državama članicama i, ako se pojave znanstvena pitanja koja ulaze u djelokrug kojega znanstvenog odbora Zajednice, sa znanstvenim odborom mjerodavnim za dotični rizik, u svjetlu rezultata tih savjetovanja donijeti odluku, u skladu s postupkom predviđenim u stavku 2. članka 15., koja zahtijeva od država članica da poduzmu mjere između onih navedenih u članku 8. stavku 1. točkama b) – f) ako istodobno:

- (a) prethodna savjetovanja s državama članicama pokazuju da postoji znatna razlika između država članica s obzirom na prihvaćeni pristup ili pristup koji će biti prihvaćen za obradbu dotičnog rizika
- (b) taj rizik ne može biti obrađen imajući na umu prirodu sigurnosnog problema koji predstavlja taj proizvod i na način spojiv sa stupnjem hitnosti slučaja, u okviru drugih postupaka predviđenih posebnim zakonima Zajednice primjenjivim na dotične proizvode
- (c) rizik se može djelotvorno ukloniti samo prihvaćanjem odgovarajućih mjera primjenjivih na razini Zajednice kako bi se osigurala dosljedna i visoka razina zaštite zdravlja i sigurnosti potrošača i dobro funkcioniranje unutrašnjega tržišta.

2. Odluke u kojima se govori u stavku 1. imaju valjanost koja ne prelazi jednu godinu i mogu biti potvrđene prema istome postupku za dodatna razdoblja od kojih ni jedno ne prelazi jednu godinu.

Međutim, valjanost odluka koje se odnose na posebne pojedinačne proizvode ili na partije proizvoda nisu vremenski ograničene.

3. Izvoz je opasnih proizvoda koji su bili predmetom odluke navedene u stavku 1. iz Zajednice zabranjen, osim ako ta odluka ne određuje drukčije.

4. Države članice moraju poduzeti sve mjere potrebne za provedbu odluka navedenih u stavku 1. u roku manjem od 20 dana, osim ako te odluke ne određuju drugi rok.

5. Mjerodavna tijela odgovorna za provedbu mjera navedenih u stavku 1. moraju u roku od jednog mjeseca dati stranama kojih se to tiče mogućnost da izraze svoje stajalište i o tome obavijeste Povjerenstvo.

1. If the Commission becomes aware of a serious risk from certain products to the health and safety of consumers in various Member States, it may, after consulting the Member States, and, if scientific questions arise which fall within the competence of a Community Scientific Committee, the Scientific Committee competent to deal with the risk concerned, adopt a decision in the light of the result of those consultations, in accordance with the procedure laid down in Article 15 (2), requiring Member States to take measures from among those listed in Article 8(1)(b) to (f) if, at one and the same time:

- (a) it emerges from prior consultations with the Member States that they differ significantly on the approach adopted or to be adopted to deal with the risk; and
- (b) the risk cannot be dealt with, in view of the nature of the safety issue posed by the product, in a manner compatible with the degree of urgency of the case, under other procedures laid down by the specific Community legislation applicable to the products concerned; and
- (c) the risk can be eliminated effectively only by adopting appropriate measures applicable at Community level, in order to ensure a consistent and high level of protection of the health and safety of consumers and the proper functioning of the internal market.

2. The decisions referred to in paragraph 1 shall be valid for a period not exceeding one year and may be confirmed, under the same procedure, for additional periods none of which shall exceed one year.

However, decisions concerning specific, individually identified products or batches of products shall be valid without a time limit.

3. Export from the Community of dangerous products which have been the subject of a decision referred to in paragraph 1 shall be prohibited unless the decision provides otherwise.

4. Member States shall take all necessary measures to implement the decisions referred to in paragraph 1 within less than 20 days, unless a different period is specified in those decisions.

5. The competent authorities responsible for carrying out the measures referred to in paragraph 1 shall, within one month, give the parties concerned an opportunity to submit their views and shall inform the Commission accordingly.



Article 13

1. Si la Commission a connaissance d'un risque grave, découlant de certains produits, pour la santé et la sécurité des consommateurs dans divers Etats membres, elle peut, après avoir consulté les Etats membres et, si des questions scientifiques qui relèvent du domaine de compétence d'un comité scientifique communautaire se posent, le comité scientifique compétent pour le risque concerné, arrêter, à la lumière des résultats de ces consultations, une décision, conformément à la procédure prévue à l'article 15, paragraphe 2, qui impose aux Etats membres l'obligation de prendre des mesures parmi celles visées à l'article 8, paragraphe 1, points b) à f), si à la fois:

- a) il résulte des consultations préalables avec les Etats membres qu'il existe une divergence avérée entre les Etats membres en ce qui concerne l'approche adoptée ou à adopter pour traiter le risque en question, et
- b) le risque ne peut pas être traité, compte tenu de la nature du problème de sécurité posé par le produit et d'une manière compatible avec le degré d'urgence du cas, dans le cadre d'autres procédures prévues par les réglementations communautaires spécifiques applicables aux produits concernés, et
- c) le risque ne peut être éliminé efficacement que par l'adoption de mesures appropriées applicables au niveau communautaire afin d'assurer un niveau uniforme et élevé de protection de la santé et de la sécurité des consommateurs et le bon fonctionnement du marché intérieur.

2. Les décisions visées au paragraphe 1 ont une validité qui ne dépasse pas un an et peuvent être confirmées, selon la même procédure, pour des périodes supplémentaires dont chacune ne dépasse pas un an.

Cependant, la validité des décisions concernant des produits ou des lots de produits spécifiques, désignés individuellement, n'est pas limitée dans le temps.

3. L'exportation à partir de la Communauté de produits dangereux qui ont fait l'objet d'une décision visée au paragraphe 1 est interdite, à moins que la décision ne le prévoit autrement.

4. Les Etats membres prennent toutes les mesures nécessaires pour mettre en œuvre les décisions visées au paragraphe 1 dans un délai inférieur à vingt jours, à moins que ces décisions ne prévoient un délai différent.

5. Les autorités compétentes chargées d'appliquer les mesures visées au paragraphe 1 donnent aux parties concernées, dans un délai d'un mois, la possibilité d'exprimer leur point de vue et en informent la Commission.

Artikel 13

(1) Erlangt die Kommission Kenntnis davon, dass von bestimmten Produkten eine ernste Gefahr für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher in mehr als einem Mitgliedstaat ausgeht, so kann sie nach Anhörung der Mitgliedstaaten und – wenn sich wissenschaftliche Fragen stellen, die in den Zuständigkeitsbereich eines wissenschaftlichen Ausschusses der Gemeinschaft fallen –, des für diese Gefahr zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses aufgrund der Ergebnisse dieser Anhörungen gemäß dem Verfahren von Artikel 15 Absatz 2 eine Entscheidung erlassen, mit der die Mitgliedstaaten verpflichtet werden, nach Maßgabe von Artikel 8 Absatz 1 Buchstaben b) bis f) geeignete Maßnahmen zu ergreifen, wenn

- a) aus den vorherigen Anhörungen der Mitgliedstaaten hervorgeht, dass zwischen den Mitgliedstaaten erwiesenermaßen Meinungsunterschiede darüber bestehen, wie dieser Gefahr begegnet worden ist oder zu begegnen ist, und
- b) die Gefahr angesichts der Art des Produktsicherheitsproblems nach anderen Verfahren der einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften für die betreffenden Produkte nicht in einer mit dem Grad der Dringlichkeit des Problems zu vereinbarenden Weise bewältigt werden kann und
- c) die Gefahr nur durch Erlass geeigneter und gemeinschaftsweit anwendbarer Maßnahmen zur Gewährleistung eines einheitlichen und hohen Schutzniveaus für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher sowie des ordnungsgemäßen Funktionierens des Binnenmarktes wirksam bewältigt werden kann.

(2) Entscheidungen im Sinne von Absatz 1 haben eine Geltungsdauer von höchstens einem Jahr und können nach demselben Verfahren um höchstens jeweils ein weiteres Jahr verlängert werden.

Entscheidungen, die konkrete, individuell bestimmte Produkte oder Produktposten betreffen, gelten jedoch zeitlich unbegrenzt.

(3) Die Ausfuhr aus der Gemeinschaft von gefährlichen Produkten ist verboten, wenn diese Gegenstand einer Entscheidung im Sinne von Absatz 1 sind, es sei denn, die Entscheidung sieht etwas anderes vor.

(4) Die Mitgliedstaaten ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, um die in Absatz 1 genannten Entscheidungen innerhalb einer Frist von weniger als 20 Tagen durchzuführen, soweit in diesen Entscheidungen nicht eine andere Frist vorgesehen ist.

(5) Die zuständigen Behörden, die die in Absatz 1 genannten Maßnahmen durchzuführen haben, geben den betroffenen Parteien innerhalb einer Frist von einem Monat Gelegenheit zur Äußerung und unterrichten hiervon die Kommission.

## POGLAVLJE VI.

### Postupci odbora

#### Članak 14.

1. Mjere potrebne za provedbu ove Smjernice koje se odnose na niže navedena pitanja moraju biti prihvaćene u skladu sa zakonskim postupkom predviđenim stavkom 2. članka 15.:

- a) mjere navedene u članku 4. koje se odnose na norme prihvaćene od europskih normizacijskih tijela
- (b) odluke navedene u članku 13. koje zahtijevaju od država članica da poduzmu mjere predviđene člankom 8. stavkom 1. točkama (b) – (f).

2. Mjere potrebne za provedbu ove smjernice koje se odnose na sva druga pitanja moraju biti prihvaćene u skladu s postupkom savjetovanja predviđenim stavkom 3. članka 15.

#### Članak 15.

1. Povjerenstvu mora pomagati odbor.

2. U slučaju upućivanja na ovaj stavak, članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EC primjenjuju se u skladu s odredbama članka 8. te odluke.

Razdoblje predviđeno stavkom 6. članka 5. Odluke 1999/468/EC utvrđeno je na 15 dana.

3. U slučaju upućivanja na ovaj stavak, članci 3. i 7. Odluke 1999/468/EC primjenjuju se poštujući odredbe članka 8. te odluke.

4. Odbor mora također prihvatiti svoj poslovnik.

## POGLAVLJE VII.

### Završne odredbe

#### Članak 16.

1. Obavijesti kojima raspolažu tijela država članica i Povjerenstvo koje se odnose na rizike koje mogu predstavljati proizvodi za zdravlje i sigurnost ljudi moraju općenito biti dostupne javnosti, u skladu sa zahtjevom za razvidnošću, i bez utjecaja na ograničenja potrebna za nadzorne i istražne radnje. Javnost mora posebno imati pristup obavijestima o oznakama proizvoda, naravi rizika i poduzetim mjerama.

Međutim, države članice i Povjerenstvo moraju poduzeti mjere potrebne da njihovi dužnosnici i povjerenici budu obvezani da ne odaju obavijesti prikupljene za primjenu ove smjernice koje su po svojoj naravi obuhvaćene profesionalnom tajnom u valjano opravdanim slučajevima,

## CHAPTER VI

### Committee procedures

#### Article 14

1. The measures necessary for the implementation of this Directive relating to the matters referred to below shall be adopted in accordance with the regulatory procedure provided for in Article 15 (2):

- (a) the measures referred to in Article 4 concerning standards adopted by the European standardisation bodies;
- (b) the decisions referred to in Article 13 requiring Member States to take measures as listed in Article 8(1)(b) to (f).

2. The measures necessary for the implementation of this Directive in respect of all other matters shall be adopted in accordance with the advisory procedure provided for in Article 15(3).

#### Article 15

1. The Commission shall be assisted by a Committee.

2. Where reference is made to this paragraph, Articles 5 and 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.

The period laid down in Article 5(6) of Decision 1999/468/EC shall be set at 15 days.

3. Where reference is made to this paragraph, Articles 3 and 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.

4. The Committee shall adopt its rules of procedure.

## CHAPTER VII

### Final provisions

#### Article 16

1. Information available to the authorities of the Member States or the Commission relating to risks to consumer health and safety posed by products shall in general be available to the public, in accordance with the requirements of transparency and without prejudice to the restrictions required for monitoring and investigation activities. In particular the public shall have access to information on product identification, the nature of the risk and the measures taken.

However, Member States and the Commission shall take the steps necessary to ensure that their officials and agents are required not to disclose information obtained for the purposes of this Directive which, by its nature, is covered by professional secrecy in duly justified cases,

## CHAPITRE VI

### Procédures de comité

#### Article 14

1. Les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de la présente directive concernant les matières énumérées ci-après sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation prévue à l'article 15, paragraphe 2:

- a) les mesures visées à l'article 4 concernant des normes adoptées par les organismes européens de normalisation;
- b) les décisions visées à l'article 13 qui imposent aux États membres l'obligation de prendre des mesures visées à l'article 8, paragraphe 1, points b) à f).

2. Les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de la présente directive concernant toutes les autres matières sont arrêtées en conformité avec la procédure consultative prévue à l'article 15, paragraphe 3.

#### Article 15

1. La Commission est assistée par un comité.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à quinze jours.

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 3 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

4. Le comité adopte son règlement intérieur.

## CHAPITRE VII

### Dispositions finales

#### Article 16

1. Les informations dont disposent les autorités des États membres ou la Commission, ayant trait aux risques que présentent des produits pour la santé et la sécurité des consommateurs, sont, en général, à la disposition du public, conformément aux exigences de transparence, sans préjudice des restrictions nécessaires aux activités de contrôle et d'enquête. En particulier, le public aura accès aux informations sur l'identification des produits, sur la nature du risque et sur les mesures prises.

Toutefois, les États membres et la Commission prennent les mesures nécessaires pour que leurs fonctionnaires et agents soient tenus de ne pas divulguer les informations recueillies pour l'application de la présente directive qui, de par leur nature, sont couvertes par le secret profes-

## KAPITEL VI

### Ausschussverfahren

#### Artikel 14

(1) Die zur Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen in Bezug auf die nachstehenden Sachbereiche werden nach dem Regelungsverfahren des Artikels 15 Absatz 2 erlassen:

- a) Maßnahmen gemäß Artikel 4, die von den europäischen Normungsgremien aufgestellte Normen betreffen;
- b) Entscheidungen gemäß Artikel 13, mit denen die Mitgliedstaaten verpflichtet werden, Maßnahmen nach Artikel 8 Absatz 1 Buchstaben b) bis f) zu ergreifen.

(2) Die zur Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen in Bezug auf alle anderen Sachbereiche werden nach dem Beratungsverfahren des Artikels 15 Absatz 3 erlassen.

#### Artikel 15

(1) Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf fünfzehn Tage festgesetzt.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 3 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

(4) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

## KAPITEL VII

### Schlussbestimmungen

#### Artikel 16

(1) Die den Behörden der Mitgliedstaaten oder der Kommission zur Verfügung stehenden Informationen über von Produkten ausgehende Gefahren für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher werden im Allgemeinen gemäß den Anforderungen der Transparenz und unbeschadet der für die Überwachung und Untersuchung erforderlichen Einschränkungen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Insbesondere hat die Öffentlichkeit Zugang zu Informationen über die Produktidentifizierung, die Art des Risikos und die getroffenen Maßnahmen.

Die Mitgliedstaaten und die Kommission treffen jedoch die erforderlichen Maßnahmen, um ihre Beamten und Bediensteten zu verpflichten, die aufgrund dieser Richtlinie gesammelten Informationen, die ihrem Wesen nach in hinreichend begründeten Fällen dem Geschäftsgeheim-

osim obavijesti koje se odnose na značajke sigurnosti proizvoda koje moraju biti javne ako to zahtijevaju okolnosti, kako bi se zaštitilo zdravlje i sigurnost potrošača.

2. Zaštita profesionalne tajne ne sprečava širenje u mjerodavnim tijelima obavijesti korisne da bi se osigurala djelotvornost provjernih i nadzornih radnja nad tržištem. Tijela koja imaju obavijesti obuhvaćene profesionalnom tajnom moraju osigurati njezinu zaštitu.

#### *Članak 17.*

Ova smjernica ne utječe na primjenu Smjernice 85/374/EEC.

#### *Članak 18.*

1. Svaka mjera prihvaćena temeljem ove smjernice koja ograničuje stavljanje proizvoda na tržište ili zahtijeva njegovo povlačenje ili uklanjanje mora biti na primjeren način obrazložena. Ona se čim je to moguće službeno dostavlja stranama kojih se to tiče i naznačuje pravni lijek predviđen odredbama na snazi u dotičnoj državi članici i rokove u kojima ti prigovori i žalbe moraju biti doneseni.

U mjeri u kojoj je to moguće strane na koje se to odnosi imaju mogućnost izraziti svoje stajalište prije prihvaćanja mjera. Ako to nije unaprijed napravljeno zbog razloga hitnosti, zainteresirane strane imat će mogućnost to učiniti u prikladno vrijeme nakon primijene tih mjera.

Mjere koje zahtijevaju povlačenje kojega proizvoda ili njegovo uklanjanje moraju uzeti u obzir potrebu poticanja raspačavača, korisnika i potrošača da doprinose provedbi tih mjera.

2. Države članice moraju osigurati da svaka mjera koju poduzimaju mjerodavne vlasti i koja ograničuje stavljanje proizvoda na tržište ili zahtijevaju njegovo povlačenje ili uklanjanje može biti predmetom žalbe kod mjerodavnog suda.

3. Svaka odluka prihvaćena temeljem ove smjernice koja ograničuje stavljanje kojega proizvoda na tržište ili zahtijeva njegovo povlačenje ili njegovo uklanjanje ne smije utjecati na ocjenu odgovornosti strane koja je uključena, u svjetlu nacionalnoga kaznenog zakona koji se primjenjuje u slučaju o kojemu je riječ.

#### *Članak 19.*

1. Povjerenstvo može iznijeti odboru navedenu u članku 15. svako pitanje koje se odnosi na primjenu ove smjernice i osobito ona koja se odnose na provjerne i nadzorne radnje na tržištu.

except for information relating to the safety properties of products which must be made public if circumstances so require, in order to protect the health and safety of consumers.

2. Protection of professional secrecy shall not prevent the dissemination to the competent authorities of information relevant for ensuring the effectiveness of market monitoring and surveillance activities. The authorities receiving information covered by professional secrecy shall ensure its protection.

#### *Article 17*

This Directive shall be without prejudice to the application of Directive 85/374/EEC.

#### *Article 18*

1. Any measure adopted under this Directive and involving restrictions on the placing of a product on the market or requiring its withdrawal or recall must state the appropriate reasons on which it is based. It shall be notified as soon as possible to the party concerned and shall indicate the remedies available under the provisions in force in the Member State in question and the time limits applying to such remedies.

The parties concerned shall, whenever feasible, be given an opportunity to submit their views before the adoption of the measure. If this has not been done in advance because of the urgency of the measures to be taken, they shall be given such opportunity in due course after the measure has been implemented.

Measures requiring the withdrawal of a product or its recall shall take into consideration the need to encourage distributors, users and consumers to contribute to the implementation of such measures.

2. Member States shall ensure that any measure taken by the competent authorities involving restrictions on the placing of a product on the market or requiring its withdrawal or recall can be challenged before the competent courts.

3. Any decision taken by virtue of this Directive and involving restrictions on the placing of a product on the market or requiring its withdrawal or its recall shall be without prejudice to assessment of the liability of the party concerned, in the light of the national criminal law applying in the case in question.

#### *Article 19*

1. The Commission may bring before the Committee referred to in Article 15 any matter concerning the application of this Directive and particularly those relating to market monitoring and surveillance activities.

sionnel dans des cas dûment justifiés, sauf les informations concernant les caractéristiques de sécurité des produits dont la divulgation s'impose si les circonstances l'exigent afin de protéger la santé et la sécurité des consommateurs.

2. La protection du secret professionnel n'empêche pas la diffusion auprès des autorités compétentes d'informations utiles pour assurer l'efficacité des activités de contrôle et de surveillance du marché. Les autorités qui reçoivent des informations couvertes par le secret professionnel veillent à sa protection.

#### Article 17

La présente directive est sans préjudice de l'application de la directive 85/374/CEE.

#### Article 18

1. Toute décision adoptée en vertu de la présente directive et restreignant la mise sur le marché d'un produit, ou imposant son retrait ou son rappel, doit être motivée d'une manière adéquate. Elle est notifiée dès que possible à la partie concernée et indique les voies de recours prévues par les dispositions en vigueur dans l'Etat membre en cause et les délais dans lesquels les recours doivent être présentés.

Dans la mesure du possible, les parties concernées ont la possibilité de soumettre leur point de vue avant l'adoption de la mesure. Si une consultation n'a pas eu lieu préalablement, en raison de l'urgence des mesures à prendre, elle doit être effectuée en temps opportun après la mise en application de la mesure.

Les mesures imposant le retrait d'un produit ou son rappel prennent en considération le souci d'inciter les distributeurs, les utilisateurs et les consommateurs à contribuer à la mise en œuvre de ces mesures.

2. Les États membres veillent à ce que toute mesure prise par les autorités compétentes et qui restreint la mise sur le marché d'un produit ou en impose le retrait ou le rappel puisse faire l'objet d'un recours devant les juridictions compétentes.

3. Toute décision adoptée en vertu de la présente directive et restreignant la mise sur le marché d'un produit ou imposant son retrait ou son rappel ne préjuge à aucun égard l'appréciation, sous l'angle des dispositions du droit pénal national applicable en l'espèce, de la responsabilité de la partie à laquelle elle est adressée.

#### Article 19

1. La Commission peut saisir le comité visé à l'article 15 de toute question relative à la mise en application de la présente directive, en particulier des questions concernant les activités de contrôle et de surveillance du marché.

nis unterliegen, geheim zu halten, es sei denn, bestimmte Informationen über sicherheitsrelevante Eigenschaften von Produkten müssen unter Berücksichtigung der Gesamtumstände veröffentlicht werden, um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher zu gewährleisten.

(2) Der Schutz des Geschäftsgeheimnisses darf der Weitergabe von Informationen, die für die Gewährleistung der Wirksamkeit der Überwachungsmaßnahmen und der Marktüberwachung relevant sind, an die zuständigen Behörden nicht entgegenstehen. Erhalten die Behörden Informationen, die unter das Geschäftsgeheimnis fallen, so schützen sie deren Vertraulichkeit.

#### Artikel 17

Diese Richtlinie lässt die Anwendung der Richtlinie 85/374/EWG unberührt.

#### Artikel 18

(1) Jede aufgrund dieser Richtlinie getroffene Entscheidung, durch die das Inverkehrbringen eines Produkts beschränkt oder seine Rücknahme oder sein Rückruf angeordnet wird, ist angemessen zu begründen. Die Entscheidung ist der betroffenen Partei so bald wie möglich zuzustellen; diese ist in der Entscheidung über die Rechtsbehelfe, die sie nach den Vorschriften des betreffenden Mitgliedstaats einlegen kann, und über die für diese Rechtsbehelfe geltenden Fristen zu unterrichten.

Den betroffenen Parteien ist möglichst vor dem Erlass der Maßnahme Gelegenheit zur Äußerung zu geben. Hat eine Konsultation, insbesondere wegen der Dringlichkeit der zu treffenden Maßnahmen, vorher nicht stattgefunden, ist ihnen nach der Einführung der Maßnahme zu gegebener Zeit Gelegenheit zur Äußerung zu geben.

Bei den Maßnahmen, durch die die Rücknahme des Produkts oder sein Rückruf angeordnet wird, ist dafür Sorge zu tragen, Händler, Benutzer und Verbraucher zur Mitwirkung bei der Durchführung dieser Maßnahmen zu veranlassen.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Maßnahmen der zuständigen Behörden, durch die das Inverkehrbringen eines Produkts beschränkt oder seine Rücknahme vom Markt oder sein Rückruf angeordnet wird, von den zuständigen Gerichten überprüft werden können.

(3) Keine Entscheidung aufgrund dieser Richtlinie, durch die das Inverkehrbringen eines Produkts beschränkt oder seine Rücknahme oder sein Rückruf angeordnet wird, berührt in irgendeiner Weise eine eventuelle Prüfung der Verantwortlichkeit der Partei, an die sie gerichtet ist, nach den Bestimmungen des im konkreten Fall anwendbaren nationalen Strafrechts.

#### Artikel 19

(1) Die Kommission kann den Ausschuss des Artikels 15 mit allen Fragen befassen, die die Durchführung dieser Richtlinie betreffen, insbesondere mit Fragen betreffend die Überwachungsmaßnahmen und die Marktüberwachung.

2. Svake tri godine počevši od 15. siječnja 2004. godine Povjerenstvo mora podnijeti izvještaj Europskomu parlamentu i Vijeću o primjeni ove smjernice.

Taj izvještaj mora posebno uključivati obavijesti o sigurnosti proizvoda široke potrošnje, posebno o poboljšanju sljedivosti proizvoda, funkcioniranju nadzora nad tržištem, normizacijskome radu, funkcioniranju RAPEX-a i mjerama Zajednice poduzetim na temelju članka 13. U tu svrhu Povjerenstvo provodi korisne ocjene važnih pitanja, posebno pristupa, sustava i prakse koji se provode u državama članicama, u svjetlu zahtjeva ove smjernice i drugih odredaba iz zakonodavstva Zajednice koje se odnose na sigurnost proizvoda. Države članice pružaju Povjerenstvu svaku pomoć i sve obavijesti potrebne za provedbu tih ocjena i pripremu izvještaja.

#### Članak 20.

Povjerenstvo mora utvrditi potrebe, mogućnosti i red prednosti za djelovanje Zajednice u području sigurnosti usluga te prije 1. siječnja 2003. Europskomu parlamentu i Vijeću podnijeti izvještaj praćen odgovarajućim prijedlozima o predmetu.

#### Članak 21.

1. Države članice moraju donijeti zakonske i upravne odredbe potrebne za poštivanje ove smjernice koje stupaju na snagu 15. siječnja 2004. godine. One o tome moraju odmah obavijestiti Povjerenstvo.

Kad države članice prihvaćaju te mjere, mjere moraju sadržavati uputnice na ovu smjernicu ili biti praćene takvim uputnicama pri njihovu službenome objavljivanju. Načine takvih upućivanja utvrđuju države članice.

2. Države članice dostavljaju Povjerenstvu tekst odredaba nacionalnih zakona koje prihvaćaju u području obuhvaćenu ovom smjernicom.

#### Članak 22.

Smjernica 92/59/EEC ovime se ukida danom 15. siječnja 2004. godine, bez utjecaja na obveze država članica koje se odnose na rok preuzimanja i primjenu te smjernice kako je navedeno u dodatku III.

Uputnice na Smjernicu 92/59/EEC tumače se kao uputnice na ovu smjernicu i moraju se čitati u skladu s tablicom suodnosa u dodatku IV.

#### Članak 23.

Ova smjernica stupa na snagu danom njezine objave u Službenome listu Europske zajednice.

2. Every three years, following 15 January 2004, the Commission shall submit a report on the implementation of this Directive to the European Parliament and the Council.

The report shall in particular include information on the safety of consumer products, in particular on improved traceability of products, the functioning of market surveillance, standardisation work, the functioning of RAPEX and Community measures taken on the basis of Article 13. To this end the Commission shall conduct assessments of the relevant issues, in particular the approaches, systems and practices put in place in the Member States, in the light of the requirements of this Directive and the other Community legislation relating to product safety. The Member States shall provide the Commission with all the necessary assistance and information for carrying out the assessments and preparing the reports.

#### Article 20

The Commission shall identify the needs, possibilities and priorities for Community action on the safety of services and submit to the European Parliament and the Council, before 1 January 2003, a report, accompanied by proposals on the subject as appropriate.

#### Article 21

1. Member States shall bring into force the laws, regulations and administrative provisions necessary in order to comply with this Directive with effect from 15 January 2004. They shall forthwith inform the Commission thereof.

When Member States adopt those measures, they shall contain a reference to this Directive or be accompanied by such reference on the occasion of their official publication. The methods of making such reference shall be laid down by Member States.

2. Member States shall communicate to the Commission the provisions of national law which they adopt in the field covered by this Directive.

#### Article 22

Directive 92/59/EEC is hereby repealed from 15 January 2004, without prejudice to the obligations of Member States concerning the deadlines for transposition and application of the said Directive as indicated in Annex III.

References to Directive 92/59/EEC shall be construed as references to this Directive and shall be read in accordance with the correlation table in Annex IV.

#### Article 23

This Directive shall enter into force on the day of its publication in the *Official Journal of the European Communities*.

2. Tous les trois ans, à compter du 15 janvier 2004, la Commission soumet au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'application de la présente directive.

Le rapport contient en particulier des informations sur la sécurité des produits de consommation, notamment sur l'amélioration de la traçabilité des produits, le fonctionnement de la surveillance du marché, le travail de normalisation, le fonctionnement du RAPEX et les mesures communautaires prises sur la base de l'article 13. À cette fin, la Commission procède aux évaluations utiles, en particulier des approches, des systèmes et des pratiques mis en place dans les États membres, compte tenu des prescriptions de la présente directive et des autres dispositions de la législation communautaire relatives à la sécurité des produits. Les États membres apportent à la Commission toute l'assistance et toutes les informations nécessaires pour réaliser les évaluations et préparer les rapports.

*Article 20*

La Commission identifie les besoins, les possibilités et les priorités d'action communautaire en matière de sécurité des services et présente au Parlement européen et au Conseil, avant le 1<sup>er</sup> janvier 2003, un rapport, accompagné, le cas échéant, de propositions en la matière.

*Article 21*

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive avec effet le 15 janvier 2004. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

*Article 22*

La directive 92/59/CEE est abrogée le 15 janvier 2004, sans préjudice des obligations des États membres concernant le délai de transposition et de mise en application de ladite directive indiqué à l'annexe III.

Les références à la directive 92/59/CEE sont interprétées en tant que références à la présente directive et sont lues conformément au tableau de correspondance figurant à l'annexe IV.

*Article 23*

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

(2) Die Kommission unterbreitet dem Europäischen Parlament und dem Rat alle drei Jahre, gerechnet ab dem 15. Januar 2004 einen Bericht über die Anwendung dieser Richtlinie.

Der Bericht beinhaltet insbesondere Informationen über die Sicherheit von Verbrauchsgütern, namentlich über die Verbesserung der Rückverfolgbarkeit der Produkte, das Funktionieren der Marktüberwachung, die Normungstätigkeit, das Funktionieren von RAPEX und über nach Artikel 13 getroffene Gemeinschaftsmaßnahmen. Hierzu prüft die Kommission die relevanten Fragen und bewertet insbesondere die in den Mitgliedstaaten gewählten Konzepte, Systeme und Verfahren anhand der Anforderungen dieser Richtlinie und der sonstigen Gemeinschaftsvorschriften zur Produktsicherheit. Die Mitgliedstaaten gewähren der Kommission jede Unterstützung und übermitteln ihr alle zur Durchführung der Bewertungen und zur Vorbereitung der Berichte erforderlichen Informationen.

*Artikel 20*

Die Kommission ermittelt die Erfordernisse, Möglichkeiten und Prioritäten für eine Gemeinschaftsaktion zur Sicherheit der Dienstleistungen und übermittelt dem Europäischen Parlament und dem Rat vor dem 1. Januar 2003 einen Bericht, dem gegebenenfalls entsprechende Vorschläge beigefügt sind.

*Artikel 21*

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie zum 15. Januar 2004 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten derartige Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

*Artikel 22*

Die Richtlinie 92/59/EWG wird zum 15. Januar 2004 aufgehoben; die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten bezüglich der in Anhang III genannten Frist zur Umsetzung und Anwendung der genannten Richtlinie bleiben unberührt.

Bezugnahmen auf die Richtlinie 92/59/EWG gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Richtlinie und sind nach der Entsprechungstabelle in Anhang IV zu lesen.

*Artikel 23*

Diese Richtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

*Članak 24.*

Ova je smjernica upućena državama članicama.

Učinjeno u Brussels, 3. Prosinac 2001.

Za Europski parlament  
Predsjednik  
N. FONTAINE

Za Vijeće  
predsjednik  
F. VANDENBROUCKE

*Article 24*

This Directive is addressed to the Member States.

Done at Brussels, 3 December 2001.

For the European Parliament  
The President  
N. FONTAINE

For the Council  
The President  
F. VANDENBROUCKE



*Article 24*

Les Etats membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 3 décembre 2001.

Par le Parlement  
européen  
La présidente  
N. FONTAINE

Par le Conseil  
Le président  
F. VANDENBROUCKE

*Artikel 24*

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 3. Dezember 2001.

Im Namen des Europäischen  
Parlaments  
Die Präsidentin  
N. FONTAINE

Im Namen des Rates  
Der Präsident  
F. VANDENBROUCKE

*DODATAK I.*

**ZAHTJEVI KOJI SE ODNOSE NA OBAVIJESTI O  
PROIZVODIMA KOJI NISU U SKLADU S OPĆIM  
SIGURNOSNIM ZAHTJEVIMA, A O KOJIMA  
PROIZVOĐAČI I RASPAČAVAČI MORAJU  
OBAVIJESTITI MJERODAVNA TIJELA.**

1. Obavijesti predviđene u stavku 3. članka 5. ili, kad je to potrebno, posebnim zahtjevima zakona Zajednice koji se odnose na razmatrani proizvod dostavljaju se mjerodavnim tijelima imenovanim u tu svrhu u državama članicama u kojima su proizvodi o kojima je riječ stavljeni ili bili stavljeni na tržište ili na koji drugi način isporučeni potrošačima.

2. Povjerenstvo, uz pomoć odbora navedena u članku 15., određuje sadržaj i sastavlja tipski formular za službene objave predviđene u ovome dodatku osiguravajući djelotvornost i dobro funkcioniranje sustava. Ono posebno predlaže, po mogućnosti u obliku uputa, jednostavne i jasne kriterije za određivanje posebnih uvjeta, posebno onih koji se tiču usamljenih okolnosti ili proizvoda, za koje službena objava nije bitna s obzirom na ovaj dodatak.

3. U slučaju ozbiljnih rizika, te obavijesti moraju sadržavati najmanje:

- (a) obavijesti koje omogućuju jasno prepoznavanje proizvoda ili partije proizvoda o kojima je riječ
- (b) potpun opis rizika koje predstavljaju dotični proizvodi
- (c) sve dostupne obavijesti korisne za praćenje proizvoda
- (d) opis radnje poduzete za sprečavanje rizika za potrošače.

*ANNEX I*

**REQUIREMENTS CONCERNING INFORMATION ON  
PRODUCTS THAT DO NOT COMPLY WITH THE  
GENERAL SAFETY REQUIREMENT TO BE  
PROVIDED TO THE COMPETENT AUTHORITIES BY  
PRODUCERS AND DISTRIBUTORS**

1. The information specified in Article 5(3), or where applicable by specific requirements of Community rules on the product concerned, shall be passed to the competent authorities appointed for the purpose in the Member States where the products in question are or have been marketed or otherwise supplied to consumers.

2. The Commission, assisted by the Committee referred to in Article 15, shall define the content and draw up the standard form of the notifications provided for in this Annex, while ensuring the effectiveness and proper functioning of the system. In particular, it shall put forward, possibly in the form of a guide, simple and clear criteria for determining the special conditions, particularly those concerning isolated circumstances or products, for which notification is not relevant in relation to this Annex.

3. In the event of serious risks, this information shall include at least the following:

- (a) information enabling a precise identification of the product or batch of products in question;
- (b) a full description of the risk that the products in question present;
- (c) all available information relevant for tracing the product;
- (d) a description of the action undertaken to prevent risks to consumers.

*ANNEXE 1*

**OBLIGATIONS CONCERNANT LES INFORMATIONS  
SUR LES PRODUITS NON CONFORMES À  
L'OBLIGATION GÉNÉRALE DE SÉCURITÉ QUE LES  
PRODUCTEURS ET DISTRIBUTEURS SONT TENUS  
DE COMMUNIQUER AUX AUTORITÉS  
COMPÉTENTES**

1. Les informations prévues à l'article 5, paragraphe 3, ou, le cas échéant, par des prescriptions spécifiques de la réglementation communautaire relative au produit considéré, sont communiquées aux autorités compétentes désignées à cette fin dans les États membres où les produits en question sont ou ont été mis sur le marché ou fournis d'une autre manière aux consommateurs.

2. La Commission, assistée par le comité visé à l'article 15, définit le contenu et établit le formulaire type des notifications prévues dans la présente annexe en veillant à garantir l'efficacité et le bon fonctionnement du système. En particulier, elle propose, éventuellement sous forme de guide, des critères simples et clairs pour déterminer les conditions particulières, notamment celles ayant trait à des produits ou à des circonstances isolés, pour lesquelles la notification n'est pas pertinente au regard de la présente annexe.

3. Dans le cas de risques graves, ces informations comprennent au minimum:

- a) les renseignements permettant une identification précise du produit ou du lot de produits en question;
- b) une description complète du risque que présentent les produits concernés;
- c) toutes les informations disponibles, utiles pour tracer le produit;
- d) une description de l'action engagée afin de prévenir les risques pour les consommateurs.

*ANHANG I*

**ERFORDERNISSE HINSICHTLICH DER  
INFORMATIONEN ÜBER NICHT DER ALLGEMEINEN  
SICHERHEIT ANFORDERUNG ENTSPRECHENDE  
PRODUKTE, DIE DIE HERSTELLER UND HÄNDLER  
DEN ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDEN ÜBERMITTELN  
MÜSSEN**

1. Die Informationen, die in Artikel 5 Absatz 3 oder gegebenenfalls in besonderen, für das betreffende Produkt geltenden Gemeinschaftsvorschriften genannt werden, werden den dafür zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten übermittelt, in denen die betreffenden Produkte in Verkehr gebracht werden oder wurden bzw. anderweitig an Verbraucher geliefert werden oder wurden.

2. Die Kommission legt mit Unterstützung durch den Ausschuss des Artikels 15 den Inhalt und die Standardform der in diesem Anhang vorgesehenen Meldungen fest, wobei sie für die Wirksamkeit und das ordnungsgemäße Funktionieren des Systems Sorge trägt. Sie gibt insbesondere – gegebenenfalls in Form eines Handbuchs – einfache und klare Kriterien zur Festlegung der besonderen Bedingungen vor, insbesondere im Zusammenhang mit seltenen Produkten oder Umständen, unter denen die Meldung im Hinblick auf diesen Anhang nicht erheblich ist.

3. Im Falle einer ernststen Gefahr erstrecken sich diese Informationen zumindest auf:

- a) Angaben, die eine genaue Identifizierung des betreffenden Produkts oder Produktpostens erlauben;
- b) eine umfassende Beschreibung der von den betreffenden Produkten ausgehenden Gefahr;
- c) sämtliche verfügbaren Informationen, die zur Rückverfolgung des Produkts beitragen können;
- d) eine Beschreibung der Maßnahmen, die ergriffen wurden, um Gefahren für die Verbraucher abzuwenden.

DODATAK II.

**POSTUPCI ZA PRIMJENU RAPEX-A I SMJERNICE  
ZA SLUŽBENO OBJAVLJIVANJE**

1. RAPEX obuhvaća proizvode definirane u točki (a) članka 2. koji predstavljaju ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost potrošača.

Farmaceutski proizvodi koji potpadaju pod smjernice 75/319/EEC<sup>(8)</sup> i 81/85/EEC<sup>(9)</sup> isključeni su iz područja primjene RAPEX-a.

2. RAPEX je bitno usmjeren na brzu razmjenu obavijesti u prisutnosti ozbiljnoga rizika. Smjernice navedene u točki 8. određuju precizne kriterije za prepoznavanje ozbiljnih rizika.

3. Države članice objavitelji u smislu članka 12. moraju dati sve dostupne obavijesti. Posebno, službena objava mora sadržavati obavijesti navedene u smjernicama navedenim u točki 8. i barem:

- (a) obavijesti koje omogućuju prepoznavanje proizvoda
- (b) opis uključenog rizika, uključujući pregled rezultata svih ispitivanja ili svih analiza i njihovih zaključaka koji omogućuju procjenu važnosti rizika
- (c) narav i trajanje poduzetih mjera ili radnja, ili mjera ili radnja za koje je odlučeno da se poduzmu, po potrebi
- (d) obavijesti o opskrbnim lancima i raspačavanju proizvoda, posebno o zemljama primateljicama.

Te obavijesti moraju biti prenesene s pomoću tipskog formulara službene objave predviđena u tu svrhu i prema preciznim postupcima u smjernicama navedenim u točki 8.

Kad mjere objavljene sukladno članku 11. ili 12. teže da ograniče stavljanje na tržište ili uporabu koje kemijske tvari ili preparata, države članice moraju dati u najkraćem roku ili sažetak ili uputnice na važne podatke koji se odnose na razmatranu tvar ili preparat i poznate ili dostupne zamjenske proizvode, kad su takve obavijesti dostupne. One također dostavljaju očekivane učinke te mjere na zdravlje i sigurnost potrošača te procjenu rizika učinjenu sukladno općim načelima procjene rizika od kemijskih tvari navedenih u stavku 4. članka 10. Propisa 67/548/EEC<sup>(10)</sup> u slučaju koje postojeće tvari, ili stavkom 2. članka 3. Smjernice 67/548/EEC<sup>(11)</sup> u slučaju nove tvari. Smjernice navedene u točki 8. određuju pojedinosti i postupke koji se odnose na obavijesti zahtijevane u tu svrhu.

<sup>8</sup> OJ L 147, 9.6.1975, str. 13. Smjernica posljednji put preinačena Smjernicom Povjerenstva 2000/38/EC (O) L 139, 10.6.2000, str. 28.

<sup>9</sup> OJ L 317, 6.11.1981., str. 1. Smjernica posljednji put preinačena Smjernicom Povjerenstva 2000/37/EC (O) L 139, 10.6.2000, str. 25.

<sup>10</sup> OJ L 84, 5.4.1993, str. 1.

<sup>11</sup> OJ 196, 16.8.1967, str. 1/67. Smjernica posljednji put preinačena Smjernicom Povjerenstva 2000/33/EC (OJ L 136, 8.6.2000, str. 90.

ANNEX II

**PROCEDURES FOR THE APPLICATION OF RAPEX  
AND GUIDELINES FOR NOTIFICATIONS**

1. RAPEX covers products as defined in Article 2 (a) that pose a serious risk to the health and safety of consumers.

Pharmaceuticals, which come under Directives 75/319/EEC<sup>(8)</sup> and 81/85/EEC<sup>(9)</sup>, are excluded from the scope of RAPEX.

2. RAPEX is essentially aimed at a rapid exchange of information in the event of a serious risk. The guidelines referred to in point 8 define specific criteria for identifying serious risks.

3. Member States notifying under Article 12 shall provide all available details. In particular, the notification shall contain the information stipulated in the guidelines referred to in point 8 and at least:

- (a) information enabling the product to be identified;
- (b) a description of the risk involved, including a summary of the results of any tests/analyses and of their conclusions which are relevant to assessing the level of risk;
- (c) the nature and the duration of the measures or action taken or decided on, if applicable;
- (d) information on supply chains and distribution of the product, in particular on destination countries.

Such information must be transmitted using the special standard notification form and by the means stipulated in the guidelines referred to in point 8.

When the measure notified pursuant to Article 11 or Article 12 seeks to limit the marketing or use of a chemical substance or preparation, the Member States shall provide as soon as possible either a summary or the references of the relevant data relating to the substance or preparation considered and to known and available substitutes, where such information is available. They will also communicate the anticipated effects of the measure on consumer health and safety together with the assessment of the risk carried out in accordance with the general principles for the risk evaluation of chemical substances as referred to in Article 10(4) of Regulation (EEC) No 793/93<sup>(10)</sup> in the case of an existing substance or in Article 3(2) of Directive 67/548/EEC<sup>(11)</sup> in the case of a new substance. The guidelines referred to in point 8 shall define the details and procedures for the information requested in that respect.

<sup>8</sup> OJ L 147, 9.6.1975, p. 13. Directive as last amended by Commission Directive 2000/38/EC (OJ L 139, 10.6.2000, p. 28).

<sup>9</sup> OJ L 317, 6.11.1981, p. 1. Directive as last amended by Commission Directive 2000/37/EC (OJ L 139, 10.6.2000, p. 25).

<sup>10</sup> OJ L 84, 5.4.1993, p. 1.

<sup>11</sup> OJ 196, 16.8.1967, p. 1/67. Directive as last amended by Commission Directive 2000/33/EC (OJ L 136, 8.6.2000, p. 90).

ANNEXE II

ANHANG II

**PROCÉDURES POUR L'APPLICATION DU RAPEX ET  
DES LIGNES DIRECTRICES POUR LES  
NOTIFICATIONS**

1. Le RAPEX couvre les produits, tels que définis à l'article 2, point a), qui présentent un risque grave pour la santé et la sécurité des consommateurs.

Les produits pharmaceutiques, qui relèvent des directives 75/319/CEE<sup>(8)</sup> et 81/851/CEE<sup>(9)</sup>, sont exclus du champ d'application du RAPEX.

2. Le RAPEX vise essentiellement à réaliser un échange d'informations rapide en présence d'un risque grave. Les lignes directrices visées au point 8 définissent des critères précis pour mettre en évidence les risques graves.

3. Les États membres de notification au titre de l'article 12 donnent toutes les informations disponibles. En particulier, la notification contient les informations mentionnées dans les lignes directrices visées au point 8, et au minimum:

- a) les informations permettant d'identifier le produit;
- b) une description du risque encouru, comprenant une synthèse des résultats de tout essai ou de toute analyse et de ses conclusions permettant d'évaluer l'importance du risque;
- c) la nature et la durée des mesures prises ou des actions engagées, ou des mesures ou des actions décidées, le cas échéant;
- d) des informations sur les chaînes de commercialisation et sur la distribution du produit, en particulier sur les pays destinataires.

Ces informations doivent être transmises au moyen du formulaire type de notification prévu à cet effet et selon les modalités précisées dans les lignes directrices visées au point 8.

Lorsque la mesure notifiée conformément aux articles 11 ou 12 vise à limiter la commercialisation ou l'utilisation d'une substance ou d'une préparation chimique, les États membres fournissent dans les meilleurs délais, soit une synthèse, soit les références des données utiles concernant la substance ou la préparation considérée et les produits de remplacement connus et disponibles, lorsque de telles informations sont disponibles. Ils communiquent aussi les effets attendus de la mesure sur la santé et la sécurité des consommateurs ainsi que l'évaluation du risque effectuée conformément aux principes généraux de l'évaluation des risques des substances chimiques visés à l'article 10, paragraphe 4, du règlement (CEE) n° 793/93<sup>(10)</sup> dans le cas d'une substance existante, ou à l'article 3, paragraphe 2, de la directive 67/548/CEE<sup>(11)</sup>

**VERFAHRENSREGELN FÜR DIE ANWENDUNG VON  
RAPEX UND LEITLINIEN FÜR DIE MELDUNGEN**

1. RAPEX findet Anwendung auf Produkte im Sinne von Artikel 2 Buchstabe a), von denen eine ernste Gefahr für die Gesundheit und Sicherheit von Verbrauchern ausgeht.

Arzneimittel im Sinne der Richtlinien 75/319/EWG<sup>(8)</sup> und 81/851/EWG<sup>(9)</sup> sind von der Anwendung von RAPEX ausgenommen.

2. RAPEX zielt im Wesentlichen auf einen raschen Informationsaustausch bei ernstesten Gefahren ab. Die Leitlinien nach Ziffer 8 enthalten genaue Kriterien für die Feststellung ernster Gefahren.

3. Bei einer Meldung nach Artikel 12 erteilen die Mitgliedstaaten alle verfügbaren Informationen. Die Meldung enthält insbesondere die in den Leitlinien nach Nummer 8 genannten Informationen, zumindest aber

- a) Angaben, die die Identifizierung des Produkts ermöglichen;
- b) eine Beschreibung der damit verbundenen Gefahr, einschließlich einer Zusammenfassung der Ergebnisse etwaiger Tests oder Analysen und ihrer Schlussfolgerungen, die für die Bestimmung des Risikograds relevant sind;
- c) Art und Dauer der getroffenen bzw. beschlossenen Maßnahmen oder Vorkehrungen;
- d) Informationen über die Absatzkette und den Vertrieb des Produkts, insbesondere die Empfängerländer.

Diese Informationen sind unter Verwendung des vorgegebenen Standardmeldeformulars und im Einklang mit den Leitlinien nach Ziffer 8 mitzuteilen.

Wird durch eine gemäß Artikel 11 oder 12 gemeldete Maßnahme eine Beschränkung der Vermarktung oder der Verwendung eines chemischen Stoffes oder einer chemischen Zubereitung bezweckt, so liefern die Mitgliedstaaten so schnell wie möglich entweder eine Zusammenfassung oder Angaben zu den Fundstellen der erheblichen Daten über diesen Stoff oder diese Zubereitung und über bekannte und verfügbare Ersatzstoffe, soweit solche Informationen verfügbar sind. Auch teilen sie die erwarteten Auswirkungen der Maßnahme auf Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher mit, zusammen mit einer Bewertung der Gefahr gemäß den allgemeinen Grundsätzen für die Risikobewertung chemischer Stoffe und Zubereitungen nach Artikel 10 Absatz 4 der Verordnung (EWG) Nr. 793/93<sup>(10)</sup> für bereits bestehende Stoffe bzw. Artikel 3 Absatz 2 der Richtlinie 67/548/EWG<sup>(11)</sup> für

<sup>8</sup> JO L 147 du 9.6.1975, p. 13. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2000/38/CE de la Commission (JO L 139 du 10.6.2000, p. 28).

<sup>9</sup> JO L 317 du 6.11.1981, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2000/37/CE de la Commission (JO L 139 du 10.6.2000, p. 25).

<sup>10</sup> JO L 84 du 5.4.1993, p. 1.

<sup>11</sup> JO 196 du 16.8.1967, p. 1/67. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2000/33/CE de la Commission (JO L 136 du 8.6.2000, p. 90).

<sup>8</sup> ABI. L 147 vom 9.6.1975, S. 13. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2000/38/EG der Kommission (ABI. L 139 vom 10.6.2000, S. 28).

<sup>9</sup> ABI. L 317 vom 6.11.1981, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2000/37/EG der Kommission (ABI. L 139 vom 10.6.2000, S. 25).

<sup>10</sup> ABI. L 84 vom 5.4.1993, S. 1.

<sup>11</sup> ABI. 196 vom 16.8.1967, S. 1/67. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2000/33/EG der Kommission (ABI. L 136 vom 8.6.2000, S. 90).

4. Kad koja država članica u skladu s člankom 12. stavkom 1. podstavkom 3. prije odluke o prihvaćanju mjera obavijesti Povjerenstvo o kojemu ozbiljnome riziku, mora u roku od 45 dana obavijestiti Povjerenstvo o tome potvrđuje li ili preinačuje tu obavijest.

5. Povjerenstvo mora u najkraćem mogućem roku provjeriti sukladnost odredaba Smjernice s obavijestima dobivenim u okviru RAPEX-a i može, kad to smatra potrebnim te kako bi procijenilo sigurnost proizvoda, provesti anketu na vlastitu inicijativu. U slučaju takve ankete države članice moraju dostaviti Povjerenstvu tražene obavijesti prema svojim najboljim mogućnostima.

6. Kad prime koju službenu objavu u smislu članka 12., države članice obvezne su obavijestiti Povjerenstvo najkasnije u roku utvrđenu smjernicama navedenim u točki 8. o sljedećim elementima:

- (a) je li proizvod stavljen na tržište na njihovu teritoriju
- (b) koje mjere koje se odnose na proizvod u pitanju one mogu prihvatiti u svjetlu svojih vlastitih okolnosti, pripočujući razloge, uključujući sve različite procjene rizika ili druge posebne okolnosti koje opravdavaju njihovu odluku, posebno odsutnost mjera ili praćenje
- (c) sve bitne dopunske obavijesti koje su dobile o dotičnome riziku, uključujući rezultate ispitivanja ili analiza.

Smjernice navedene u točki 8. moraju dati precizne kriterije za službeno objavljivanje mjera ograničenih na nacionalni teritorij i način obradbe tih službenih objava koje se odnose na rizike za koje države članice procjenjuju da ne prelaze njihov teritorij.

7. Države članice bez odgode obavješćuju Povjerenstvo o svim preinakama ili o ukidanju mjere ili mjera ili radnja o kojima je riječ.

8. Povjerenstvo mora u skladu s postupkom predviđenim stavkom 3. članka 15. pripremiti i posuvremenjavati smjernice koje se odnose na upravljanje Povjerenstva i država članica RAPEX-om.

9. Povjerenstvo može obavijestiti nacionalne kontaktne točke o proizvodima koji predstavljaju ozbiljne rizike, uvezenim u Zajednicu i u Europsko gospodarsko područje ili izvezenim iz njih.

10. Odgovornost za dane obavijesti pripada državi članici objavitelju.

11. Povjerenstvo mora osigurati ispravno funkcioniranje sustava, posebno razvrstavajući i indeksirajući službene objave prema stupnju hitnosti. Podrobni postupci moraju se donijeti u smjernicama navedenim u točki 8.

4. When a Member State has informed the Commission, in accordance with Article 12(1), third subparagraph, of a serious risk before deciding to adopt measures, it must inform the Commission within 45 days whether it confirms or modifies this information.

5. The Commission shall, in the shortest time possible, verify the conformity with the provisions of the Directive of the information received under RAPEX and, may, when it considers it to be necessary and in order to assess product safety, carry out an investigation on its own initiative. In the case of such an investigation, Member States shall supply the Commission with the requested information to the best of their ability.

6. Upon receipt of a notification referred to in Article 12, the Member States are requested to inform the Commission, at the latest within the set period of time stipulated in the guidelines referred to in point 8, of the following:

- (a) whether the product has been marketed in their territory;
- (b) what measures concerning the product in question they may be adopting in the light of their own circumstances, stating the reasons, including any differing assessment of risk or any other special circumstance justifying their decision, in particular lack of action or of follow-up;
- (c) any relevant supplementary information they have obtained on the risk involved, including the results of any tests or analyses carried out.

The guidelines referred to in point 8 shall provide precise criteria for notifying measures limited to national territory and shall specify how to deal with notifications concerning risks which are considered by the Member State not to go beyond its territory.

7. Member States shall immediately inform the Commission of any modification or lifting of the measure(s) or action(s) in question.

8. The Commission shall prepare and regularly update, in accordance with the procedure laid down in Article 15(3), guidelines concerning the management of RAPEX by the Commission and the Member States.

9. The Commission may inform the national contact points regarding products posing serious risks, imported into or exported from the Community and the European Economic Area.

10. Responsibility for the information provided lies with the notifying Member State.

11. The Commission shall ensure the proper functioning of the system, in particular classifying and indexing notifications according to the degree of urgency. Detailed procedures shall be laid down by the guidelines referred to in point 8.

dans le cas d'une substance nouvelle. Les lignes directrices visées au point 8 définissent les détails et les procédures concernant les informations requises à cet égard.

4. Lorsqu'un État membre a informé la Commission d'un risque grave, conformément à l'article 12, paragraphe 1, troisième alinéa, avant de décider d'adopter des mesures, il doit indiquer à la Commission, dans un délai de quarante-cinq jours, s'il confirme ou modifie ces informations.

5. La Commission vérifie, dans les plus brefs délais possibles, la conformité aux dispositions de la directive des informations reçues dans le cadre du RAPEX et, lorsqu'elle le juge nécessaire et de manière à évaluer la sécurité du produit, elle peut procéder à une enquête de sa propre initiative. Au cas où une telle enquête est entreprise, les États membres doivent fournir à la Commission les informations demandées dans toute la mesure du possible.

6. Lorsqu'ils reçoivent une notification au titre de l'article 12, les États membres sont tenus d'informer la Commission, au plus tard dans le délai fixé par les lignes directrices visées au point 8, des éléments suivants:

- a) si le produit a été commercialisé sur leur territoire;
- b) quelles mesures concernant le produit en question ils adoptent éventuellement au vu de leur propre situation, en communiquant les motifs, dont notamment l'appréciation différente du risque ou toute autre circonstance particulière qui justifie leur décision, en particulier l'absence de mesure ou de suivi;
- c) toute information complémentaire pertinente qu'ils ont obtenue sur le risque concerné, y compris les résultats des essais ou des analyses.

Les lignes directrices visées au point 8 proposent des critères précis de notification des mesures dont la portée est limitée au territoire national et la façon de traiter les notifications concernant des risques dont l'État membre estime qu'ils ne dépassent pas son territoire.

7. Les États membres informent sans délai la Commission de toute modification ou de la levée de la/des mesure(s) ou action (s) en question.

8. La Commission établit et met à jour régulièrement, conformément à la procédure prévue à l'article 15, paragraphe 3, des lignes directrices concernant la gestion du RAPEX par la Commission et les États membres.

9. La Commission peut informer les points de contact nationaux à propos des produits qui présentent des risques graves, importés dans la Communauté et dans l'Espace économique européen ou exportés à partir de ceux-ci.

10. La responsabilité des informations fournies incombe à l'État membre de notification.

11. La Commission veille au bon fonctionnement du système, procédant notamment à une classification et indexation des notifications selon le degré d'urgence. Les modalités seront fixées par les lignes directrices visées au point 8.

neue Stoffe. In den Leitlinien nach Ziffer 8 werden die Einzelheiten und Verfahren hinsichtlich der in diesem Zusammenhang erforderlichen Informationen festgelegt.

4. Hat ein Mitgliedstaat die Kommission gemäß Artikel 12 Absatz 1 Unterabsatz 3 von einer ernststen Gefahr benachrichtigt, bevor er sich zum Ergreifen von Maßnahmen entschließt, muss er der Kommission innerhalb von 45 Tagen mitteilen, ob er diese Information aufrechterhält oder abändert.

5. Die Kommission prüft so schnell wie möglich die Übereinstimmung der im Rahmen von RAPEX erhaltenen Informationen mit den Bestimmungen der Richtlinie; wenn sie es für erforderlich hält, kann sie eine eigene Untersuchung zur Feststellung der Produktsicherheit durchführen. Im Fall einer solchen Untersuchung haben die Mitgliedstaaten der Kommission die angeforderten Informationen zu übermitteln, soweit sie dazu in der Lage sind.

6. Nach Erhalt einer Meldung gemäß Artikel 12 haben die Mitgliedstaaten der Kommission spätestens innerhalb der in den Leitlinien nach Ziffer 8 festgelegten Frist mitzuteilen,

- a) ob das Erzeugnis in ihrem Hoheitsgebiet in Verkehr gebracht wurde;
- b) welche Maßnahmen in Bezug auf das betreffende Produkt sie angesichts der Gegebenheiten in ihrem Land gegebenenfalls ergreifen, wobei sie die Gründe hierfür zu nennen haben, insbesondere eine unterschiedliche Einschätzung der Gefahr oder einen anderen besonderen Umstand, der ihre Entscheidung, im Besonderen einen Verzicht auf Maßnahmen oder weitere Schritte, rechtfertigt.
- c) welche einschlägigen Zusatzinformationen sie über die betreffende Gefahr erlangt haben, einschließlich der Ergebnisse von Tests oder Analysen.

Die Leitlinien nach Ziffer 8 enthalten Vorgaben für genaue Kriterien für die Meldung von Maßnahmen, deren Tragweite sich auf das betreffende Hoheitsgebiet beschränkt, sowie dafür, wie mit Meldungen zu verfahren ist, die Gefahren betreffen, die nach Auffassung des meldenden Mitgliedstaats nicht über sein Hoheitsgebiet hinausgehen.

7. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission unverzüglich jede etwaige Änderung oder Rücknahme der genannten Maßnahme(n) oder Vorkehrung(en) mit.

8. Die Kommission erarbeitet nach dem Verfahren von Artikel 15 Absatz 3 Leitlinien für die Durchführung von RAPEX durch die Kommission und die Mitgliedstaaten und bringt sie regelmäßig auf den neuesten Stand.

9. Die Kommission kann die nationalen Kontaktstellen über in die Gemeinschaft und den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführte oder aus diesen ausgeführte Produkte informieren, von denen eine ernste Gefahr ausgeht.

10. Der meldende Mitgliedstaat ist für die mitgeteilten Informationen verantwortlich.

11. Die Kommission gewährleistet das ordnungsgemäße Funktionieren des Systems, indem sie insbesondere die Meldungen nach ihrem Dringlichkeitsgrad abstuft und kennzeichnet. Die Einzelheiten werden in den Leitlinien nach Ziffer 8 festgelegt.

*DODATAK III.*

**ROK PREUZIMANJA I PRIMJENE  
UKINUTE SMJERNICE**

(naveden u prvome podstavku članka 21.)

Smjernica	Rok preuzimanja	Rok primjene
Smjernica 92/59/EEC	29. lipnja 1994.	29. lipnja 1994.

*ANNEX III*

**PERIOD FOR THE TRANSPOSITION AND  
APPLICATION OF THE REPEALED DIRECTIVE**

(REFERRED TO IN THE FIRST SUBPARAGRAPH OF  
ARTICLE 22)

Directive	Period for transposition	Period for bringing into application
Directive 92/59/EEC	29 June 1994	29 June 1994



*ANNEXE III*

**DÉLAI DE TRANSPOSITION ET DE MISE EN  
APPLICATION DE LA DIRECTIVE ABROGÉE**

(VISÉ À L'ARTICLE 22, PREMIER ALINÉA)

Directive	Délai de transposition	Délai de mise en application
Directive 92/59/CEE	29 juin 1994	29 juin 1994

*ANHANG III*

**UMSETZUNGSFRIST UND ANWENDUNGSFRIST  
DER AUFGEHOBENEN RICHTLINIE**

(ARTIKEL 22 ABSATZ I)

Richtlinie	Umsetzungsfrist	Anmndungsfriste
Richtlinie 92/59/EWG	29. Juni 1994	29. Juni 1994

*DODATAK IV.*

**TABLICA SUODNOSA**

(navedena u podstavku 2. članka 21.)

broj članka u dodatku ove smjernice	broj članka u dodatku Smjernice 92/59/EEC
1	1
2	2
3	4
4	–
5	3
6	5
7	5(2)
8	6
9	–
10	–
11	7
12	8
13	9
14+15	10
16	12
17	13
18	14
19	15
20	–
21	17
22	18
23	19
Dodatak I.	–
Dodatak II.	Dodatak
Dodatak III.	–
Dodatak IV:	–

*ANNEX IV*

**CORRELATION TABLE**

(REFERRED TO IN THE SECOND SUBPARAGRAPH OF ARTICLE 22)

This Directive	Directive 92/59/EEC
Article 1	Article 1
Article 2	Article 2
Article 3	Article 4
Article 4	–
Article 5	Article 3
Article 6	Article 5
Article 7	Article 5(2)
Article 8	Article 6
Article 9	–
Article 10	–
Article 11	Article 7
Article 12	Article 8
Article 13	Article 9
Articles 14 and 15	Article 10
Article 16	Article 12
Article 17	Article 13
Article 18	Article 14
Article 19	Article 15
Article 20	–
Article 21	Article 17
Article 22	Article 18
Article 23	Article 19
Annex I	–
Annex II	Annex
Annex III	–
Annex IV	–

ANNEXE IV

**TABLEAU DE CORRESPONDANCE**

(VISÉ À L'ARTICLE 22, DEUXIÈME ALINÉA)

Présente directive	Directive 92/59/CEE
Article 1 <sup>er</sup>	Article 1 <sup>er</sup>
Article 2	Article 2
Article 3	Article 4
Article 4	–
Article 5	Article 3
Article 6	Article 5
Article 7	Article 5, paragraphe 2
Article 8	Article 6
Article 9	–
Article 10	–
Article 11	Article 7
Article 12	Article 8
Article 13	Article 9
Articles 14 et 15	Article 10
Article 16	Article 12
Article 17	Article 13
Article 18	Article 14
Article 19	Article 15
Article 20	–
Article 21	Article 17
Article 22	Article 18
Article 23	Article 19
Annexe 1	–
Annexe II	Annexe
Annexe III	–
Annexe IV	–

ANHANG IV

**ENTSPRECHUNGSTABELLE**

(ARTIKEL 22 ABSATZ 2)

Diese Richtlinie	Richtlinie 92/59/EWG
Artikel I	Artikel I
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 4
Artikel 4	–
Artikel 5	Artikel 3
Artikel 6	Artikel 5
Artikel 7	Artikel 5, Absatz 2
Artikel 8	Artikel 6
Artikel 9	–
Artikel 10	–
Artikel 11	Artikel 7
Artikel 12	Artikel 8
Artikel 13	Artikel 9
Artikel 14+15	Artikel 10
Artikel 16	Artikel 12
Artikel 17	Artikel 13
Artikel 18	Artikel 14
Artikel 19	Artikel 15
Artikel 20	–
Artikel 21	Artikel 17
Artikel 22	Artikel 18
Artikel 23	Artikel 19
Anhang I	–
Anhang II	Anhang
Anhang III	–
Anhang IV	