

Lovforslag nr. L 9. Fremsat den 8. oktober 2003 af økonomi- og erhvervsminister Bendt Bendtsen

Forslag

til

Lov om ændring af lov om produktsikkerhed¹⁾

(Lovens anvendelsesområde, styrkelse af markedskontrollen m.v.)

§ 1

I lov nr. 364 af 18. maj 1994 om produktsikkerhed, som ændret ved § 4 i lov nr. 458 af 10. juni 2003, foretages følgende ændringer:

1. *Fodnoten til lovens titel* affattes således:

»1) Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed, (EF-Tidende 2002, nr. L 11, s. 4-17).«

2. *§ 1, stk. 5*, affattes således:

»Stk. 5. §§ 6-7 og § 8, stk. 1, finder ikke anvendelse i det omfang, der ved eller i henhold til anden lov er fastsat bestemmelser til gennemførelse af specifikke unionsforskrifter om sikkerhedsaspekter eller risikokategorier i forbindelse med et produkt.«

3. I § 1 indsættes som *stk. 6*:

»Stk. 6. Lovens øvrige bestemmelser om forpligtelser for producenter og distributører, markedskontrol, lovens administration m.v. finder ikke anvendelse i det omfang, der ved eller i henhold til anden lov er fastsat bestemmelser til gennemførelse af specifikke unionsforskrifter om disse aspekter.«

4. *§ 7, stk. 2-3*, ophæves, og i stedet indsættes:

»Stk. 2. Et produkt formodes at være sikkert i det omfang, det er i overensstemmelse med de sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i na-

tionale standarder, som gennemfører europæiske standarder, hvis referencer Europa-Kommissionen i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om produktsikkerhed i almindelighed har offentliggjort i EF-Tidende.

Stk. 3. Er der ikke fastsat sundheds- og sikkerhedskrav efter stk. 1 eller 2, vurderes et produkt eller en tjenesteydelses sikkerhed i forhold til

- 1) en dansk standard, der er baseret på andre europæiske standarder end dem, der er omhandlet i stk. 2,
- 2) en dansk standard,
- 3) henstillinger fra Europa-Kommissionen, som fastlægger retningslinjer for vurdering af produktsikkerhed,
- 4) adfærdskodekser for produktsikkerhed inden for den pågældende sektor eller
- 5) andre relevante forhold, herunder den aktuelle viden og teknologi samt den sikkerhed, som brugerne med rette kan forvente.

Stk. 4. I det omfang der i EU-retten eller med hjemmel heri er fastsat harmoniserede sikkerhedskrav til produkter eller tjenesteydelse, træder disse i stedet for tilsvarende sikkerhedskrav i de i stk. 1 - 3 anførte forskrifter.«

5. Efter § 7 indsættes i *kapitel 2*:

»Tilbagetrækning og tilbagekaldelse

§ 7 a. Ved tilbagetrækning forstås enhver foranstaltning med henblik på at forhindre, at et far-

¹⁾ Lovforslaget indeholder bestemmelser, der gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed, (EF-Tidene 2002, nr. L 11, s. 4-17).

ligt produkt distribueres, udstilles og tilbydes forbrugeren.

Stk. 2. Ved tilbagekaldelse forstås enhver foranstaltning med henblik på returnering af et farligt produkt, som producenten eller distributøren tidligere har leveret eller stillet til rådighed for forbrugeren.«

6. § 9, stk. 3, ophæves, og i stedet indsættes:

»*Stk. 3.* Det påhviler enhver, der bringer et produkt i omsætning eller udfører en tjenesteydelse at tilvejebringe og opbevare den dokumentation, der er nødvendig for at spore produkternes oprindelse, herunder navn og adresse på det foregående omsætningsled.

Stk. 4. Den i stk. 3 anførte dokumentation skal opbevares i hele produktets sædvanlige levetid, dog højest i 5 år fra udgangen af det regnskabsår, hvori produktet er erhvervet.

Stk. 5. Såfremt foranstaltninger efter stk. 1 og 2 ikke er tilstrækkelige, påhviler det producenten og distributøren inden for rammerne af deres virksomhed at trække produktet tilbage eller tilbagekalde produktet.

Stk. 6. Producenter og distributører, der får eller burde få kendskab til, at et produkt, som de har markedsført, udgør en risiko for forbrugeren, skal straks underrette kontrolmyndigheden herom samt oplyse om indholdet af de trufne foranstaltninger for at forebygge risici overfor forbrugere.«

7. I § 11, nr. 1, og i § 12, stk. 1, nr. 1, indsættes efter »oplysninger«: »affattet på dansk«.

8. I § 12, stk. 1, indsættes efter nr. 3 som nyt nummer:

»4) at tilbagekalde produktet,«

Nr. 4 bliver herefter nr. 5.

9. § 12, stk. 3, affattes således:

»*Stk. 3.* I tilfælde, hvor der meddeles påbud om, at et produkt skal tilbagekaldes efter stk. 1, nr. 4, eller destrueres i medfør af stk. 1, nr. 5, gælder fristen i §§ 54 og 83 i lov om køb ikke.«

10. I § 13, stk. 3, ændres »§ 7, stk. 1 og 2« til: »§ 7, stk. 1-3«.

11. § 24 affattes således:

»§ 24. Kontrolmyndigheden skal straks underrette Sikkerhedsstyrelsen om forbud og påbud, forholdsregler, henstillinger og frivillige foranstaltninger vedrørende produkters sikkerhed truffet i medfør af denne lov eller forskrifter udstedt i medfør heraf eller anden lov, i det omfang Kommissionen skal underrettes efter Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om produktsikkerhed i almindelighed. Sikkerhedsstyrelsen videresender denne underretning til Europa-Kommissionen.«

12. I § 25 indsættes som *stk. 4*:

»*Stk. 4.* Økonomi- og erhvervsministeren fastsætter nærmere regler for indholdet af underretningsspligten efter § 9, stk. 6, og samarbejdet mellem producent, distributør og kontrolmyndighed. For så vidt angår produkter eller særlige aspekter ved produkter, der henhører under andre ministeriers ressort, fastsættes reglerne af den pågældende minister.«

13. I § 27 indsættes efter stk. 3 som nyt stykke:

»*Stk. 4.* Overtrædelse af § 9, stk. 3, 4 og 6, straffes med bøde.«

Stk. 4 bliver herefter *stk. 5*.

14. § 27, stk. 4, der bliver *stk. 5,* affattes således:

»*Stk. 5.* For overtrædelse af regler, der udstedes i medfør af §§ 13, 15 og § 25, stk. 3 og 4, kan der fastsættes straf af bøde.«

15. § 28 affattes således:

»§ 28. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.«

§ 2

Loven træder i kraft den 15. januar 2004.

§ 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

A. Indledning

Ved lovforslaget ændres lov nr. 364 af 18. maj 1994 om produktsikkerhed, FT 1993-94: 3925, 4747, 10198, 10388; A 5131, B 977, C 835.

Lovforslaget gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed (EF-Tidende 2002 nr. L 11, s. 4-17), i det følgende benævnt produktsikkerhedsdirektivet. Direktivet er optaget som bilag til lovforslagets bemærkninger.

Direktivets overordnede målsætning er at revidere det oprindelige produktsikkerhedsdirektiv for at tydeliggøre en række bestemmelser, som medlemsstaterne har gennemført forskelligt, og at styrke kontrollen med sikkerheden af markedsførte produkter. Dette skal medvirke til at fjerne forskelle mellem medlemsstaternes horisontale produktsikkerhedslovgivning, som kan skabe handelshindringer og konkurrenceforvridning. Samtidig skal direktivet styrke forbrugerbeskyttelsen ved at udfylde huller i den eksisterende EU-regulering vedrørende produktsikkerhed.

Lovforslaget indeholder følgende hovedelementer, som gennemfører produktsikkerhedsdirektivet:

- en præcisering af produktsikkerhedslovens anvendelsesområde for produkter, der er reguleret af sektorlovgivning,
- en formodning for at et produkt er sikkert, når det er produceret efter en europæisk standard,
- en bestemmelse til sikring af produkters sporbarhed i form af en forpligtelse til opbevaring af dokumentation,
- en præcisering af pligten for producenter og distributører til at egen drift af tilbagekalde farlige produkter,
- pligt for producenter og distributører til at orientere kontrolmyndigheden om, at et markedsført produkt har vist sig at være farligt samt oplyse, hvilke foranstaltninger den erhvervsdrivende har truffet. Øko-

nomi- og erhvervsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler for denne underretningspligt, – advarsler og risikooplysninger kan påbydes affattet på dansk.

Lovforslaget indeholder endvidere enkelte ændringer, som på baggrund af erfaringerne med lovens administration har vist sig hensigtsmæssige.

B. Nordisk samarbejde

Danmark, Sverige og Finland er som EU-medlemmer forpligtet til at gennemføre produktsikkerhedsdirektivet. Tilsvarende gælder for Norge og Island i kraft af aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejde (EØS-aftalen).

Fortolkningen og gennemførelsen af direktivet er blevet drøftet på en række møder mellem embedsmænd fra de nordiske lande.

C. Ændringer af produktsikkerhedsdirektivet

Selvom direktivet rent teknisk er udformet som et nyt direktiv, benævnt produktsikkerhedsdirektivet, er der tale om en ændring af Rådets direktiv nr. 92/59/EØF af 29. juni 1992 om produktsikkerhed i almindelighed.

I det følgende beskrives kun ændringerne i det nye produktsikkerhedsdirektiv i forhold til direktiv 92/59/EØF af 29. juni 1992.

1. Direktivets formål og omfang

Produktsikkerhedsdirektivet er vedtaget med hjemmel i traktatens artikel 95, der hjemler vedtagelse af bestemmelser med henblik på at virkeliggøre det indre marked til sikring af varernes fri bevægelighed. I præambelen anføres det, at forskelle mellem medlemsstaternes horisontale produktsikkerhedslovgivning og det faktum, at der i visse medlemsstater før det første produktsikkerhedsdirektiv ikke fandtes en generel produktsikkerhedslovgivning, kan skabe handelshindringer og konkurrenceforvridning inden for det indre marked.

Direktivet har endvidere til formål at supplere, skærpe eller tydeliggøre det oprindelige produktsik-

kerhedsdirektivs bestemmelser. Herudover fremhæves det i præambelen, at direktivet er et led i at sikre et højt forbrugerbeskyttelsesniveau bl.a. ved at udfylde huller i den eksisterende specifikke lovgivning.

Direktivet indeholder ikke en bestemmelse, der regulerer adgangen til at vedtage strengere regler. Dette spørgsmål må derfor afgøres på baggrund af en fortolkning af direktivets enkelte bestemmelser og traktatens bestemmelser om varenes og tjenesteydelse-nes fri bevægelighed.

Hvor der eksempelvis ikke findes særlige fællesskabsregler om et produkts sikkerhed, følger det af direktivet, at sikkerhedsvurderingen skal foretages på baggrund af nationale regler herom, hvor sådanne regler findes. Ifølge direktivets artikel 3, stk. 2, 2. pkt., er det en betingelse, at disse regler er i overensstemmelse med traktaten, herunder reglerne i artikel 28 og 30. Det må på den baggrund vurderes, at direktivet ikke er til hinder for fastsættelse af strengere sikkerhedskrav end direktivets, så længe reglerne ikke er i strid med traktatens regler om varenes og tjenesteydelse-nes fri bevægelighed.

Som et andet eksempel kan nævnes adgangen til at fastsætte yderligere indgrebsbeføjelser. Myndighedernes indgrebsbeføjelser er opregnet i artikel 8. Det fremgår her, at opregningen af beføjelser ikke er udtømmende, hvorfor bestemmelsen ikke er til hinder for fastsættelse af yderligere indgrebsbeføjelser.

2. Afgrænsning til andre direktiver

I det nye produktsikkerhedsdirektiv præciseres forholdet mellem det generelle produktsikkerhedsdirektiv og andre direktiver med bestemmelser om produkters sikkerhed, idet den tilsvarende bestemmelse i det tidligere direktiv gav anledning til fortolkningstvivil. Produktsikkerhedsdirektivets sikkerhedskrav finder herefter anvendelse på produkter, i det omfang et produkts sikkerhedsaspekter slet ikke eller kun delvist er reguleret af særdirektiver. Herudover kan produktsikkerhedsdirektivets øvrige bestemmelser anvendes som supplement til særdirektiverne. Det gælder f.eks. for bestemmelserne om tilbagebetaling eller tilbagekaldelse af et produkt, når særdirektiverne ikke indeholder tilsvarende bestemmelser.

Produktsikkerhedsdirektivets sikkerhedskrav og øvrige bestemmelser får således betydning for alle kontrolmyndigheder i en medlemsstat, medmindre der på kontrolmyndighedens område findes tilsvarende bestemmelser i et sektordirektiv, som regulerer sikkerhed for et produkt.

3. Anvendelsesområde

Anvendelsesområdet udvides endvidere i forhold til det oprindelige direktiv til produkter, der under rimeligt forudsigelige betingelser forventes anvendt af forbrugerne, f.eks. gennem nye salgskanaler og ændrede brugsvaner, selvom produktet ikke primært var bestemt for dem. Endvidere fastslås det udtrykkeligt, at også produkter, der kan forventes anvendt af forbrugerne i forbindelse med en tjenesteydelse, vil være omfattet af produktsikkerhedsdirektivets anvendelsesområde. Eksempelvis udstyr til brug i et motionscenter.

4. Harmoniserede standarder

Kommissionen bemyndiges som noget nyt til efter en forskriftskomiteé-procedure, jf. nedenfor afsnit 9, at give de europæiske standardiseringsorganer mandat til at udarbejde europæiske standarder. Der indføres samtidig en formodning for, at et produkt produceret efter disse standarder vil være i overensstemmelse med produktsikkerhedsdirektivets generelle sikkerhedskrav. Der offentliggøres henvisninger til disse standarder i De Europæiske Fællesskabers Tidende. Opfylder en harmoniseret standard ikke direktivets almindelige sikkerhedskrav, kan Kommissionen trække standarden helt eller delvist tilbage efter en nærmere angivet procedure.

5. Egenkontrol

Når producenter og distributører vurderer, at et produkt, som de har markedsført, ikke er sikkert, får de fremover pligt til straks at informere de kompetente myndigheder, herunder om hvilke forholdsregler de har taget. Producenter og distributører forpligtes i den forbindelse til at samarbejde med myndighederne om de forholdsregler, der tages for at undgå risiciene ved de produkter, som de har leveret. Myndighederne fastlægger reglerne for dette samarbejde. Herudover forpligtes producenterne til – af egen drift – i yderste konsekvens at tilbagekalde farlige produkter, der allerede befinder sig ude hos forbrugerne.

Distributørerne skal fremover opbevare og videreformidle den information, der er nødvendig for at kunne opspore et produkts oprindelse. Reglen vil styrke myndighedernes mulighed for at træffe effektive foranstaltninger over for farlige produkter.

6. Styrkelse af markedskontrollen

Med det nye direktiv forpligtes myndighederne til at overvåge markedet tættere. Som eksempler på dette kan nævnes beføjelser til at påbyde en tilbagekaldelse af farlige produkter, som allerede er leveret til forbrugerne. Direktivet opregner endvidere følgende foran-

staltninger: Overvågningsprogrammer for bestemte produktkategorier, opdatering af videnskabelig viden og periodiske rapporter om overvågningsaktiviteterne. Forbrugerne og andre berørte parter skal endvidere have mulighed for at klage til en produktsikkerhedsmyndighed. Som nævnt ovenfor i afsnit 2 finder bestemmelserne om styrkelse af markedskontrollen anvendelse for alle kontrolmyndigheder, medmindre der i et sektordirektiv findes tilsvarende bestemmelser.

Direktivet pålægger som noget nyt kontrolmyndighederne at tage behørigt hensyn til forsigtighedsprincippet ved administrationen af deres beføjelser, jf. nedenfor i afsnit D, 3.2.

Notifikationsforpligtelsen, hvorefter foranstaltninger mod et produkt skal meddeles Kommissionen, jf. artikel 11, ændres således, at også foranstaltninger vedrørende begivenheder, som kun har virkning lokalt, skal meddeles Kommissionen, hvis disse oplysninger kan være af betydning for produktsikkerheden i andre medlemsstater.

Rapex-systemet, jf. artikel 12, der vedrører hurtig udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen ved alvorlige risici for forbrugernes sundhed og sikkerhed, ændres således, at det bl.a. også omfatter alvorlige risici, der først viser sig på sigt. Endvidere vil også foranstaltninger, der frivilligt træffes af producenter og distributører eller efter aftale med kontrolmyndigheden, være omfattet af notifikationspligten efter Rapex-systemet.

7. Hasteindgreb på fællesskabsplan

Betingelserne, for at Kommissionen kan vedtage et hasteindgreb på fællesskabsplan, lempes. Der skal således ikke længere foreligge en anmodning fra en af medlemsstaterne, før Kommissionen kan vedtage et hasteindgreb. Endvidere ændres betingelsen om, at der skal foreligge en "alvorlig og umiddelbar risiko" for, at et hasteindgreb kan vedtages til "en alvorlig risiko". Denne ændring begrundes med, at også risici, der først viser sig på sigt, skal kunne begrunde et hasteindgreb. Som noget nyt indføres en betingelse om, at Kommissionen skal høre et videnskabeligt fællesskabsudvalg, der er kompetent med hensyn til den pågældende risiko, hvor et sådant udvalg findes.

Hasteforanstaltningernes gyldighed udvides fra højst 3 måneder i dag til et år med mulighed for forlængelse med et år ad gangen. Hvor fællesskabsforanstaltningerne vedrører et specifikt individuelt fastlagt produkt eller parti af produkter, gælder foranstaltningen dog uden tidsbegrænsning. Et forbud mod et bestemt parti barnevogne vil f.eks. være gyldigt uden tidsbe-

grænsning, mens et forbud mod phthalater i legetøj er gyldigt et år ad gangen.

8. Eksportforbud

Der introduceres et forbud mod eksport af farlige produkter til tredjelande. Formålet er at hindre, at farlige produkter, der ikke må sælges i medlemslandene, havner hos forbrugere uden for EU. Forbudet finder kun anvendelse efter en afgørelse fra Kommissionen om hasteindgreb på fællesskabsniveau. I afgørelsen kan det også bestemmes, at der ikke skal gælde et eksportforbud.

9. Komitéprocedure

Der nedsættes et udvalg til at bistå Kommissionen ved administrationen af direktivet. Komitéproceduren afhænger af det spørgsmål, der behandles. Den såkaldte forskriftsprocedure anvendes ved indgreb på fællesskabsplan samt fastlæggelse af mandater til udarbejdelse af europæiske standarder. Den såkaldte rådgivningsprocedure skal anvendes ved 1) fastlæggelse af retningslinier for producenter og distributørernes underretningspligt, hvis de bliver vidende om at have markedsført et farligt produkt, 2) udarbejdelse af retningslinier for funktionen af Rapex samt 3) spørgsmål om anvendelsen af direktivet.

10. Fortrolighed

Med produktsikkerhedsdirektivet introduceres en generel adgang for offentligheden til oplysninger om produktrelaterede risici for forbrugernes sikkerhed og sundhed, som findes hos medlemsstaterne og Kommissionen. Der må dog ikke videregives oplysninger, der har karakter af forretningshemmeligheder, medmindre dette er nødvendigt for at beskytte forbrugernes sikkerhed og sundhed.

Det præciseres endvidere, at hensynet til beskyttelsen af forretningshemmeligheder ikke er til hinder for videregivelse til andre kompetente myndigheder, når oplysningerne er af betydning for effektive kontrolaktiviteter og for et effektivt markedstilsyn. Den modtagende myndighed skal sikre beskyttelsen af oplysningerne.

11. Ikrafttrædelse

Hvert tredje år efter den 15. januar 2004 skal Kommissionen forelægge Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen af direktivet.

Direktivet skal være implementeret senest den 15. januar 2004. Fra denne dato ophæves det nugældende produktsikkerhedsdirektiv 92/52/EØF.

F. t. l. vedr. produktsikkerhed

*D. Lovforslagets hovedindhold**1. Lovændringer, der er nødvendige for at gennemføre direktivet**1.1. Anvendelsesområdet*

Det foreslås at ændre den nugældende bestemmelse om anvendelsen af produktsikkerhedsloven til også at omfatte produkter, der tillige er omfattet af andre EU-baserede love med bestemmelser om produkters sikkerhed.

Denne lovændring er nødvendig, fordi det efter den gældende bestemmelse ikke er muligt at supplere den EU-baserede særlovgivning med produktsikkerhedslovens håndhævelsesbestemmelser, hvis særlovgivningens håndhævelsesbestemmelser er utilstrækkelige.

Med denne ændring sikres det, at produktsikkerhedsloven udgør et regelsæt, som i overensstemmelse med direktivet udfylder de huller, der måtte eksistere i sektorlovgivningens krav til produkters sikkerhed og tilhørende håndhævelsesbeføjelser.

Det bemærkes, at præciseringen af produktsikkerhedslovens anvendelsesområde har betydning for alle kontrolmyndighedernes forpligtelse til at forestå kontrollen med overholdelsen af produktsikkerhedsloven. Det vil sige både Sikkerhedsstyrelsen og andre myndigheder, der påser overholdelsen af lovgivningen om bestemte produkters sikkerhed. Som eksempel på kontrolmyndigheder kan nævnes Lægemiddelstyrelsen, Færdselsstyrelsen, Miljøstyrelsen og Arbejdstilsynet. I praksis betyder dette, at hvis en myndighed ikke har beføjelser til at tilbagekalde et produkt fra forbrugerne i medfør af særlovgivningen, er myndigheden forpligtet til at anvende produktsikkerhedslovens bestemmelse herom, hvis dette er den eneste mulighed for at imødegå en konstateret fare ved det pågældende produkt.

For en yderligere uddybning af lovændringen henvises til bemærkningerne til forslaget enkelte bestemmelser.

Det bemærkes, at produktsikkerhedsloven efter lovændringen fortsat vil have et videre anvendelsesområde end det nye produktsikkerhedsdirektiv. Produktsikkerhedsloven omfatter som hovedregel ethvert produkt, hvorimod direktivet kun omfatter forbrugerprodukter.

Det brede anvendelsesområde for produktsikkerhedsloven blev fastlagt ved lovens vedtagelse i 1994. Man fandt på daværende tidspunkt ikke grundlag for at begrænse kredsen af beskyttede personer. Hovedformålet med loven er at beskytte enhver fysisk per-

son mod farer fra produkter og tjenesteydelser, uanset om vedkommende er forbruger, erhvervsdrivende, arbejdstager eller andet, og uanset om den erhvervsdrivende, der udbyder produktet eller tjenesteydelser, kender eller burde kende faren ved produktet.

1.2. Harmoniserede standarder og referencenormer

Det foreslås, at der i overensstemmelse med direktivet indsættes en formodningsregel i produktsikkerhedsloven således, at der gælder en formodning for, at produkter er sikre, når de er fremstillet i overensstemmelse med harmoniserede standarder, der er udarbejdet efter en procedure, som er fastlagt i produktsikkerhedsdirektivet. Der gælder ikke en formodningsregel efter den nuværende produktsikkerhedslov, hvorefter standarder kun indgår i vurderingen af, om et produkt er sikkert.

De produkter, der ikke er omfattet af en standard udarbejdet efter produktsikkerhedsdirektivets regler, vurderes på baggrund af en række referencenormer, der er opregnet i produktsikkerhedsloven. Opregningen af referencenormer foreslås revideret i overensstemmelse med direktivet, således at også kommissionshenstillinger og adfærdskodekser indgår i disse referencenormer. Endelig foreslås den hierarkiske opdeling af referencenormerne i loven ophævet.

1.3. Sporbarhed

Direktivet stiller krav om, at det skal være muligt at spore et produkt, der er bragt i omsætning, og som har vist sig at være farligt. Der foreslås derfor indført en regel om, at enhver, der er led i omsætningskæden vedrørende et produkt eller udførelse af en tjenesteydelse, skal tilvejebringe og opbevare den dokumentation, der er nødvendig for at spore produkternes oprindelse.

1.4. Anmeldelsespligt, tilbagekaldelse af egen drift

Lovforslaget præciserer, at der gælder et udtrykkeligt krav om, at producenter og distributører af egen drift i yderste konsekvens er forpligtede til at tilbagekalde et produkt, d.v.s. et produkt, der allerede er leveret til forbrugerne, hvis det efterfølgende viser sig at være farligt. Hermed sikres det, at produktsikkerhedsloven lever op til direktivets nye regel om, at producenter i yderste konsekvens skal kunne tilbagekalde produkter fra forbrugerne af egen drift.

Det foreslås, at producenter og distributører i overensstemmelse med direktivet forpligtes til at meddele kontrolmyndigheden, hvis det senere viser sig, at et produkt, som de har markedsført, er farligt. Denne underretning sikrer, at kontrolmyndighederne får over-

blik over de risici, som de til enhver tid markedsførte produkter indebærer for forbrugernes sundhed og sikkerhed. Hvis producenten informerer kontrolmyndigheden om, at et produkt har vist sig at være farligt, får myndigheden mulighed for dels at kontrollere, om den pågældende producent træffer passende foranstaltninger til imødegåelse af en fare, dels får myndigheden mulighed for at undersøge andre tilsvarende produkter på markedet for denne fare.

Der indsættes endvidere en bemyndigelse til at fastsætte de nærmere regler for underretningspligten indhold i bekendtgørelsesform. I denne bekendtgørelse kan der endvidere fastsættes regler for samarbejde mellem producenter, distributører og kontrolmyndigheder omkring de frivillige foranstaltninger.

1.5. Myndighedernes beføjelser

Ifølge den nugældende produktsikkerhedslov kan kontrolmyndigheden påbyde, at der f.eks. som betingelse for markedsføringen af et produkt anføres advarsler mod bestemte farer forbundet med anvendelsen af produktet. Det foreslås, at et påbud om at give nærmere oplysninger kan kræves anført på dansk, da direktivet kræver, at sådanne oplysninger er klart og letforståeligt udformet på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor produktet markedsføres.

For at sikre at produktsikkerhedsloven er i overensstemmelse med direktivets ordlyd, foreslås lovens bestemmelser om indgrebsbeføjelser endvidere præciseret således, at det klart fremgår, at myndighederne skal kunne påbyde både tilbagetrækning og tilbagekaldelse af et produkt. Der foreslås endvidere indsat en definition af disse begreber i overensstemmelse med direktivets formulering.

1.6. Notifikationer

Ved ændringen af produktsikkerhedsdirektivet er notifikationsforpligtelsen blevet udvidet til også at gælde ikke bindende foranstaltninger, herunder frivillige foranstaltninger. Det foreslås derfor, at bestemmelsen i produktsikkerhedsloven, om at Sikkerhedsstyrelsen skal underrettes om indgreb mod produkter, nyaffattes. Kontrolmyndigheder forpligtes således efter forslaget til at underrette Sikkerhedsstyrelsen om påbud, forbud, forholdsregler, henstillinger og aftaler vedrørende produkters sikkerhed, i det omfang det kræves efter produktsikkerhedsdirektivet.

2. Lovændringer, der ikke er nødvendige for at gennemføre direktivet

2.1. Strafsanktionering af gennemførselsregler

Med lovforslaget foreslås det, at der fremover skal være mulighed for at indsætte strafbestemmelser i regler udstedt efter produktsikkerhedslovens § 25, stk. 3, idet det findes uhensigtsmæssigt, at kontrolmyndighederne ikke har mulighed for at indgive politianmeldelse for overtrædelse af regler udstedt i medfør af bestemmelsen.

§ 25, stk. 3, kan danne grundlag for gennemførelse af bestemmelser vedtaget efter produktsikkerhedsdirektivets procedure for vedtagelse af hasteforanstaltninger. Overtrædelse af disse regler vil fremover kunne strafsanktioneres i det omfang, det findes hensigtsmæssigt.

3. Direktivbestemmelser, der ikke kræver lovændringer

3.1. Migrerende produkter og produkter i forbindelse med levering af en tjenesteydelse

Produktsikkerhedsdirektivet omfatter et produkt, som er bestemt for forbrugerne, eller som under rimeligt forudsigelige omstændigheder kan forventes anvendt af forbrugerne, selvom produktet ikke er bestemt for dem. Som eksempel kan nævnes håndværksmaskiner, der er produceret til professionel brug, men som senere finder vej til byggemarkedernes hylder. Disse produkter betegnes som migrerende produkter. Også produkter, der kan forventes anvendt af forbrugerne i forbindelse med en tjenesteydelse, er omfattet af produktsikkerhedsdirektivets anvendelsesområde.

Da begge disse tilfælde er dækket af den gældende produktsikkerhedslov, giver direktivændringen ikke anledning til at ændre produktsikkerhedsloven på dette punkt.

3.2. Forsigtighedsprincippet

Ifølge produktsikkerhedsdirektivets artikel 8, stk. 2, 1. afsnit, skal kontrolmyndighederne tage behørigt hensyn til forsigtighedsprincippet, når den træffer foranstaltninger over for erhvervsdrivende, eksempelvis i forbindelse med et påbud om tilbagekaldelse af et produkt.

Ved udøvelsen af kontrolmyndighedernes indgrebsbeføjelser efter kapitel 4 i produktsikkerhedsloven forudsættes det, at kontrolmyndighederne i overensstemmelse med gældende praksis tager behørigt hensyn til forsigtighedsprincippet, jf. produktsikkerhedsdirektivets artikel 8, stk. 2, 1. afsnit.

Forsigtighedsprincippet er hverken defineret nærmere i direktivet, traktaten eller i dansk ret i øvrigt, men er nævnt i Traktaten om Det Europæiske Fællesskab artikel 174, stk. 2, som en del af grundlaget for EU's miljøpolitik.

Anvendelsen af forsigtighedsprincippet er relevant i de tilfælde, hvor der foreligger videnskabelig usikkerhed omkring de mulige følger af anvendelsen af et produkt på eksempelvis menneskers sundhed. Der kan således være usikkerhed omkring, hvorvidt en given skade på menneskers sundhed vil indtræde og/eller sandsynligheden herfor. Hvis det alligevel besluttes at foretage et indgreb mod produktet i denne situation, kan forsigtighedsprincippet siges at være bragt i anvendelse. Forsigtighedsprincippet må således ikke forveksles med den risikovurdering, der foretages, hvor der er fuld videnskabelig klarhed omkring et produkts evne til at forvolde skade og sandsynligheden for, at denne indtræffer. Her kan myndigheden vurdere, at risikoen ved et produkt er så uacceptabel, at der skal foretages et indgreb, også selvom produktet ikke forvolder skade ved enhver anvendelse. Indgrebet er i dette tilfælde ikke udtryk for anvendelse af forsigtighedsprincippet, fordi der er fuld videnskabelig klarhed omkring årsagssammenhænge.

Kommissionen har udsendt en meddelelse om forståelsen af forsigtighedsprincippet, KOM(2000) 1. Det fremgår bl.a. heraf, at når det er besluttet at foretage et indgreb på baggrund af forsigtighedsprincippet, skal der tages hensyn til følgende betingelser: 1) beslutningen skal være proportional med det valgte beskyttelsesniveau, 2) beslutningen skal være ikke-diskriminerende, 3) stemme overens med lignende allerede truffene foranstaltninger, 4) være baseret på en undersøgelse af potentielle fordele og omkostninger ved at gribe ind, eller ikke at gribe ind, og endelig 5) skal beslutningen revideres i lyset af nye videnskabelige data.

3.3. Organisering af tilsynet

Efter direktivet er medlemsstaterne forpligtet til at fastlægge en strategi for at sikre et effektivt markedstilsyn og et højt beskyttelsesniveau for forbrugernes sundhed og sikkerhed. Strategien skal sikre et samarbejde mellem medlemsstaternes kontrolmyndigheder. Som mulige eksempler på indholdet af markedstilsynstrategien nævner direktivet endvidere udformning af sektorbestemte tilsynsprogrammer for kategorier af produkter og risici, opfølgning og ajourføring

af videnskabelig viden om produktsikkerhed samt periodisk gennemgang af, hvorledes kontrolaktiviteterne fungerer.

Denne bestemmelse giver ikke anledning til at ændre produktsikkerhedsloven, da bestemmelsen kun pålægger myndighederne forpligtelser. Det er imidlertid væsentligt at påpege, at direktivets krav om markedstilsyn gælder for alle kontrolmyndigheder, medmindre der på deres område gælder tilsvarende regler om krav til markedstilsynet.

3.4. Europæisk netværk

Produktsikkerhedsdirektivet indfører et europæisk netværk med deltagelse af Kommissionen og medlemsstaternes kontrolmyndigheder, i form af et administrativt samarbejde ud over det, der allerede følger af notifikationssystemet. Det administrative samarbejde kan bestå i udveksling af oplysninger om afprøvningsmetoder, den videnskabelige udvikling, fælles kontrolprojekter, udveksling af know-how og forbedring af samarbejde med henblik på eksempelvis tilbagevækning og tilbagekaldelse af farlige produkter.

Kommissionen har allerede taget initiativ til etablering af dette netværk og nedsat en arbejdsgruppe, der skal forberede og fastlægge den ydre ramme for netværkets funktion. Da der er tale om myndighedssamarbejde, er det ikke nødvendigt at fastsætte bestemmelser om deltagelsen i netværket.

3.5. Offentlighed og tavshedspligt

Direktivets bestemmelser om offentlighed og tavshedspligt giver ikke anledning til lovændringer, da lovgivningen allerede sikrer forbrugerne adgang til oplysninger om farlige produkter, ligesom lovgivningens bestemmelser om tavshedspligt beskytter erhvervslivets interesser i at hemmeligholde forretningshemmeligheder.

3.6. Klageadgang

Ifølge produktsikkerhedsdirektivet skal der findes en adgang for forbrugerne og de øvrige berørte parter til at indgive klager til kontrolmyndigheden. Der skal endvidere følges op på disse klager på passende måde. Medlemsstaterne skal aktivt underrette forbrugerne og andre berørte parter om de procedurer, der fastsættes med henblik herpå.

Da gældende ret allerede sikrer forbrugerne disse rettigheder, er der ikke behov for særskilte gennemførelsesforanstaltninger.

F. Lovforslagets økonomiske og administrative konsekvenser

1. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Gennemførelsen af produktsikkerhedsdirektivet medfører øgede opgaver for kontrolmyndighederne i forbindelse med markedstilsynet. Direktivet pålægger kontrolmyndighederne en forpligtelse til øget samarbejde samt fastlæggelse af strategier for kontrolarbejdet med henblik på at sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugernes sundhed og sikkerhed. Forpligtelsen til at fastlægge strategier kan omfatte udformning af tilsynsprogrammer, opfølgning og ajourføring af videnskabelig og teknisk viden samt en periodisk gennemgang og vurdering af kontrolaktiviteterne med henblik på eventuel revidering af strategien for tilsynet.

Kontrolmyndighederne vil endvidere i øget omfang blive inddraget i frivillige foranstaltninger mod farlige produkter truffet af producenter og distributører som følge af den forpligtelse, som de erhvervsdrivende har til at underrette kontrolmyndigheden om disse foranstaltninger samt til at samarbejde med kontrolmyndigheden i forbindelse hermed.

Herudover må det forventes, at mængden af notifikationer til og fra Kommissionen vil stige, idet de tilfælde, der fremover skal notificeres, er blevet udvidet med direktivet. Dette vil medføre en øget arbejdsbyrde for kontrolmyndighederne ved afsendelse og modtagelse af notifikationer. Ved modtagelsen af notifikationer vil det nationale marked skulle undersøges for det pågældende produkt af kontrolmyndigheden, f.eks. ved høring af relevante brancheorganisationer eller udvalgte erhvervsdrivende.

Det skønnes derfor, at lovforslaget vil medføre udgifter på ca. 0,5 mill. kr., heraf ca. 0,3 mill. kr. lønsum, idet Sikkerhedsstyrelsen er den koordinerende produktsikkerhedsmyndighed med det overordnede ansvar for håndteringen af notifikationerne både i forhold til Kommissionen og de øvrige medlemsstater og i forhold til kontrolmyndighederne. Udgiften finansieres af 08.22.41. Sikkerhedsstyrelsen. Herudover må der forventes et øget ressourceforbrug for Sikkerhedsstyrelsen til udarbejdelse af den overordnede strategi for markedstilsynet.

For de øvrige produktsikkerhedsmyndigheder forventes stramningen af forpligtelsen til markedsovervågning kun at medføre et meget begrænset ekstra ressourceforbrug, som afholdes inden for pågældende myndigheds rammer.

Der forventes derimod ingen merudgifter for kommunerne.

2. Erhvervsøkonomiske konsekvenser og administrative konsekvenser for virksomheder

Lovforslaget medfører en skærpelse af producenternes og distributørernes forpligtelser bl.a. i form af en forpligtelse til at informere kontrolmyndigheden om produkter, som de har markedsført, og som de nu vurderer er farlige. Virksomhederne skal endvidere selv træffe foranstaltninger med henblik på at imødegå denne fare, som er blevet konstateret ved et allerede markedsført produkt. Denne foranstaltning skal efter lovforslaget også kunne være tilbagekaldelse af et farligt produkt, hvis dette er nødvendigt for at imødegå den konstaterede fare. De foranstaltninger, som virksomheder træffer for at imødegå faren, skal anmeldes til kontrolmyndigheden.

Størrelsen af en virksomheds omkostninger i forbindelse med tilbagekaldelse af farlige produkter vil kunne begrænses til et minimum ved en omhyggelig vurdering af et produkts potentielle fare inden markedsføringen. Denne vurdering kan bl.a. gennemføres ved at forlange den nødvendige dokumentation, for at et produkt lever op til relevante standarder, af producenten eller et tidligere salgslid. Det må endvidere antages, at mange virksomheder allerede i dag af egen drift træffer de nødvendige foranstaltninger, når det kan konstateres, at et produkt er farligt.

Endvidere vil indførelsen af en formodning for, at produkter, der er produceret i overensstemmelse med europæiske standarder, tillige opfylder sikkerhedskravet, skabe mere klare referencepunkter for, hvornår et produkt er sikkert. Derved får virksomhederne et redskab, der vil gøre det lettere at vurdere, hvornår et produkt er sikkert.

Da lovforslaget gennemfører et EU-direktiv, er Danmark forpligtet til at gennemføre disse regler og dermed pålægge erhvervslivet øgede omkostninger. Samtidig må man dog holde sig for øje, at tilsvarende regler og dermed byrder vil blive pålagt samtlige aktører inden for Den Europæiske Union samt Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.

Styrkelsen af markedstilsynet vil endvidere være til fordel for erhvervslivet, idet den illoyale konkurrence fra virksomheder, der ikke opfylder produktsikkerhedskravene, vil kunne imødegås mere effektivt.

Lovforslaget forventes på denne baggrund ikke at medføre erhvervsøkonomiske konsekvenser af nævneværdigt omfang.

Lovforslaget har været forelagt Erhvervs- og Selvkabsstyrelsens Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering (CKR), som har fundet, at der ikke var behov for, at forslaget blev vurderet i et virksomhedspanel.

G. Lovforslagets miljømæssige konsekvenser

Med lovforslaget styrkes både erhvervslivets og myndighedernes tilsyn med produkters sikkerhed. Herved styrkes den generelle sundhed og sikkerhed for befolkningen.

Styrkelsen af markedstilsynet forventes ikke at medføre, at der vil blive trukket væsentlig flere produkter tilbage fra markedet og tilbagekaldt væsentligt flere produkter fra forbrugerne. Denne vurdering bygger først og fremmest på, at det eksisterende tilsyn, europæisk og internationalt tilsynssamarbejde, den gældende produktsikkerhedsregulering og øget standardisering har haft en betydelig sanerende effekt på markedet.

I det omfang tilbagetrukne eller tilbagekaldte produkter ikke kan repareres og dermed genanvendes, vil der skulle produceres erstatningsprodukter for disse. Produktionen af disse erstatningsprodukter medfører et yderligere forbrug af vand, energi samt råvarer. De produkter, der ikke kan genanvendes, vil medføre en forøgelse af mængden af affald. Da en tilbagekaldelse eller tilbagetrækning medfører tilbagelevering af varer, vil dette i mange tilfælde betyde øget transport i forholdet mellem forbruger og distributør og i forholdet mellem distributør og producent.

Det er vanskeligt at opgøre det øgede forbrug af vand, energi samt råvarer og stigningen i transportbehovet. Den samlede miljøpåvirkning må dog forventes at være af yderst begrænset omfang i forhold til det samlede ressourceforbrug ved vareproduktionen og transport i forbindelse med varedistributionen. På samme måde forventes forøgelsen af affaldsmængden at være begrænset.

H. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed (EF-Tidende 2002, nr. L 11 af 15. januar 2002 s. 4-17). Direktivet skal være gennemført i national ret senest d. 15. januar 2004. Medlemsstaterne skal meddele Kommissionen

de nationale retsfor skrifter, som implementerer direktivet.

I. Høring

Lovforslaget har været sendt i høring hos Advokatrådet, Arbejderbevægelsens Erhvervsråd, Arbejdstilsynet, Beredkabsstyrelsen, Beskæftigelsesministeriet, Bryggeriforeningen, Centralforeningen af Autoreparatører i Danmark, Danmarks Aktive Forbrugere, Danmarks Automobilforhandler Forening D.A.F., Danmarks Fiskeindustri- og Eksportforening, Danmarks Legetøjshandler Forening, Danmarks Skohandlerforening, Danmarks Sportshandler-Forening, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Bilforhandler Union, Dansk Byggeri, Dansk Dagligvareleverandør Forening, Dansk Handel & Service, Dansk Industri, Dansk IT, Dansk Landbrug, Dansk Postordre Handel, Dansk Standard, Dansk Textil & Beklædning, Dansk Textil Union, Dansk Urmager og Optiker Centralforening, Danske Andelsselskaber, De Danske Bilimportører, De Samvirkende Købmænd, Den Danske Dommerforening, Det Kooperative Fællesforbund i Danmark, DS Håndværk og Industri, FDB, FDM, Foreningen af Fabrikanter og Importører af Elektriske Husholdningsapparater, Forbrugerombudsmanden, Forbrugerrådet, Forening for Dansk Internet Handel, Foreningen af Rådgivende Ingeniører, Forsikring & Pension, Fotobranchens Leverandør Forening, HTS Interesseorganisationen, Håndværksrådet, IT Branche foreningen Kontor & Data, ITEK Dansk Industris Branchefællesskab for IT, Landbrugsraadet, Landsorganisationen i Danmark, Liberale Erhvervs Råd, Møbelhandlernes Centralforening i Danmark, Oliebranchens Fællesrepræsentation, Praktiserende Arkitekters Råd PAR, SPT-Branche forening for Sæbe, Parfume og Teknisk/Kemiske Artikler, Sø- og Handelsretten, Søsportens Branche forening, Teknologisk Institut, Vin og Spiritus Organisationen i Danmark V.S.O.D., Finansministeriet, Færdselsstyrelsen, Fødevaredirektoratet, Indenrigs- og Sundhedsministeriet, IT- og Telestyrelsen, Jernbanetilsynet, Justitsministeriet, Lægemiddelstyrelsen, Miljøministeriet, Miljøstyrelsen, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, Statens Luftfartsvæsen, Sundhedsstyrelsen, Trafikministeriet, Udenrigsministeriet og Undervisningsministeriet.

J. Skema over konsekvenser

	Positive konsekvenser/mindre udgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Styrkelsen af virksomhedernes pligt til egenkontrol sammenholdt med skærpelsen af markedskontrollen vil medføre færre produktrelaterede ulykker. Herved forventes færre udgifter i sundhedssektoren.	Styrkelsen af markedskontrollen, herunder den øgede notifikationspligt vil medføre udgifter på ca. 0,5 mill. kr., heraf ca. 0,3 mill. kr. lønsom for Sikkerhedsstyrelsen. Forslaget medfører ingen merudgifter for kommunerne.
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Øgede informationer om farlige produkter på markedet giver bedre muligheder for et effektivt tilsyn og forebyggende foranstaltninger.	Ingen af betydning.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Styrkelsen af markedstilsynet vil medføre et fald i antallet af farlige produkter og dermed mindre ulloyal konkurrence.	Øgede udgifter i forbindelse med tilbagekaldelse af egen drift, i det omfang virksomhederne ikke gør det i forvejen.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Det bliver lettere for virksomhederne at vurdere, om et produkt er sikkert som følge af indførelsen af europæiske harmoniserede standarder.	Pligt til indberetning til kontrolmyndigheden for virksomhederne ved tilbagekaldelse.
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen af betydning.	Ingen af betydning.
Miljømæssige konsekvenser	Styrkelsen af markedstilsynet vil medføre færre produktrelaterede ulykker.	Der forventes ikke mærkbart øget ressourceforbrug, øget transport i forbindelse med produktion og øget affaldsproduktion i forhold til den nuværende miljøbelastning.
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed (EF-Tidende 2002, nr. L 11, s. 4-17).	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Der er tale om en konsekvensrettelse som følge af, at det oprindelige produktsikkerhedsdirektiv erstattes med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed.

Til nr. 2

Den foreslåede § 1, stk. 5, gennemfører produktsikkerhedsdirektivets sondring i art. 1, stk. 2, litra a, mellem det generelle sikkerhedskrav i produktsikkerheds-

loven og særlovgivningens bestemmelser om produktets sikkerhed og præciserer den gældende § 1, stk. 5.

Med nyaffattelsen af § 1, stk. 5, præciseres det, at lovens sikkerhedskrav finder anvendelse på alle produkter i det omfang, et sikkerhedsaspekt ikke er reguleret i en EU-baseret sektorlov med bestemmelser om produktets sikkerhed.

Det følger herefter af § 1, stk. 5, at sikkerhedskravene i produktsikkerhedslovens §§ 6-7 og § 8, stk. 1, ikke finder anvendelse i det omfang, der ved eller i henhold til anden lov er fastsat bestemmelser til gennemførelse af specifikke unionsforskrifter om sikkerhedsaspekter eller risikokategorier i forbindelse med et produkt.

Produktsikkerhedsloven finder således ikke anvendelse for så vidt angår de EU-baserede sikkerhedskrav. Det kan forekomme, at den EU-baserede regel kun gør op med visse sikkerhedsaspekter. Produktsik-

kerhedslovens sikkerhedskrav kan herefter anvendes for de øvrige sikkerhedsaspekter.

Produktsikkerhedslovens sikkerhedskrav supplerer endvidere de særlige bestemmelser om krav til produkters sikkerhed i lovgivningen, der ikke udspringer af krav fra EU-retten. Det følger således af § 7, stk. 1, at når et produkt er konstrueret og fremstillet, eller en tjenesteydelse er udført i overensstemmelse med sundheds- og sikkerhedskrav, der er fastsat i lovgivningen, anses produktet for at været sikkert i henseende til disse sikkerhedsaspekter. De øvrige sikkerhedsaspekter vurderes efter sikkerhedskravene i produktsikkerhedsloven.

Til nr. 3

Da den gældende lovs § 1, stk. 5, ikke giver mulighed for at supplere EU-baseret sektorlovgivning med produktsikkerhedslovens bestemmelser om bl.a. håndhævelsesbeføjelser og egenkontrol inden for sektorlovgivningens anvendelsesområde, foreslås indsat et nyt stk. 6, så det præciseres, at lovens bestemmelser om indgrebsbeføjelser kan anvendes som supplement til indgrebsbeføjelser i EU-baserede love med bestemmelser om produkters sikkerhed.

Den nye § 1, stk. 6, bestemmer i overensstemmelse med direktivets art. 1, stk. 2, litra b, at produktsikkerhedslovens øvrige bestemmelser om forpligtelser for producenter og distributører, markedskontrol, lovens administration m.v. ikke finder anvendelse i det omfang, der ved eller i henhold til anden lov er fastsat bestemmelser til gennemførelse af specifikke unionsforskrifter om disse aspekter, eksempelvis bestemmelserne om adgang til at tilbagekalde et produkt.

Det vil bero på en konkret fortolkning af § 1, stk. 6, hvornår der i særlovgivningen findes bestemmelser om eksempelvis myndighedskontrol, som udelukker en supplerende med produktsikkerhedslovens bestemmelser om dette emne. Hvis der i særlovgivningen findes hjemmel til at stoppe salget af et produkt, men der ikke findes hjemmel til at tilbagekalde produktet fra forbrugerne, vil produktsikkerhedslovens bestemmelser om tilbagekaldelse kunne anvendes som supplement til særlovgivningens bestemmelser om myndighedskontrol.

Til nr. 4

Ad § 7, stk. 2

Med ændringen af produktsikkerhedsdirektivet skabes hjemmel til udstedelse af mandater til udarbejdelse af europæiske standarder. Der er en formodning for, at produkter, der er produceret i overensstemmel-

se med disse mandaterede standarder, er sikre jf. direktivets artikel 3, stk. 2, 2. afsnit.

Formålet med introduktionen af disse europæiske standarder og den tilhørende formodningsregel er at operationalisere det generelle sikkerhedskrav i produktsikkerhedsdirektivet, således at de erhvervsdrivende får lettere ved at finde en klar reference til udfyldning af det generelle sikkerhedskrav. Herved sikres også en ensartet anvendelse af produktsikkerhedsdirektivet på europæisk plan. Direktivet indeholder en udvalgsprocedure, der sikrer, at både Kommissionen og medlemsstaterne får indflydelse på standardernes sikkerhedsniveau og de krav, der indgår i standarderne.

Der foreslås på den baggrund indsat en formodningsregel som ny § 7, stk. 2. Der er tale om en formodningsregel, som ikke forhindrer, at kontrolmyndigheden stiller strengere krav til produktet, hvis myndigheden kan påvise en konkret fare ved produktet, selvom dette er produceret efter en harmoniseret standard. Den foreslåede § 7, stk. 2, hindrer ikke håndhævelse af sektorlovgivning, der stiller strengere krav end en harmoniseret standard.

Ad § 7, stk. 3

Der foretages enkelte ændringer i den nuværende § 7, stk. 2, som bliver stk. 3 efter lovændringen, for at bringe bestemmelsen i overensstemmelse med affattelsen af direktivets artikel 3, stk. 3. Der foreslås således i § 7, stk. 3, nr. 3, medtaget en bestemmelse om, at også henstillinger fra Kommissionen om retningslinjer for vurdering af produktsikkerhed inddrages ved vurderingen af, om et produkt er sikkert, når der hverken findes EU-regler, bindende nationale regler eller en standard efter produktsikkerhedsdirektivets artikel 4.

På samme måde foreslås indsat en ny § 7, stk. 3, nr. 4, hvorefter adfærdskodekser for produktsikkerhed inden for den pågældende sektor udgør en ny referencenorm. Henvisningen til adfærdskodekser erstatter "god forretningsskik inden for det pågældende område". Adfærdskodekser må antages at udgøre en mere præcis referenceramme end god forretningsskik, og samtidig bringes ordlyden i overensstemmelse med direktivet.

Med ændringen præciseres det også, at opregningen af referencenormer ikke er udtømmende og ikke skal opfattes som rangordnede.

Ad § 7, stk. 4

Den foreslåede stk. 4, der svarer til den gamle § 7, stk. 3, indeholder som følge af de foreslåede ændrin-

ger af § 7 konsekvensrettelser af henvisningerne til bestemmelser i paragraffen.

Til nr. 5

Der indføres en definition af begreberne tilbage-
trækning og tilbagekaldelse i overensstemmelse med
direktivets art. 2, litra g og h. Tilbagetrækning omfat-
ter de foranstaltninger, der sikrer, at forbrugerne frem-
over ikke vil kunne købe det pågældende produkt. Det
kan f.eks. være fjernelse af produkter fra udsalgsste-
det. Tilbagekaldelse berører derimod ikke produkter,
der allerede befinder sig hos forbrugerne. Hvis der
træffes foranstaltninger med henblik på at fjerne pro-
dukter, der tidligere er leveret til forbrugerne, er der
tale om en tilbagekaldelse.

Direktivet pålægger ikke medlemsstaterne at indfø-
re bestemmelser om det civile retlige opgør i forbindel-
se med tilbagekaldelse, jf. præambelens pkt. 19. Dette
spørgsmål reguleres efter de almindelige civile retlige
bestemmelser om mangler.

Til nr. 6

Med forslaget nye stk. 3 og 4 i § 9 foreslås en be-
stemmelse, der har til formål at sikre produkters spor-
barhed og dermed implementere direktivets artikel 5,
stk. 2, 2. pkt.

Ad § 9, stk. 3

Bestemmelsen forpligter ethvert led i omsætnings-
kæden til at tilvejebringe og opbevare oplysninger,
der gør det muligt at spore et tidligere salgslid. De op-
lysninger, der herefter skal tilvejebringes og opbeva-
res af den erhvervsdrivende, er oplysninger om navn
og adresse på det tidligere salgslid, eksempelvis dis-
tributøren, importøren eller producenten. I tillæg her-
til skal den erhvervsdrivende opbevare eventuelle op-
lysninger om vare- eller serienummer eller andet ma-
teriale, der gør det muligt præcist at identificere det
pågældende produkt eller produktparti. Tilsvarende
gælder for et CVR-nummer eller et tilsvarende regi-
streringsnummer for en udenlandsk virksomhed. Det-
te vil lette sporingen, hvis der er sket navne- eller
adresseskift på virksomheden.

Ad § 9, stk. 4

Oplysningerne skal opbevares i produktets sædvan-
lige levetid, dog højst 5 år fra udgangen af det regn-
skabsår, hvor produktet er erhvervet. Opbevarings-
pligten kan derfor ikke overskride forpligtelsen til at
opbevare regnskabsmateriale, der allerede følger efter
bogføringsloven. Bestemmelsen stiller ikke krav til,
hvorledes dokumentationen skal opbevares. Der er så-
ledes ikke krav om opbevaring af originalfaktura.

Det er erfaringen, at de fleste indgreb mod et pro-
dukt sker inden for 5 år fra markedsføringen af det
konkrete produkt, hvorfor det findes ubetænkeligt at
begrænse opbevaringspligten til 5 år.

Kontrolmyndigheden kan med hjemmel i § 21, stk.
1, kræve udleveret oplysninger, som den erhvervsdri-
vende er forpligtet til at opbevare efter § 9, stk. 3-4.
Den erhvervsdrivende er, jf. § 27, stk. 3, under straf-
ansvar forpligtet til at udlevere de pågældende oplys-
ninger, hvis han er i besiddelse af dem.

Ad § 9, stk. 5

Med nyaffattelsen af § 9, stk. 3, som ved lovændrin-
gen bliver § 9, stk. 5, præciseres det, at producenter og
distributører tillige er forpligtede til at tilbagekalde
produktet af egen drift, hvis denne foranstaltning er
nødvendig som følge af den fare, som er konstateret
ved produktet. Bestemmelsen gennemfører direkti-
vets artikel 5, stk. 1, litra b.

Om der skal ske tilbagekaldelse, eller der kan an-
vendes en mindre indgribende foranstaltning for at
imødegå en fare, skal afgøres efter proportionalitets-
princippet. Ved denne afgørelse skal der tages hensyn
til risikoens karakter og sandsynligheden for, at en
skade indtræffer. Det forhold, at der allerede er ind-
drådt skader i forbindelse med brugen af produktet, vil
være retningsgivende for, hvilken foranstaltning der
skal træffes.

Ved tilbagekaldelse af et produkt er det af afgøren-
de vigtighed, at producenten og distributøren søger at
målrette tilbagekaldelsesbudskabet til de forbrugere,
der har købt det farlige produkt. Hvis der er ført regi-
stre over de forbrugere, der har købt produktet, vil dis-
se oplysninger kunne danne grundlag for direkte hen-
vendelse til forbrugerne med oplysning om fejlen ved
produktet og den konkrete fare, som der er konstateret
samt en opfordring til at returnere produktet. I det of-
test forekommende tilfælde, hvor der ikke findes en
sådan registrering, vil udsendelse af pressemeddelel-
ser, annoncering i pressen og på en hjemmeside samt
skiltning i de butikker, hvor produktet er solgt, kunne
udgøre en effektiv foranstaltning for at opnå returne-
ring af det farlige produkt.

Ad § 9, stk. 6

Der foreslås endvidere indsat en ny regel i § 9, stk.
6, hvorefter en producent eller distributør, der får eller
burde få kendskab til, at et produkt, som de har mar-
kedsført, er farligt, skal underrette kontrolmyndighe-
den herom samt om, hvilke forholdsregler de har truffet
for at forebygge risici for forbrugerne. Bestemmelsen
gennemfører direktivets artikel 5, stk. 3. Med for-

muleringen "burde få kendskab til" understreges sammenhængen med producenternes og distributørernes egenkontrolpligt i § 9, stk. 2. En producent eller distributør kan således ikke unddrage sig underretningspligten efter § 9, stk. 6, under henvisning til, at han ikke reagerede overfor oplysninger fra kunderne, som kunne tyde på, at et af ham markedsført produkt var farligt.

Da lovens bestemmelser finder anvendelse på alle produkter, medmindre der i særlovgivningen er bestemmelser om det samme aspekt, jf. den foreslåede § 1, stk. 6, vil dette underretningskrav få betydning for en lang række produkter, selvom sikkerhedskrav for disse produkter er udtømmende reguleret af særlove.

Den myndighed, der skal gives underretning til, er den myndighed, der er ansvarlig for sikkerheden af det farlige produkt, jf. produktsikkerhedslovens §§ 17 og 18.

Det foreslås, at der indsættes en bemyndigelse i en ny § 25, stk. 4, med henblik på udstedelse af de nærmere regler for indholdet af underretningspligten. Se nedenfor til nr. 12.

Indtil disse bestemmelser er udstedt, kan kontrolmyndigheden kræve supplerende oplysninger med hjemmel i lovens § 21, stk. 1, i det omfang en anmeldelse, jf. § 9, stk. 6, ikke er tilstrækkeligt fyldestgørende.

Til nr. 7

Det foreslås med disse ændringer præciseret, at advarsler skal anføres på dansk. Sprogkravet følger udtrykkeligt af produktsikkerhedsdirektivets artikel 8, stk. 1, litra b, nr. i, der anfører, at advarsler skal været udformet på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor produktet markedsføres.

Til nr. 8

Med den foreslåede § 12, stk. 1, nr. 4, præciseres det i overensstemmelse med direktivets artikel 8, stk. 1, litra f, nr. ii, at kontrolmyndigheden har hjemmel til at kræve et produkt kaldt tilbage, hvor det på grund af farens omfang er nødvendigt.

Til nr. 9

Forslaget er først og fremmest en konsekvensrettelse som følge af ændringen af lovens § 12, stk. 1.

Med forslaget gøres der endvidere op med den usikkerhed, der hidtil har været gældende med hensyn til, om både tilbagetrækning og tilbagekaldelse med hjemmel i produktsikkerhedsloven kan begrunde undtagelse fra købelovens 2-årige reklamationsfrist. Reg-

len finder efter lovforslaget ikke anvendelse på en myndigheds påbud om tilbagetrækning. Kontrolmyndigheden har ved påbud om tilbagetrækning ikke fundet, at faren ved anvendelse af produktet er så stor, at det kan begrunde, at det skal fjernes fra forbrugers rådighed. Hermed er der heller ikke tilstrækkeligt tungtvejende grunde til at bringe undtagelsesreglen i anvendelse.

Til nr. 10

Der er tale om konsekvensændringer som følge af ændringen af § 7, jf. nr. 4.

Til nr. 11

Bestemmelsen gennemfører direktivets artikel 11 og 12, hvorved medlemsstaternes forpligtelse til at give Kommissionen meddelelse om foranstaltninger truffet mod farlige produkter udvides. Meddelelesespligten omfatter også frivillige foranstaltninger truffet af producenten i modsætning til det gamle produktsikkerhedsdirektiv. Den nuværende produktsikkerhedslovs § 24, der kun omfatter påbud truffet af en kontrolmyndighed, tilpasses ved en nyaffattelse af § 24 til det nye produktsikkerhedsdirektiv. Det vil imidlertid fortsat være den koordinerende produktsikkerhedsmyndighed – Sikkerhedsstyrelsen – der videresender meddelelserne til Kommissionen.

Til nr. 12

Indholdet af den underretning, der skal gives efter § 9, stk. 6, fastlægges af Kommissionen via en komiteprocedure. Principperne fremgår af bilag 1 til direktivet. Det foreslås, at inkorporeringen i dansk ret af disse krav til underretningen skal ske ved udnyttelse af den bemyndigelse til økonomi- og erhvervsministeren, som foreslås indsat i loven. For produkter eller særlige aspekter af produkter, f.eks. kemiske egenskaber, der henhører under andre ministres ressort, fastsættes reglerne af den pågældende minister.

Denne bemyndigelse kan endvidere anvendes til at fastsætte nærmere regler for samarbejdet mellem kontrolmyndigheden og producenter og distributører i forbindelse med frivillige foranstaltninger over for farlige produkter. Som eksempel på denne type samarbejdsregler kan nævnes regler om tilbagemelding til kontrolmyndigheden om forløbet af en frivillig tilbagekaldelse af et farligt produkt. Det forudsættes, at bemyndigelsen anvendes restriktivt, således at der kun fastsættes strengt nødvendige regler for samarbejdet mellem kontrolmyndigheden og producenter og distributører.

Til nr. 13

Det foreslås at gøre overtrædelser af pligten efter § 9, stk. 3 og 4, til at opbevare og videreformidle oplysninger, der er nødvendige for at spore produkternes oprindelse, strafbar. Tilsvarende foreslås det, at manglende anmeldelse efter § 9, stk. 6, til kontrolmyndighederne, af at et markedsført produkt har vist sig at være farligt, skal kunne sanktioneres med straf.

Til nr. 14

Med forslaget skabes hjemmel til indsættelse af straffebestemmelser i forskrifter udstedt i medfør af produktsikkerhedslovens § 25, stk. 3 og 4. Der er i forvejen hjemmel til at fastsætte bestemmelser om straf i bestemmelser udstedt med hjemmel i §§ 13 og 15. Det foreslås endvidere at ændre formuleringen af bestemmelsen således, at beføjelsen til at fastsætte straffebestemmelser følger den myndighed, der har kompetence til at udstede regler efter de bestemmelser, som §

27, stk. 5, henviser til. Dette er ikke tilfældet i dag, hvor beføjelsen i alle tilfælde tilkommer økonomi- og erhvervsministeren.

Til nr. 15

Bestemmelsen om adgang til at pålægge juridiske personer strafansvar foreslås ændret i overensstemmelse med den i lovgivningen nu anvendte formulering af strafansvar for juridiske personer.

Til § 2

Det foreslås, at loven skal træde i kraft den 15. januar 2004 i overensstemmelse med direktivets implementeringsfrist.

Til § 3

Denne lov gælder i overensstemmelse med den gældende lov om produktsikkerheds § 31 ikke for Færøerne og Grønland.

Bilag 1

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 1

I lov nr. 364 af 18. maj 1994 om produktsikkerhed, som ændret ved § 4 i lov nr. 458 af 10. juni 2003, foretages følgende ændringer:

1. Fodnoten til lovens titel affattes således:

»1) Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed, (EF-Tidende 2002, nr. L 11, s. 4-17).«

§ 1.

Stk. 5. Loven finder ikke anvendelse i det omfang, der ved eller i henhold til anden lov er fastsat bestemmelser til gennemførelse af specifikke unionsforskrifter om sikkerhedsaspekter eller risikokategorier i forbindelse med et produkt

2. § 1, stk. 5, affattes således:

»*Stk. 5.* §§ 6-7 og § 8, stk. 1, finder ikke anvendelse i det omfang, der ved eller i henhold til anden lov er fastsat bestemmelser til gennemførelse af specifikke unionsforskrifter om sikkerhedsaspekter eller risikokategorier i forbindelse med et produkt.«

3. I § 1 indsættes som *stk. 6*:

»*Stk. 6.* Lovens øvrige bestemmelser om forpligtelser for producenter og distributører, mærkedskontrol, lovens administration m.v. finder ikke anvendelse i det omfang, der ved eller i henhold til anden lov er fastsat bestemmelser til gennemførelse af specifikke unionsforskrifter om disse aspekter.«

Gældende formulering

§ 7.

Stk. 2. Er der ikke i lovgivningen fastsat sundheds- og sikkerhedskrav, vurderes et produkts eller en tjenesteydelses sikkerhed i forhold til

- 1) en dansk standard, der er baseret på en harmoniseret europæisk standard, eller tekniske specifikationer på unionsplan eller i mangel heraf
- 2) en dansk standard eller i mangel heraf
- 3) det aktuelle tekniske niveau samt den sikkerhed, som brugerne med rimelighed kan forvente, eller i mangel heraf
- 4) god forretningsskik inden for det pågældende område.

Stk. 3. I det omfang der i EF-retten eller med hjemmel heri er fastsat harmoniserede sikkerhedskrav til produkter eller tjenesteydelser, træder disse i stedet for tilsvarende sikkerhedskrav i de i stk. 1 og 2 anførte forskrifter.

Lovforslaget

4. § 7, stk. 2-3, ophæves, og i stedet indsættes:

»*Stk. 2.* Et produkt formodes at være sikkert i det omfang, det er i overensstemmelse med de sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i nationale standarder, som gennemfører europæiske standarder, hvis referencer Europa-Kommissionen i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om produktsikkerhed i almindelighed har offentliggjort i EF-Tidende.

Stk. 3. Er der ikke fastsat sundheds- og sikkerhedskrav efter stk. 1 eller 2, vurderes et produkts eller en tjenesteydelses sikkerhed i forhold til

- 1) en dansk standard, der er baseret på andre europæiske standarder end dem, der er omhandlet i stk. 2,
- 2) en dansk standard,
- 3) henstillinger fra Europa-Kommissionen, som fastlægger retningslinjer for vurdering af produktsikkerhed,
- 4) adfærdskodekser for produktsikkerhed inden for den pågældende sektor eller
- 5) andre relevante forhold, herunder den aktuelle viden og teknologi samt den sikkerhed, som brugerne med rette kan forvente.

Stk. 4. I det omfang der i EU-retten eller med hjemmel heri er fastsat harmoniserede sikkerhedskrav til produkter eller tjenesteydelser, træder disse i stedet for tilsvarende sikkerhedskrav i de i stk. 1 - 3 anførte forskrifter.«

5. Efter § 7 indsættes i *kapitel 2*:

»Tilbagetrækning og tilbagekaldelse

§ 7 a. Ved tilbagetrækning forstås enhver foranstaltning med henblik på at forhindre, at et farligt produkt distribueres, udstilles og tilbydes forbrugeren.

Stk. 2. Ved tilbagekaldelse forstås enhver foranstaltning med henblik på returnering af et farligt produkt, som producenten eller distributøren tidligere har leveret eller stillet til rådighed for forbrugeren.«

*Gældende formulering**Lovforslaget*

§ 9.

Stk. 3. Såfremt foranstaltninger efter stk. 1 og 2 ikke er tilstrækkelige, påhviler det producenten og distributøren inden for rammerne af deres virksomhed at trække produktet tilbage fra markedet.

6. § 9, *stk. 3*, ophæves, og i stedet indsættes:

»*Stk. 3.* Det påhviler enhver, der bringer et produkt i omsætning eller udfører en tjenesteydelse at tilvejebringe og opbevare den dokumentation, der er nødvendig for at spore produkternes oprindelse, herunder navn og adresse på det foregående omsætningsled.

Stk. 4. Den i stk. 3 anførte dokumentation skal opbevares i hele produktets sædvanlige levetid, dog højest i 5 år fra udgangen af det regnskabsår, hvori produktet er erhvervet.

Stk. 5. Såfremt foranstaltninger efter stk. 1 og 2 ikke er tilstrækkelige, påhviler det producenten og distributøren inden for rammerne af deres virksomhed at trække produktet tilbage eller tilbagekalde produktet.

Stk. 6. Producenter og distributører, der får eller burde få kendskab til, at et produkt, som de har markedsført, udgør en risiko for forbrugeren, skal straks underrette kontrolmyndigheden herom samt oplyse om indholdet af de trufne foranstaltninger for at forebygge risici overfor forbrugerne.«

§ 11. Udgør et produkt, som endnu ikke er bragt i omsætning, eller en tjenesteydelse, som endnu ikke er udført, en sundheds- eller sikkerhedsrisiko, kan kontrolmyndigheden bestemme,

- 1) at et produkt kun må bringes i omsætning eller en tjenesteydelse kun må udføres med nærmere angivne oplysninger om de farer, der kan være forbundet med produktet eller tjenesteydelsen,

§ 12. Hvis et produkt eller en tjenesteydelse, der udgør en fare, er bragt i omsætning eller udført, kan kontrolmyndigheden påbyde enhver, der har bragt produktet i omsætning eller udført tjenesteydelsen, straks eller inden for en nærmere frist inden for rammerne af vedkommendes virksomhed

- 1) efterfølgende at give oplysninger om faren ved produktet eller tjenesteydelsen og om, hvordan faren kan forebygges,
- 2)
- 3) at trække produktet tilbage,

7. I § 11, *nr. 1*, og i § 12, *stk. 1, nr. 1*, indsættes efter »oplysninger«: »affattet på dansk«.

Gældende formulering

4) at destruere produktet på forsvarlig måde.

Stk. 2.....

Stk. 3. I tilfælde, hvor der meddeles påbud om, at et produkt skal trækkes tilbage i medfør af stk. 1, nr. 3, eller destrueres i medfør af stk. 1, nr. 4, gælder fristen i §§ 54 og 83 i købeloven ikke.

§ 13.

Stk. 3. Hvis produktet eller tjenesteydelsen, uagtet det overholder kravene i § 7, stk. 1 og 2, af kontrolmyndigheden skønnes at indebære fare for sundhed eller sikkerhed, kan myndigheden bestemme, at produktet enten ikke må bringes i omsætning eller tjenesteydelsen ikke må udføres, eller at dette kun må ske under bestemte vilkår, eller at produktet skal trækkes tilbage.

§ 24. Forbrugerstyrelsen skal straks af kontrolmyndigheden have underretning om væsentlige foranstaltninger vedrørende produktets sikkerhed truffet i medfør af § 11, nr. 2-4, § 12, stk. 1, nr. 2-4, og § 13, stk. 1 og 3, i denne lov eller efter anden lovgivning. Forbrugerstyrelsen underretter Kommissionen for Den Europæiske Union om foranstaltninger truffet i medfør af loven, i det omfang det kræves efter Rådsdirektiv 92/59 EØF.

§ 25. Industri- og samordningsministeren fastsætter nærmere regler om lovens administration, herunder efter forhandling med de berørte ministre om formen for koordination af kontrolmyndighedens indsats.

Stk. 2. Industri- og samordningsministeren kan overlade beføjelserne efter stk. 1 til kontrolmyndigheden.

Løvforslaget

8. I § 12, stk. 1, indsættes efter nr. 3 som nyt nummer:

»4) at tilbagekalde produktet,«

Nr. 4 bliver herefter nr. 5.

9. § 12, stk. 3, affattes således:

»*Stk. 3.* I tilfælde, hvor der meddeles påbud om, at et produkt skal tilbagekaldes efter stk. 1, nr. 4, eller destrueres i medfør af stk. 1, nr. 5, gælder fristen i §§ 54 og 83 i lov om køb ikke.«

10. I § 13, stk. 3, ændres »§ 7, stk. 1 og 2« til: »§ 7, stk. 1-3«.

11. § 24 affattes således:

»**§ 24.** Kontrolmyndigheden skal straks underrette Sikkerhedsstyrelsen om forbud og påbud, forholdsregler, henstillinger og frivillige foranstaltninger vedrørende produkters sikkerhed truffet i medfør af denne lov eller forskrifter udstedt i medfør heraf eller anden lov, i det omfang Kommissionen skal underrettes efter Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om produktsikkerhed i almindelighed. Sikkerhedsstyrelsen videresender denne underretning til Europa-Kommissionen.«

Gældende formulering

Stk. 3. Industri- og samordningsministeren kan endvidere fastsætte de regler, der er nødvendige for den fremtidige gennemførelse eller anvendelse her i landet af Den Europæiske Unions retsakter om produktsikkerhed. For så vidt angår retsakter, der vedrører produkter, der henhører under andre ministeriers ressort fastsættes reglerne af den pågældende minister.

§ 27. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes den, som forsætligt overtræder § 8, stk. 1, med bøde.

Stk. 2. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes den, der ved forsæt eller grov uagtsomhed eller gentagne gange undlader at efterkomme et påbud eller overtræder et forbud efter §§ 11 og 12, med bøde.

Stk. 3. Undladelse af at meddele kontrolmyndigheden en i henhold til § 21 afkrævet oplysning straffes med bøde.

Stk. 4. Industri- og samordningsministeren kan i forskrifter udstedt i medfør af §§ 13 og 15 fastsætte straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne.

Lovforslaget

12. I § 25 indsættes som *stk. 4*:

»*Stk. 4.* Økonomi- og erhvervsministeren fastsætter nærmere regler for indholdet af underretningsskemaet efter § 9, stk. 6, og samarbejdet mellem producent, distributør og kontrolmyndighed. For så vidt angår produkter eller særlige aspekter ved produkter, der henhører under andre ministeriers ressort, fastsættes reglerne af den pågældende minister.«

13. I § 27 indsættes efter stk. 3 som nyt stykke:

»*Stk. 4.* Overtrædelse af § 9, stk. 3, 4 og 6, straffes med bøde.«

Stk. 4 bliver herefter *stk. 5*,

14. § 27, *stk. 4*, der bliver *stk. 5*, affattes således:

»*Stk. 5.* For overtrædelse af regler, der udstedes i medfør af §§ 13, 15 og § 25, stk. 3 og 4, kan der fastsættes straf af bøde.«

Gældende formulering

§ 28. Er en overtrædelse begået af et selskab, en forening, en selvejende institution, en fond eller lignende, kan der pålægges den juridiske person som sådan bødeansvar. Er overtrædelsen begået af staten, en kommune eller et kommunalt fællesskab, jf. § 60 i lov om kommunernes styrelse, kan der pålægges staten, kommunen eller det kommunale fællesskab bøde.

Lovforslaget

15. § 28 affattes således:

»**§ 28.** Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.«

§ 2

Loven træder i kraft den 15. januar 2004.

§ 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Bilag til f. t. l. vedr. produktsikkerhed

Bilag 2

L 11/4

DA

De Europæiske Fællesskabers Tidende

15.1.2002

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2001/95/EF

af 3. december 2001

om produktsikkerhed i almindelighed

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR --

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen (¹),

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg (²),

efter proceduren i traktatens artikel 251 (³) på grundlag af Forligsudvalgets fælles udkast af 2. august 2001, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ifølge artikel 16 i Rådets direktiv 92/59/EØF af 29. juni 1992 om produktsikkerhed i almindelighed (⁴), skulle Rådet fire år efter den dato, der er fastsat for gennemførelsen af nævnte direktiv, på grundlag af en rapport fra Kommissionen om de indhøstede erfaringer og ledsaget af hensigtsmæssige forslag, træffe afgørelse om, hvorvidt direktivet eventuelt burde tilpasses. Det er nødvendigt at foretage adskillige ændringer af direktiv 92/59/EØF for at supplere, skærpe eller tydeliggøre visse af dets bestemmelser på baggrund af de opnåede erfaringer og den nyeste, væsentlige udvikling for så vidt angår sikkerheden ved forbrugsvarer, samt ændringer i traktaten, navnlig i artikel 152 om folkesundhed og artikel 153 om forbrugerbeskyttelse, og på baggrund af forsigtighedsprincippet. Af hensyn til klarheden bør direktiv 92/59/EØF nyaffattes. Tjenesteydelsers sikkerhed falder med denne nyaffattelse uden for nærværende direktivs anvendelsesområde, eftersom Kommissionen agter at fastslå behovene, mulighederne og de vigtigste mål for Fællesskabets indsats vedrørende tjenesteydelsers sikkerhed og leverandørers ansvar, med henblik på forelæggelse af relevante forslag.

(2) Der bør træffes foranstaltninger med henblik på at forbedre funktionen af det indre marked, som består af

et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital.

(3) I mangel af fællesskabsforskrifter kan medlemsstaternes horisontale lovgivning om produktsikkerhed, som navnlig pålægger erhvervslivet en generel forpligtelse til kun at markedsføre sikre produkter, variere for så vidt angår den beskyttelse, den yder forbrugerne. Sådanne forskelle og den manglende horisontale lovgivning i visse medlemsstater kan skabe handelshindringer og konkurrenceforvridning inden for det indre marked.

(4) For at sikre et højt forbrugerbeskyttelsesniveau bør Fællesskabet bidrage til at forbedre forbrugernes sikkerhed og sundhed. Horisontale fællesskabsforskrifter, der indfører et almindeligt produktsikkerhedskrav og omfatter bestemmelser om producenters og distributørers generelle forpligtelser, kontrol med Fællesskabets produktsikkerhedskrav samt hurtig udveksling af oplysninger og indgriben på fællesskabsplan i bestemte tilfælde, bidrager til at nå dette mål.

(5) Det er meget vanskeligt at vedtage fællesskabsforskrifter for alle eksisterende eller fremtidige produkter. Der er behov for brede, horisontale lovgivningsrammer for sådanne produkter og for at udfylde lakunerne, navnlig indtil den eksisterende specifikke lovgivning er blevet revideret, og for at supplere bestemmelserne i de gældende eller kommende specifikke forskrifter, bl.a. med henblik på at sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugernes sikkerhed og sundhed som foreskrevet i traktatens artikel 95.

(6) Der bør derfor på fællesskabsplan fastlægges et almindeligt sikkerhedskrav for alle produkter, som markedsføres eller på anden måde leveres eller stilles til rådighed for forbrugerne, som er bestemt for forbrugerne, eller som kan forventes anvendt af forbrugerne under rimeligt forudsigelige betingelser, selv om produkterne ikke er bestemt for dem. I alle disse tilfælde kan de pågældende produkter udgøre en risiko for forbrugernes sikkerhed og sundhed, som bør forhindres. Visse varer, som sælges brugt, bør dog ifølge sagens natur undtages herfra.

(7) Dette direktiv bør gælde for produkter, uanset hvorledes de sælges, herunder fjernsalg og elektronisk salg.

(¹) EFT C 337 E af 28.11.2000, s. 109, og

EFT C 154 E af 29.5.2001, s. 265.

(²) EFT C 367 af 20.12.2000, s. 34.

(³) Europa-Parlamentets udtalelse af 15.11.2000 (EFT C 223 af 8.8.2001, s. 154), Rådets fælles holdning af 12.2.2001 (EFT C 93 af 23.3.2001, s. 24) og Europa-Parlamentets afgørelse af 16.5.2001 (endnu ikke offentliggjort i EFT), Europa-Parlamentets afgørelse af 4.10.2001 og Rådets afgørelse af 27.9.2001.

(⁴) EFT L 228 af 11.8.1992, s. 24.

- (8) Produkternes sikkerhed bør vurderes under hensyntagen til alle relevante aspekter, bl.a. de kategorier af forbrugere, der kan være særlig udsat for de risici, de pågældende produkter udgør, navnlig børn og ældre.
- (9) Dette direktiv omfatter ikke tjenesteydelser, men for at sikre, at målene om beskyttelse opfyldes, bør dets bestemmelser ligeledes finde anvendelse på produkter, som i forbindelse med en tjenesteydelse leveres eller stilles til rådighed for forbrugerne med henblik på at blive anvendt af dem. Sikkerheden af udstyr, der anvendes af tjenesteyderne selv ved leveringen af en tjenesteydelse til forbrugerne, hører ikke under dette direktiv, da den skal ses i forbindelse med sikkerheden ved den præsterede tjenesteydelse. Navnlig er udstyr, med hvilket forbrugerne bevæger sig eller rejser, og som betjenes af en tjenesteyder, udelukket fra direktivets anvendelsesområde.
- (10) Produkter, som udelukkende er bestemt til erhvervs-mæssig brug, men som efterfølgende er kommet ind på forbrugermarkedet, bør være omfattet af kravene i dette direktiv, da de kan udgøre risici for forbrugernes sikkerhed og sundhed, når de anvendes under rimeligt forudsigelige betingelser.
- (11) Hvis der ikke findes mere specifikke sikkerhedsbestemmelser inden for rammerne af den fællesskabslovgivning, der omfatter de pågældende produkter, bør alle bestemmelserne i dette direktiv finde anvendelse for at sikre beskyttelsen af forbrugernes sikkerhed og sundhed.
- (12) Hvis der i specifik fællesskabslovgivning fastsættes sikkerhedskrav, som kun omfatter bestemte risici eller kategorier af risici i forbindelse med de pågældende produkter, er de erhvervsdrivendes forpligtelser, for så vidt angår disse risici, de forpligtelser, der er fastsat i de specifikke forskrifter, hvorimod det almindelige sikkerhedskrav i dette direktiv gælder for de øvrige risici.
- (13) Bestemmelserne i dette direktiv vedrørende producenteres og distributørers øvrige forpligtelser, medlemsstaternes forpligtelser og beføjelser, udvekslinger af oplysninger og situationer, hvor hurtig indgriben er nødvendig, samt videregivelse af oplysninger og fortrolighed finder anvendelse i forbindelse med produkter, som er omfattet af specifikke fællesskabsforskrifter, hvis disse forskrifter ikke allerede indeholder bestemmelser om sådanne forpligtelser.
- (14) For at gøre det lettere at sikre en effektiv og ensartet anvendelse af det almindelige sikkerhedskrav i dette direktiv er det vigtigt at fastsætte ikke-bindende europæiske standarder, der omfatter bestemte produkter og risici, således at et produkt, som er i overensstemmelse med en national standard, der gennemfører en europæisk standard, formodes at være i overensstemmelse med nævnte krav.
- (15) For så vidt angår målene i dette direktiv bør europæiske standardiseringsorganer fastlægge europæiske standarder på grundlag af mandater fastsat af Kommissionen med bistand fra de relevante udvalg. For at sikre, at produkter, som er i overensstemmelse med standarderne, opfylder det almindelige sikkerhedskrav, bør Kommissionen, der bistås af et udvalg bestående af repræsentanter for medlemsstaterne, fastsætte de krav, standarderne skal opfylde. Disse krav bør anføres i mandaterne til standardiseringsorganerne.
- (16) Hvis der ikke findes specifikke forskrifter, og hvis der ikke foreligger europæiske standarder, der er fastlagt efter mandat fra Kommissionen, eller hvis der ikke gøres brug af disse standarder, bør produktsikkerheden navnlig vurderes under hensyntagen til nationale standarder, der gennemfører andre relevante europæiske eller internationale standarder, Kommissionens henstillinger, nationale standarder, internationale standarder, adfærdskodekser, det aktuelle tekniske stade samt den sikkerhed, forbrugerne med rimelighed kan forvente. I den forbindelse kan Kommissionens henstillinger lette den sammenhængende og effektive anvendelse af dette direktiv, indtil der foreligger europæiske standarder, eller for risici og/eller produkter, hvor disse standarder ikke anses for mulige eller relevante.
- (17) En relevant uafhængig certificering, der anerkendes af de kompetente myndigheder, kan gøre det lettere at dokumentere, at gældende kriterier for produktsikkerhed overholdes.
- (18) De erhvervsdrivendes forpligtelse til at overholde det almindelige sikkerhedskrav bør suppleres med andre forpligtelser, da det er nødvendigt, at de erhvervsdrivende gør en indsats for at forebygge risiciene for forbrugerne under bestemte forhold.
- (19) De supplerende forpligtelser for producenterne bør omfatte pligt til at vedtage foranstaltninger, der står i et rimeligt forhold til produkternes karakteristika, og som gør det muligt for producenterne at gøre sig bekendt med de risici, produkterne kan frembyde, at stille oplysninger til rådighed for forbrugerne, som sætter disse i stand til at vurdere og forebygge risiciene, at advare forbrugerne om risiciene ved farlige produkter, de allerede har fået leveret, at tilbagetrække disse produkter fra markedet og i sidste instans at tilbagekalde dem, når det er nødvendigt, hvilket kan indebære en passende form for kompensation, f.eks. ombytning eller godtgørelse, alt efter hvilke bestemmelser der gælder i medlemsstaterne.
- (20) Distributørerne bør være med til at sikre, at produkterne er i overensstemmelse med gældende sikkerhedskrav. De forpligtelser, der er pålagt distributørerne, anvendes forholdsmæssigt på deres respektive ansvar. Det kan især i forbindelse med velgørende aktiviteter vise sig umuligt at give de kompetente myndigheder oplysninger og dokumentation om eventuelle risici og om varens oprindelse, når der er tale om enkelte brugte genstande, der er stillet til rådighed af privatpersoner.

L 11/6

DA

De Europæiske Fællesskabers Tidende

15.1.2002

- (21) Producenter og distributører bør samarbejde med de kompetente myndigheder om at forebygge risici og underrette dem, når de konstaterer, at bestemte allerede leverede produkter er farlige. Betingelserne for denne underretning bør fastsættes i dette direktiv for at lette en effektiv anvendelse af det og samtidig undgå at pålægge de erhvervsdrivende og myndighederne for store byrder.
- (22) For at sikre en effektiv håndhævelse af de forpligtelser, der påhviler producenter og distributører, bør medlemsstaterne oprette eller udpege myndigheder, der har ansvaret for at overvåge produktsikkerheden, og som har beføjelse til at træffe passende foranstaltninger, herunder beføjelse til at anvende effektive sanktioner, som står i forhold til overtrædelsen og virker afskrækkende, og til at sikre en hensigtsmæssig samordning mellem de forskellige udpegede myndigheder.
- (23) Det er navnlig nødvendigt, at disse foranstaltninger omfatter medlemsstaternes beføjelse til straks og effektivt at påbyde eller sørge for tilbagetrækning af farlige produkter, som allerede er markedsført, og i sidste instans at påbyde, koordinere eller sørge for tilbagekaldelse af farlige produkter, som allerede er leveret til forbrugerne. Disse beføjelser bør anvendes, når producenter og distributører undlader at forebygge risiciene for forbrugerne i overensstemmelse med deres forpligtelser. Myndighederne bør, når det er påkrævet, have de fornødne beføjelser og procedurer for hurtigt at træffe beslutning om og gennemføre alle de foranstaltninger, der er nødvendige.
- (24) Forbrugernes sikkerhed afhænger i vid udstrækning af en aktiv kontrol med overholdelsen af Fællesskabets produktsikkerhedskrav. Medlemsstaterne bør derfor fastlægge systematiske strategier for at sikre et effektivt markedstilsyn og andre kontrolaktiviteter, og de bør sikre, at disse er gennemskuelige for offentligheden og de berørte parter.
- (25) Det er nødvendigt, at medlemsstaternes kontrolmyndigheder samarbejder for at sikre, at dette direktivs mål om beskyttelse opfyldes. Der er derfor behov for at fremme et europæisk produktsikkerhedsnetværk mellem medlemsstaternes kontrolmyndigheder med henblik på i samordning med andre fællesskabsprocedurer, navnlig fællesskabssystemet for hurtig udveksling af oplysninger (RAPEX), at fremme et bedre operationelt samarbejde i forbindelse med markedstilsynet og andre kontrolaktiviteter, herunder navnlig risikovurdering, afprøvning af produkter, udveksling af knowhow og videnskabelig viden, gennemførelse af fælles tilsynsprojekter og opsporing samt tilbagetrækning eller tilbagekaldelse af farlige produkter.
- (26) For at sikre et ensartet, højt beskyttelsesniveau for forbrugernes sikkerhed og sundhed og sikre ensartede vilkår overalt i det indre marked er det nødvendigt at Kommissionen underrettes om alle foranstaltninger, som begrænser markedsføringen af et produkt, eller hvorved det trækkes tilbage fra markedet eller tilbagekaldes. Sådanne foranstaltninger skal være i overensstemmelse med traktaten, særlig artikel 28, 29 og 30.
- (27) Effektiv kontrol med produktsikkerheden kræver, at der på nationalt plan og fællesskabsplan etableres et system for hurtig udveksling af oplysninger i situationer, hvor der består en alvorlig risiko, der kræver hurtig indgriben for så vidt angår et produkts sikkerhed. Der bør desuden i dette direktiv fastlægges nærmere regler for forvaltningen af systemet, og Kommissionen bør bemyndiges til at tilpasse disse regler med bistand af et udvalg.
- (28) Ifølge dette direktiv skal der udarbejdes ikke-bindende retningslinjer, som angiver enkle og klare kriterier og praktiske regler, som kan videreudvikles, navnlig for at muliggøre en effektiv underretning om foranstaltninger, som begrænser markedsføringen af produkter i de tilfælde, der er omfattet af dette direktiv, under hensyntagen til de mange forskellige situationer, medlemsstaterne og de erhvervsdrivende står over for. Retningslinjerne bør navnlig omfatte kriterier for brugen af begrebet alvorlige risici med henblik på at lette en sammenhængende anvendelse af de relevante bestemmelser i tilfælde af sådanne risici.
- (29) Det er først og fremmest medlemsstaterne, som under overholdelse af traktatens bestemmelser, særlig artikel 28, 29 og 30, skal træffe de nødvendige forholdsregler med hensyn til farlige produkter, der befinder sig på deres område.
- (30) Hvis medlemsstaterne imidlertid anvender forskellige fremgangsmåder for at håndtere risikoen i forbindelse med bestemte produkter, kan det medføre uacceptable forskelle i forbrugerbeskyttelsen og udgøre en hindring for handelen inden for Fællesskabet.
- (31) Der kan opstå alvorlige produktsikkerhedsmæssige problemer, som kræver hurtig indgriben, og som umiddelbart berører eller kan berøre hele eller en stor del af Fællesskabet, og som på grund af karakteren af det sikkerhedsmæssige problem, produktet frembyder, ikke kan behandles effektivt på en måde, der svarer til problemets hastende karakter, efter de procedurer, der er fastsat i de specifikke fællesskabsforskrifter for de pågældende produkter eller den pågældende produktkategori.

15.1.2002

DA

De Europæiske Fællesskabers Tidende

L 11/7

- (32) Det er derfor nødvendigt at indføre en mekanisme, der som en sidste udvej gør det muligt i form af en beslutning rettet til medlemsstaterne at vedtage foranstaltninger, som finder anvendelse i hele Fællesskabet, for at imødegå situationer, der er opstået som følge af produkter, som frembyder en alvorlig risiko. En sådan beslutning bør omfatte et forbud mod eksport af det pågældende produkt, medmindre særlige omstændigheder i det foreliggende tilfælde gør det muligt at beslutte at indføre et delvist forbud eller slet intet forbud, navnlig når der er indført en ordning med forudgående samtykke. Der bør desuden tages stilling til et eksportforbud med henblik på at imødegå risici for forbrugernes sundhed og sikkerhed. Da en sådan beslutning ikke er umiddelbart bindende for de erhvervsdrivende, bør medlemsstaterne træffe de nødvendige foranstaltninger til dens gennemførelse. Foranstaltninger, som vedtages efter denne procedure, er midlertidige, medmindre de gælder for individuelt fastlagte produkter eller partier af produkter. Med henblik på at sikre en passende vurdering af behovet for og den bedst mulige forberedelse af sådanne foranstaltninger bør de vedtages af Kommissionen, der bistås af et udvalg, efter konsultationer med medlemsstaterne og, hvis der foreligger videnskabelige spørgsmål, som hører under et af Fællesskabets videnskabelige udvalg, sammen med det videnskabelige udvalg, der har kompetence med hensyn til den pågældende risiko.
- (33) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv bør vedtages i overensstemmelse Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽¹⁾.
- (34) For at lette en effektiv og sammenhængende anvendelse af dette direktiv kan der være behov for at drøfte de forskellige aspekter vedrørende dets anvendelse i et udvalg.
- (35) Det bør sikres, at offentligheden har adgang til de oplysninger vedrørende produktsikkerhed, som myndighederne råder over. Forretningshemmeligheder skal imidlertid i overensstemmelse med traktatens artikel 287 beskyttes på en måde, der er forenelig med behovet for at sikre et effektivt markedstilsyn og effektive beskyttelsesforanstaltninger.
- (36) Dette direktiv berører ikke de skadelidtes rettigheder efter Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrative eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar ⁽²⁾.
- (37) Medlemsstaterne bør sørge for passende muligheder for at klage til de kompetente retsinstanser over foranstaltninger truffet af de kompetente myndigheder, som begrænser markedsføringen af et produkt eller trækker det tilbage fra markedet eller tilbagekalder det.
- (38) I øvrigt skal foranstaltninger vedrørende importvarer til imødegåelse af sikkerheds- og sundhedsmæssige risici for forbrugerne, f.eks. eksportforbud, træffes under overholdelse af Fællesskabets internationale forpligtelser.
- (39) Kommissionen bør regelmæssigt undersøge, hvorledes dette direktiv anvendes, og hvilke resultater der er opnået, navnlig i forbindelse med den måde, hvorpå markedstilsynsordningerne, den hurtige udveksling af oplysninger og foranstaltningerne på fællesskabsplan fungerer, sammen med andre spørgsmål af relevans for forbrugsvarsikkerhed, og regelmæssigt aflægge rapport til Europa-Parlamentet og Rådet herom.
- (40) Dette direktiv påvirker ikke medlemsstaternes forpligtelser for så vidt angår fristen for gennemførelse og anvendelse af direktiv 92/59/EØF —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

Formål — Anvendelsesområde — Definitioner

Artikel 1

1. Dette direktiv skal sikre, at markedsførte produkter er sikre.

2. Dette direktiv finder anvendelse på alle de produkter, der er defineret i artikel 2, litra a). Hver af direktivets bestemmelser finder anvendelse, medmindre der findes fællesskabsforskrifter med specifikke bestemmelser om sikkerheden ved de pågældende produkter, som har samme mål.

Når produkter er omfattet af specifikke sikkerhedskrav ifølge fællesskabslovgivningen, finder dette direktiv kun anvendelse på de aspekter og de risici eller kategorier af risici, som ikke er omfattet af disse krav. Således:

a) finder artikel 2, litra b) og c), og artikel 3 og 4 ikke anvendelse på disse produkter, for så vidt angår de risici eller kategorier af risici, der er omfattet af den specifikke lovgivning

b) finder artikel 5 til 18 anvendelse, medmindre der findes specifikke bestemmelser, som gælder for de aspekter, der er omfattet af disse artikler, og som har samme mål.

⁽¹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ EFT L 210 af 7.8.1985, s. 29. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/34/EF (EFT L 141 af 4.6.1999, s. 20).

Artikel 2

I dette direktiv forstås ved:

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

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

b) »Sikkert produkt«: ethvert produkt, som under almindelige eller rimeligt forudsigelige anvendelsesbetingelser, herunder anvendelsestid og i givet fald ibrugtagning, installering og vedligeholdelseskrav, ikke frembyder nogen risiko eller kun minimale risici, der er forenelige med produktets anvendelse, og som under hensyntagen til et højt beskyttelsesniveau for forbrugernes sikkerhed og sundhed anses for acceptable, navnlig i betragtning af følgende forhold:

- i) produktets egenskaber, herunder dets sammensætning og emballering samt betingelser for montering og i givet fald installering og vedligeholdelse
- ii) produktets virkning på andre produkter, såfremt det med rimelighed kan forudses anvendt sammen med andre produkter
- iii) produktets præsentationsmåde, mærkning, eventuelle advarsler og anvisninger vedrørende dets anvendelse og bortskaffelse samt alle andre angivelser eller oplysninger om produktet
- iv) de kategorier af forbrugere, for hvem anvendelse af produktet udgør en risiko, navnlig børn og ældre

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

- c) »Farligt produkt«: ethvert produkt, som ikke svarer til definitionen på »sikkert produkt« i litra b).
- d) »Alvorlig risiko«: enhver alvorlig risiko, som kræver de offentlige myndigheders omgående indgriben, herunder risici, der ikke har øjeblikkelige virkninger.
- e) »Producent«:
 - i) fabrikanten af et produkt, såfremt denne er etableret i Fællesskabet, og enhver, der optræder som fabrikant ved at påføre produktet sit navn, mærke eller andet kendetegn, eller som sætter produktet i stand
 - ii) fabrikantens repræsentant, såfremt fabrikanten ikke er etableret i Fællesskabet, eller, i mangel af en sådan repræsentant i Fællesskabet, importøren af produktet
 - iii) andre erhvervsdrivende i afsætningskæden, såfremt deres virksomhed kan påvirke de sikkerhedsmæssige egenskaber ved et produkt.

- f) »Distributør«: enhver erhvervsdrivende i afsætningskæden, hvis virksomhed ikke påvirker produktets sikkerhedsmæssige egenskaber
- g) »Tilbagekaldelse«: enhver foranstaltning med henblik på returnering af et farligt produkt, som producenten eller distributøren tidligere har leveret eller stillet til rådighed for forbrugerne.
- h) »Tilbagetrækning«: enhver foranstaltning med henblik på at forhindre, at et farligt produkt distribueres, udstilles og tilbydes forbrugerne.

KAPITEL II

Almindeligt sikkerhedskrav — Kriterier for vurdering af produktets overensstemmelse — Europæiske standarder

Artikel 3

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

Et produkt formodes at være sikkert for så vidt angår de risici og risikokategorier, der er omfattet af de pågældende nationale standarder, når det er i overensstemmelse med ikke-bindende nationale standarder, der gennemfører europæiske standarder, for hvilke Kommissionen i overensstemmelse med artikel 4 har offentliggjort referencer i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Medlemsstaterne offentliggør referencerne for disse nationale standarder.

3. Under andre omstændigheder end dem, der er omhandlet i stk. 2, vurderes et produkts overensstemmelse med det almindelige sikkerhedskrav på grundlag af bl.a. følgende elementer, når de findes:
 - a) de nationale ikke-bindende standarder, der gennemfører andre relevante europæiske standarder end dem, der er omhandlet i stk. 2
 - b) de standarder, der gælder i den medlemsstat, hvor produktet markedsføres
 - c) henstillinger fra Kommissionen, som fastsætter retningslinjer for vurdering af produktsikkerhed
 - d) adfærdskodekser for produktsikkerhed inden for den pågældende sektor
 - e) den aktuelle viden og teknologi
 - f) den sikkerhed, som forbrugerne med rimelighed kan forvente.

15.1.2002

DA

De Europæiske Fællesskabers Tidende

L 11/9

4. At et produkt er i overensstemmelse med de kriterier, der skal sikre, at det almindelige sikkerhedskrav overholdes, især de i stk. 2 eller 3 omhandlede bestemmelser, udelukker ikke, at medlemsstaternes myndigheder træffer passende foranstaltninger for at begrænse markedsføring af produktet eller kræve dets tilbagetrækning fra markedet eller dets tilbagekaldelse, hvis produktet på trods af dets overensstemmelse med kravene viser sig at være farligt.

Artikel 4

1. Med henblik på anvendelsen af dette direktiv udarbejdes de europæiske standarder, der er omhandlet i artikel 3, stk. 2, andet afsnit, således:

- a) de krav, der stilles for at sikre, at produkter, som er i overensstemmelse med disse standarder, opfylder det almindelige sikkerhedskrav, fastsættes efter proceduren i artikel 15, stk. 2
- b) på grundlag af disse krav anmoder Kommissionen i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (*) de europæiske standardiseringsorganer om at udarbejde standarder, som opfylder disse krav
- c) på grundlag af disse mandater vedtager de europæiske standardiseringsorganer disse standarder i overensstemmelse med principperne i de generelle retningslinjer for samarbejdet mellem Kommissionen og disse organer
- d) i forbindelse med den i artikel 19, stk. 2, omhandlede rapport aflægger Kommissionen hvert tredje år rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om dens programmer for fastsættelse af krav og standardiseringsmandater som omhandlet i litra a) og b). Rapporten skal navnlig analysere de trufne afgørelser om krav og standardiseringsmandater som omhandlet i litra a) og b) og om standarder som omhandlet i litra c). Rapporten skal også oplyse om de produkter, som Kommissionen agter at fastsætte de pågældende krav og mandater for, de risici ved produkterne, der skal tages i betragtning, og resultaterne af alt forberedende arbejde på dette område.

2. Kommissionen offentliggør i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* referencerne for de europæiske standarder, som således er vedtaget og udarbejdet i overensstemmelse med de i stk. 1 nævnte krav.

Hvis en standard, der er vedtaget af de europæiske standardiseringsorganer inden dette direktivs ikrafttræden, sikrer overensstemmelse med det almindelige sikkerhedskrav, beslutter Kommissionen at offentliggøre dens referencer i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Hvis en standard ikke sikrer overensstemmelse med det almindelige sikkerhedskrav, tilbagetrækker Kommissionen helt eller delvis offentliggørelsen af referencerne for denne standard.

(*) EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37. Ændret ved direktiv 98/48/EF (EFT L 217 af 5.8.1998, s. 18).

I de tilfælde, der er omhandlet i andet og tredje afsnit, træffer Kommissionen på eget initiativ eller på anmodning af en medlemsstat og efter proceduren i artikel 15, stk. 2, afgørelse om, hvorvidt den pågældende standard er i overensstemmelse med det almindelige sikkerhedskrav. Kommissionen træffer beslutning om offentliggørelse eller tilbagetrækning efter at have hørt det udvalg, der er nedsat ved artikel 5 i direktiv 98/34/EF. Den underretter medlemsstaterne om sin beslutning.

KAPITEL III

Andre forpligtelser for producenter og forpligtelser for distributører

Artikel 5

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

En sådan advarsel fritager ikke for forpligtelsen til at overholde dette direktivs øvrige krav.

Producenterne skal ligeledes inden for rammerne af deres respektive virksomhed træffe foranstaltninger, som står i et rimeligt forhold til de leverede produkters egenskaber, og som gør det muligt for producenterne:

- a) at gøre sig bekendt med de risici, produkterne måtte frembyde
- b) at træffe passende forholdsregler, herunder — hvis det er nødvendigt for at undgå disse risici — tilbagetrækning af produkterne fra markedet, hensigtsmæssig og effektiv advarsel af forbrugerne eller tilbagekaldelse af produkterne fra forbrugerne.

Foranstaltningerne i tredje afsnit omfatter f.eks.:

- a) angivelse på produktet eller på dets emballage af producentens identitet, adresse mv. samt produktets reference eller i givet fald det produktparti, det tilhører, medmindre udeladelse af denne angivelse er berettiget, og
- b) i alle tilfælde, hvor det er hensigtsmæssigt, stikprøvekontrol af de markedsførte produkter, behandling af klager og i givet fald føring af et register over klager samt underretning af distributørerne om overvågningen af produkterne.

De forholdsregler, der er nævnt i tredje afsnit, litra b), træffes frivilligt eller på de kompetente myndigheders anmodning i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, litra f). Tilbagekaldelse er sidste udvej, når andre forholdsregler ikke er tilstrækkelige til at forebygge risiciene, i de tilfælde, hvor producenterne finder det nødvendigt eller er forpligtede til det som følge af en foranstaltning truffet af den kompetente myndighed. Tilbagekaldelsen kan iværksættes inden for rammerne af en eventuel adfærdskodeks på området i den pågældende medlemsstat.

L 11/10

DA

De Europæiske Fællesskabers Tidende

15.1.2002

2. Distributørerne skal med fornøden omhu bidrage til at sikre, at sikkerhedskravene er opfyldt, især ved ikke at levere produkter, som de på grundlag af de foreliggende oplysninger og i deres egenskab af fagfolk ved eller burde have vidst ikke opfylder disse krav. De skal endvidere inden for rammerne af deres respektive virksomhed deltage i overvågningen af de markedsførte produkters sikkerhed, navnlig ved at videregive oplysninger om risici ved produkterne, ved at opbevare og videreforsende den dokumentation, der er nødvendig for at opspore produkternes oprindelse, samt ved at deltage i de forholdsregler, producenterne og de kompetente myndigheder træffer for at undgå disse risici. De skal inden for rammerne af deres respektive virksomhed træffe foranstaltninger til et effektivt samarbejde.

3. Hvis producenterne og distributørerne på grundlag af de foreliggende oplysninger og i deres egenskab af fagfolk ved eller burde vide, at et produkt, de har markedsført, frembyder risici for forbrugeren, som er uforenelige med det almindelige sikkerhedskrav, skal de straks som fastsat i bilag I underrette medlemsstaternes kompetente myndigheder herom og navnlig om, hvilke forholdsregler de har truffet for at forebygge risici for forbrugerne.

Kommissionen tilpasser efter proceduren i artikel 15, stk. 3, de særlige krav vedrørende denne underretningspligt, som er anført i bilag I.

4. Producenterne og distributørerne samarbejder inden for rammerne af deres respektive virksomhed med de kompetente myndigheder, når disse anmoder dem, om de forholdsregler, der tages for at undgå risiciene ved de produkter, de leverer eller har leveret. De kompetente myndigheder fastlægger reglerne for dette samarbejde, herunder procedurerne for dialogen med producenter og distributører om spørgsmål i forbindelse med produktsikkerhed.

KAPITEL IV

Medlemsstaternes specifikke pligter og beføjelser

Artikel 6

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

2. Medlemsstaterne opretter eller udpeger myndigheder, der har beføjelse til at føre kontrol med, at produkterne overholder det almindelige sikkerhedskrav og sørger for, at disse myndigheder har og udøver de fornødne beføjelser til at træffe de egnede foranstaltninger, der påhviler dem i medfør af dette direktiv.

3. Medlemsstaterne fastlægger disse myndigheders opgaver, beføjelser og organisation og de nærmere bestemmelser for deres samarbejde. De underretter Kommissionen, som videre-sender oplysningerne til de øvrige medlemsstater.

Artikel 7

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser vedrørende de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af de nationale bestemmelser, der vedtages i medfør af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de anvendes. Sanktionerne skal være effektive, stå i forhold til overtrædelsen og have en afskrækkende virkning. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen disse bestemmelser senest den 15. januar 2004 og underretter den straks om eventuelle ændringer.

Artikel 8

1. Med henblik på anvendelsen af dette direktiv, særlig artikel 6, kan medlemsstaternes kompetente myndigheder bl.a. træffe de foranstaltninger, der er anført i litra a) og i litra b)-f), alt efter omstændighederne:

- a) for ethvert produkt:
 - i) foretage egnede produktsikkerhedsundersøgelser af passende omfang indtil sidste trin af produktets anvendelse eller forbrug, også selv om det er markedsført som et sikkert produkt
 - ii) kræve alle nødvendige oplysninger fra de berørte parter
 - iii) udtage prøver af produkter for at analysere dem med henblik på deres sikkerhed
- b) for ethvert produkt, som kan frembyde risici under bestemte forhold:
 - i) kræve, at der på produktet anføres passende advarsler om de risici, der kan være forbundet med det, som skal være udformet klart og letforståeligt på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor produktet markedsføres
 - ii) stille betingelser forud for produktets markedsføring for at gøre det sikkert
- c) for ethvert produkt, som kan frembyde risici for bestemte personer:

påbyde, at disse personer rettidigt og på passende måde advares mod denne risiko, bl.a. ved udsendelse af særlige advarsler
- d) for ethvert produkt, som kan være farligt:

midlertidigt, så længe det er nødvendigt med henblik på gennemførelsen af sikkerhedskontrol, -undersøgelser eller -vurderinger, forbyde, at produktet leveres, tilbydes leveret eller udstilles
- e) for ethvert farligt produkt:

forbyde produktets markedsføring og fastsætte de nødvendige ledsageforanstaltninger for at sikre, at forbuddet overholdes
- f) for ethvert farligt produkt, der allerede er på markedet:
 - i) påbyde eller sørge for, at produktet øjeblikkeligt og effektivt trækkes tilbage, og at forbrugerne advares om de risici, der er forbundet med det
 - ii) påbyde eller koordinere eller i givet fald sammen med producenterne og distributørerne sørge for, at produktet tilbagekaldes fra forbrugerne, og at det destrueres under forsvarlige forhold.

15.1.2002

DA

De Europæiske Fællesskabers Tidende

L 11/11

2. Når medlemsstaternes kompetente myndigheder træffer foranstaltninger som dem, der er omhandlet i stk. 1, navnlig foranstaltningerne i litra d)-f), skal de gøre det i overensstemmelse med traktaten, særlig artikel 28 og 30, således at foranstaltningerne iværksættes på en måde, der står i forhold til risikoens alvor og under behørig hensyn til forsigtighedsprincippet.

Medlemsstaterne tilskynder til og støtter i forbindelse med disse foranstaltninger de frivillige forholdsregler, producenterne og distributørerne træffer i overensstemmelse med de forpligtelser, der påhviler dem i henhold til dette direktiv, navnlig kapitel III, i givet fald ved udformning af adfærdskodekser.

Medlemsstaterne sørger for eller påbyder om nødvendig gennemførelse af de foranstaltninger, der er omhandlet i stk. 1, litra f), hvis de forholdsregler, producenterne og distributørerne har truffet i henhold til deres forpligtelser, ikke er tilfredsstillende eller er utilstrækkelige. Tilbagekaldelse er sidste udvej. Den kan iværksættes inden for rammerne af en eventuel adfærdskodeks på området i den pågældende medlemsstat.

3. De kompetente myndigheder har navnlig beføjelse til at træffe de nødvendige forholdsregler til med den fornødne hurtighed at anvende passende foranstaltninger, f.eks. dem, der er omhandlet i stk. 1, litra b)-f), i forbindelse med produkter, som udgør en alvorlig risiko. Medlemsstaterne fastlægger og vurderer konkret i hvert enkelt tilfælde disse omstændigheder efter deres særlige kendetegn under hensyntagen til retningslinjerne i bilag II, punkt 8.

4. De foranstaltninger, de kompetente myndigheder skal træffe i medfør af denne artikel, sættes, alt efter det konkrete tilfælde:

- til producenten
- inden for rammerne af deres respektive virksomhed, til distributørerne og navnlig til den ansvarlige for det første led i distributionskæden på det nationale marked
- til enhver anden, når det viser sig nødvendigt med henblik på samarbejde om forholdsreglerne til undgåelse af de risici, der er forbundet med et produkt.

Artikel 9

1. For at sikre et effektivt markedstilsyn med henblik på at sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugernes sikkerhed og sundhed, hvilket indebærer et samarbejde mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder, sørger medlemsstaterne for, at der fastlægges strategier, som indebærer hensigtsmæssige midler og foranstaltninger, som navnlig kan omfatte:

- udformning, regelmæssig ajourføring og gennemførelse af sektorbestemte tilsynsprogrammer for kategorier af produkter eller risici samt opfølgning af tilsynsaktiviteter, observationer og resultater
- opfølgning og ajourføring af videnskabelig og teknisk viden om produktsikkerhed
- periodisk gennemgang og vurdering af, hvorledes kontrolaktiviteterne fungerer, om de er effektive og, om nødvendigt, ændring af den fastlagte strategi for og tilrettelæggelse af tilsynet.

2. Medlemsstaterne sikrer, at forbrugerne og de øvrige berørte parter kan indgive klager til de myndigheder, der har ansvaret for produktsikkerhed og for tilsyns- og kontrolaktiviteterne, og at disse klager følges op på passende måde. Medlemsstaterne underretter aktivt forbrugerne og andre berørte parter om de procedurer, der fastsættes med henblik herpå.

Artikel 10

1. Kommissionen fremmer og deltager i et europæisk netværk mellem de myndigheder i medlemsstaterne, der har ansvaret for produktsikkerhed, navnlig i form af et administrativt samarbejde.

2. Dette netværk, der fungerer i samordning med de øvrige eksisterende fællesskabsprocedurer, især RAPEX, har især til formål at lette:

- udveksling af oplysninger om risikovurdering, farlige produkter, afprøvningsmetoder og -resultater, den seneste videnskabelige udvikling samt om andre aspekter, der er relevante for kontrolaktiviteterne
- etablering og gennemførelse af fælles projekter vedrørende kontrol og afprøvning
- udveksling af knowhow og god praksis samt samarbejde om uddannelsesaktiviteter
- forbedring af samarbejdet på fællesskabsplan med hensyn til opsporing, tilbagetrækning og tilbagekaldelse af farlige produkter.

KAPITEL V

Udveksling af oplysninger — Situationer, hvor hurtigt indgriben er påkrævet

Artikel 11

1. Når en medlemsstat træffer foranstaltninger efter artikel 8, stk. 1, litra b)-f), til begrænsning af markedsføringen af produkter eller til deres tilbagetrækning eller tilbagekaldelse, underretter den Kommissionen om disse foranstaltninger og baggrunden herfor, såfremt en sådan underretning ikke er forekrevet i medfør af artikel 12 eller specifikke fællesskabsbestemmelser. Den underretter desuden Kommissionen om ændringer i eller ophævelse af sådanne foranstaltninger.

Hvis den pågældende medlemsstat finder, at virkningerne af risikoen ikke rækker ud over eller ikke kan række ud over dens område, underretter den Kommissionen om de i første afsnit nævnte foranstaltninger, hvis de omfatter oplysninger, der kan være af betydning for produktsikkerheden i medlemsstaterne, især hvis de vedrører en ny risiko, som der endnu ikke er gjort opmærksom på i andre meddelelser.

Kommissionen udarbejder efter proceduren i artikel 15, stk. 3, de i bilag II, punkt 8, nævnte retningslinjer, idet den sørger for, at systemet er effektivt og fungerer tilfredsstillende. Disse retningslinjer omfatter forslag til indholdet og standardudformningen af de meddelelser, der er omhandlet i nærværende artikel, og navnlig forslag til præcise kriterier for fastlæggelse af de omstændigheder, hvor meddelelsen er relevant i henhold til andet afsnit.

L 11/12

DA

De Europæiske Fællesskabers Tidende

15.1.2002

2. Kommissionen sender meddelelsen til de øvrige medlemsstater, medmindre den efter en gennemgang af foranstaltningen på grundlag af oplysningerne i meddelelsen konkluderer, at foranstaltningen ikke er i overensstemmelse med fællesskabsretten. I så fald underretter den øjeblikkelig den medlemsstat, der har truffet forholdsreglen.

Artikel 12

1. Hvis en medlemsstat træffer eller beslutter at træffe foranstaltninger eller forholdsregler, at rette henstillinger til eller at indgå aftaler med producenter og distributører, uanset om dette sker frivilligt, om sådanne foranstaltninger eller forholdsregler med henblik på at forhindre, begrænse eller indføre særlige bestemmelser for den eventuelle markedsføring eller brug af produkter på sit eget område på grund af en alvorlig risiko, underretter den øjeblikkelig Kommissionen herom gennem RAPEX. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen om enhver ændring eller ophævelse af de pågældende foranstaltninger og forholdsregler.

Hvis den pågældende medlemsstat finder, at virkningerne af risikoen ikke rækker ud over eller ikke kan række ud over dens eget område, går den frem efter de bestemmelser, der er fastlagt i artikel 11, under hensyntagen til de relevante kriterier i de retningslinjer, der er omhandlet i bilag II, punkt 8.

Med forbehold af første afsnit kan medlemsstaten, inden den beslutter at træffe sådanne foranstaltninger eller forholdsregler, meddele Kommissionen alle foreliggende oplysninger om eksistensen af en alvorlig risiko.

I tilfælde af en alvorlig risiko giver medlemsstaten Kommissionen meddelelse om de frivillige forholdsregler, jf. artikel 5, som producenterne og distributørerne har truffet.

2. Ved modtagelsen af disse meddelelser kontrollerer Kommissionen, om de er i overensstemmelse med denne artikel og med de krav, der gælder for RAPEX, og sender dem til de øvrige medlemsstater, der ligeledes straks underretter Kommissionen om, hvilke foranstaltninger de træffer.

3. De nærmere regler for RAPEX er anført i bilag II. Kommissionen tilpasser disse regler efter proceduren i artikel 15, stk. 3.

4. Der er adgang til RAPEX for kandidatlande, tredjelande og internationale organisationer inden for rammerne af aftaler mellem Fællesskabet og disse lande eller internationale organisationer på de vilkår, der er fastsat i disse aftaler. Sådanne aftaler skal bygge på gensidighed og indeholde bestemmelser om fortrolighed svarende til dem, der gælder inden for Fællesskabet.

Artikel 13

1. Bliver Kommissionen bekendt med, at bestemte produkter udgør en alvorlig risiko for forbrugernes sikkerhed og sundhed i flere medlemsstater, kan den efter at have hørt medlemsstaterne og, hvis der foreligger videnskabelige spørgsmål, som hører under et af Fællesskabets videnskabelige udvalg, det videnskabelige udvalg, der er kompetent med hensyn til den pågældende risiko, på grundlag af resultaterne af

disse høringer vedtage en beslutning efter proceduren i artikel 15, stk. 2, som pålægger medlemsstaterne at træffe foranstaltninger blandt de i artikel 8, stk. 1, litra b)-f), omhandlede, hvis:

- a) det af de forudgående høringer af medlemsstaterne fremgår, at de anvender eller agter at anvende vidt forskellige fremgangsmåder for at imødegå den pågældende risiko, og
- b) risikoen, på grund af arten af det pågældende produksikkerhedsproblem, ikke i medfør af andre procedurer i specifikke fællesskabsforskrifter vedrørende de pågældende produkter kan imødegås på en måde, der svarer til sagens hastende karakter, og
- c) risikoen kun kan imødegås effektivt ved vedtagelse af passende foranstaltninger på fællesskabsplan til sikring af et ensartet og højt beskyttelsesniveau for forbrugernes sikkerhed og sundhed og af det indre markeds tilfredsstillende funktion.

2. De i stk. 1 omhandlede beslutninger gælder i en periode på højst et år og kan efter samme procedure forlænges med yderligere perioder, hver gang med højst et år.

Gyldigheden af beslutninger vedrørende specifikke, individuelt fastlagte produkter eller partier af produkter er dog ikke tidsbegrænset.

3. Eksport af farlige produkter fra Fællesskabet, for hvilke der er vedtaget en beslutning, jf. stk. 1, er forbudt, medmindre beslutningen bestemmer andet.

4. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af de i stk. 1 omhandlede beslutninger inden for en frist på under 20 dage, medmindre en anden frist er fastsat i disse beslutninger.

5. De kompetente myndigheder, der skal anvende de i stk. 1 omhandlede foranstaltninger, giver inden for en måned de berørte parter lejlighed til at fremføre deres synspunkter og underretter Kommissionen herom.

KAPITEL VI

Udvalgsprocedurer

Artikel 14

1. De nødvendige foranstaltninger til iværksættelse af dette direktiv vedtages, for så vidt angår de emneområder, der er nævnt nedenfor, efter forskriftsproceduren i artikel 15, stk. 2:

- a) de i artikel 4 nævnte foranstaltninger vedrørende standarder, der er vedtaget af de europæiske standardiseringsorganer
- b) de i artikel 13 nævnte beslutninger, som pålægger medlemsstaterne pligt til at træffe de foranstaltninger, der er nævnt i artikel 8, stk. 1, litra b)-f).

2. De nødvendige foranstaltninger til iværksættelse af dette direktiv vedtages, for så vidt angår alle andre emneområder, efter rådgivningsproceduren i artikel 15, stk. 3.

15.1.2002

DA

De Europæiske Fællesskabers Tidende

L 11/13

Artikel 15

1. Kommissionen bistås af et udvalg.
 2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dens artikel 8.
- Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til 15 dage.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dens artikel 8.
 4. Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

KAPITEL VII

Afsluttende bestemmelser

Artikel 16

1. Offentligheden skal i overensstemmelse med kravene om transparens, med forbehold af de begrænsninger, der er nødvendige af hensyn til kontrol- og undersøgelsesaktiviteterne, generelt have adgang til de oplysninger om produktrelaterede risici for forbrugernes sikkerhed og sundhed, som medlemsstaterne eller Kommissionen råder over. Offentligheden skal navnlig have adgang til oplysninger om identifikation af produkterne, om risikoens art og om de foranstaltninger, der er truffet.

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

2. Beskyttelsen af forretningshemmeligheder er ikke til hinder for videregivelse til de kompetente myndigheder af oplysninger, der er af betydning for effektive kontrolaktiviteter og for et effektivt markedstilsyn. Myndigheder, der modtager oplysninger, som er forretningshemmeligheder, sikrer beskyttelsen af dem.

Artikel 17

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

Artikel 18

1. Alle beslutninger om begrænsning af markedsføringen af et produkt eller om dets tilbagetrækning eller tilbagekaldelse, der træffes i medfør af dette direktiv, skal begrundes behørigt. Den berørte part skal snarest muligt underrettes om beslut-

ningen, om klagemuligheder i henhold til gældende ret i den pågældende medlemsstat og klagefrister i forbindelse hermed.

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

Foranstaltninger, som foreskriver et produkts tilbagetrækning eller tilbagekaldelse, skal udformes under hensyn til ønsket om at tilskynde distributører, brugere og forbrugere til at medvirke til, at de gennemføres.

2. Medlemsstaterne sikrer, at alle foranstaltninger truffet af de kompetente myndigheder, som begrænser markedsføringen af et produkt eller foreskriver dets tilbagetrækning eller tilbagekaldelse, kan indbringes for de kompetente domstole.

3. En beslutning truffet i medfør af dette direktiv om begrænsning af markedsføringen af et produkt eller dets tilbagetrækning eller tilbagekaldelse berører på ingen måde vurderingen af det ansvar i henhold til de nationale strafferetlige bestemmelser på området, der påhviler den part, beslutningen er rettet til.

Artikel 19

1. Kommissionen kan forelægge det udvalg, der er omhandlet i artikel 15, ethvert spørgsmål om anvendelsen af dette direktiv, især spørgsmål om kontrol og markedstilsyn.
2. Kommissionen forelægger hvert tredje år efter den 15. januar 2004 Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen af dette direktiv.

Rapporten skal navnlig indeholde oplysninger om sikkerheden ved forbrugsprodukter, bl.a. om forbedring af produkternes sporbarhed, markedstilsynets funktion, standardiseringsarbejdet, hvorledes RAPEX fungerer, og om fællesskabsforanstaltninger, der er truffet på grundlag af artikel 13. Med henblik herpå foretager Kommissionen på grundlag af kravene i dette direktiv og andre fællesskabsforskrifter vedrørende produktsikkerhed de relevante vurderinger, navnlig af de strategier, systemer og fremgangsmåder, der anvendes i medlemsstaterne. Medlemsstaterne yder al den bistand og leverer alle de oplysninger, Kommissionen har brug for for at kunne foretage disse vurderinger og udarbejde rapporterne.

Artikel 20

Kommissionen skal fastslå behovene, mulighederne og de vigtigste mål for Fællesskabets indsats vedrørende tjenesteydernes sikkerhed og inden den 1. januar 2003 forelægge Europa-Parlamentet og Rådet en rapport herom, i givet fald ledsaget af relevante forslag.

L 11/14

DA

De Europæiske Fællesskabers Tidende

15.1.2002

Artikel 21

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv med virkning fra den 15. januar 2004. De underretter straks Kommissionen herom.

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

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

Artikel 22

Direktiv 92/59/EØF ophæves med virkning fra den 15. januar 2004, uden at det berører medlemsstaternes forpligtelser for så vidt angår den i bilag III anførte frist for gennemførelse og anvendelse af nævnte direktiv.

Henvisninger til direktiv 92/59/EØF gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag IV.

Artikel 23

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 24

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. december 2001.

På Europa-Parlamentets vegne

På Rådets vegne

N. FONTAINE

F. VANDENBROUCKE

Formand

Formand

BILAG I

KRAV TIL DE OPLYSNINGER VEDRØRENDE PRODUKTER, SOM IKKE OPFYLDER DET ALMINDELIGE SIKKERHEDSKRAV, SOM PRODUCENTER OG DISTRIBUTØRER SKAL FORELÆGGE DE KOMPETENTE MYNDIGHEDER

1. Oplysninger i henhold til artikel 5, stk. 3, eller i givet fald i henhold til specifikke bestemmelser i fællesskabslovgivningen om det pågældende produkt meddeles de kompetente myndigheder, som er udpeget til dette formål i de medlemsstater, hvor de pågældende produkter er eller har været markedsført eller på anden måde er eller har været leveret til forbrugerne.
2. Kommissionen fastlægger med bistand fra det i artikel 15 omhandlede udvalg indholdet og standardudformningen af de meddelelser, der er omhandlet i dette bilag, og sørger for at sikre, at systemet er effektivt og fungerer tilfredsstillende. Navnlige skal den, eventuelt i form af en vejledning, fremsætte forslag til enkle og klare kriterier for fastlæggelse af de særlige betingelser, især vedrørende isolerede produkter eller omstændigheder, hvor meddelelse ikke er relevant for formålene med dette bilag.
3. I tilfælde af alvorlige risici skal disse oplysninger mindst indeholde følgende:
 - a) oplysninger, der gør det muligt præcist at identificere det pågældende produkt eller produktparti
 - b) en fuldstændig beskrivelse af den risiko, de pågældende produkter frembyder
 - c) alle tilgængelige oplysninger, der kan være nyttige for at opspore produktet
 - d) en beskrivelse af de foranstaltninger, der er truffet for at forebygge risici for forbrugerne.

BILAG II

REGLER FOR ANVENDELSE AF RAPEX OG RETNINGSLINJERNE FOR UNDERRETNING

1. RAPEX omfatter produkter som defineret i direktivets artikel 2, litra a), der udgør en alvorlig sikkerheds- og sundhedsmæssig risiko for forbrugerne.

Farmaceutiske produkter, der er omfattet af direktiv 75/319/EØF⁽¹⁾ og 81/851/EØF⁽²⁾, falder ikke ind under anvendelsesområdet for RAPEX.

2. RAPEX skal først og fremmest sikre hurtig udveksling af oplysninger i tilfælde af en alvorlig risiko. De under punkt 8 omhandlede retningslinjer fastsætter de specifikke kriterier for, hvorledes alvorlige risici fastslås.
3. Medlemsstater, som i medfør af direktivets artikel 12 underretter Kommissionen, giver alle foreliggende oplysninger. Meddelelsen skal navnlig indeholde de oplysninger, der er anført i de i punkt 8 omhandlede retningslinjer, og mindst:
- oplysninger, der gør det muligt at identificere produktet
 - en beskrivelse af den pågældende risiko, herunder et resumé af resultaterne af alle afprøvninger og analyser og de konklusioner heraf, der gør det muligt at vurdere risikoniveauet
 - i givet fald arten og varigheden af de trufne eller vedtagne foranstaltninger eller forholdsregler
 - oplysninger om de forskellige omsætningsled og om distributionen af produktet, navnlig bestemmelseslandene.

Oplysningerne fremsendes ved hjælp af det særlige standardmeddelelsesskema og efter de nærmere regler, der er anført i de i punkt 8 nævnte retningslinjer.

Når medlemsstater i medfør af direktivets artikel 11 eller 12 giver meddelelse om en foranstaltning, der sigter mod at begrænse markedsføringen eller anvendelsen af et kemisk stof eller præparat, fremlægger de snarest muligt et resumé af eller henvisningerne til de relevante data om det pågældende stof eller præparat og kendte og tilgængelige erstatningsstoffer, når sådanne oplysninger foreligger. De meddeler desuden foranstaltningens forventede virkninger for forbrugernes sikkerhed og sundhed samt resultaterne af den risikovurdering, der er foretaget i overensstemmelse med de generelle principper for risikoevaluering af kemiske stoffer som omhandlet i artikel 10, stk. 4, i forordning (EØF) nr. 793/93⁽³⁾ i tilfælde af et eksisterende stof eller artikel 3, stk. 2, i direktiv 67/548/EØF⁽⁴⁾ i tilfælde af et nyt stof. I de retningslinjer, der henvises til i stk. 8, fastsættes nærmere oplysninger og regler for de oplysninger, der kræves i den henseende.

4. Når en medlemsstat i overensstemmelse med direktivets artikel 12, stk. 1, tredje afsnit, har underrettet Kommissionen om en alvorlig risiko, inden den træffer beslutning om foranstaltninger, skal medlemsstaten inden 45 dage meddele Kommissionen, om den bekræfter eller ændrer disse oplysninger.
5. Kommissionen kontrollerer hurtigst muligt, at de oplysninger, den har modtaget via RAPEX, er i overensstemmelse med direktivets bestemmelser, og kan, når den finder det nødvendigt, selv iværksætte en undersøgelse for at vurdere produksikkerheden. I tilfælde af en sådan undersøgelse skal medlemsstaterne i videst muligt omfang give Kommissionen de oplysninger, den anmoder om.
6. Ved modtagelsen af en meddelelse i henhold til direktivets artikel 12 skal medlemsstaterne senest inden udløbet af det tidsrum, der er fastsat i de i punkt 8 omhandlede retningslinjer, give Kommissionen meddelelse om følgende:
- om produktet er markedsført på deres område
 - hvilke foranstaltninger med hensyn til det pågældende produkt de eventuelt vedtager som følge af deres egen situation, med en begrundelse, navnlig den afvigende vurdering af risikoen og alle andre særlige forhold, som berettiger deres beslutning, især manglende foranstaltninger eller opfølgning
 - alle yderligere relevante oplysninger, som de har modtaget om den pågældende risiko, herunder resultater af afprøvninger eller analyser.

I de i punkt 8 omhandlede retningslinjer opstilles der præcise kriterier for underretning om foranstaltninger, hvis rækkevidde er begrænset til det nationale område, og for hvorledes meddelelser om risici, som medlemsstaten mener ikke rækker ud over dens eget område, skal behandles.

⁽¹⁾ EFT L 147 af 9.6.1975, s. 13. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2000/38/EF (EFT L 139 af 10.6.2000, s. 28).
⁽²⁾ EFT L 317 af 6.11.1981, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2000/37/EF (EFT L 139 af 10.6.2000, s. 25).
⁽³⁾ EFT L 84 af 5.4.1993, s. 1.
⁽⁴⁾ EFT 196 af 16.8.1967, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2000/33/EF (EFT L 136 af 8.6.2000, s. 90).

L 11/16

DA

De Europæiske Fællesskabers Tidende

15.1.2002

7. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen om eventuelle ændringer eller om ophævelse af den eller de pågældende foranstaltninger eller forholdsregler.
8. Efter proceduren i direktivets artikel 15, stk. 3, udarbejder og ajourfører Kommissionen regelmæssigt retningslinjer for Kommissionens og medlemsstaternes forvaltning af RAPEX.
9. Kommissionen kan underrette de nationale kontaktpunkter om produkter, der frembyder alvorlige risici, og som er importeret til eller eksporteret fra Det Europæiske Fællesskab og Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.
10. Den medlemsstat, der foretager meddelelsen, er ansvarlig for de meddelte oplysninger.
11. Kommissionen overvåger, at systemet fungerer efter hensigten, og systematiserer og rubricerer meddelelserne efter, hvor meget de haster. De nærmere bestemmelser fastlægges i de i punkt 8 omhandlede retningslinjer.

BILAG III**FRIST FOR GENNEMFØRELSE OG ANVENDELSE AF DET OPHÆVEDE DIREKTIV**

(IF. ARTIKEL 22, første afsnit)

<u>Direktiv</u>	<u>Frist for gennemførelse</u>	<u>Frist for anvendelse</u>
direktiv 92/59/EØF	29. juni 1994	29. juni 1994

BILAG IV

SAMMENLIGNINGSTABEL

(JF. ARTIKEL 22, ANDET AFSNIT)

De nye direktiv	Direktiv 92/59/EØF
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 4
Artikel 4	—
Artikel 5	Artikel 3
Artikel 6	Artikel 5
Artikel 7	Artikel 5, stk. 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
Bilag I	—
Bilag II	Bilag
Bilag III	—
Bilag IV	—

Til lovforslag nr. L 9. Skriftlig fremsættelse (8. oktober 2003)

Økonomi- og erhvervsministeren (Bendt Bendtsen):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om ændring af lov om produktsikkerhed (Lovens anvendelsesområde, styrkelse af markedskontrollen m.v.)

(Lovforslag nr. L 9).

Lovforslaget har til formål at gennemføre direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed. Med lovforslaget suppleres, skærpes og tydeliggøres den gældende produktsikkerhedslovs bestemmelser, og der fastholdes et højt forbrugerbeskyttelsesniveau ved at sikre, at der kun findes sikre produkter på markedet. Da lovforslaget gennemfører produktsikkerhedsdirektivet har det endvidere til formål at sikre varernes fri bevægelighed i det indre marked ved at fjerne handelshindringer og modvirke konkurrenceforvridning mellem de erhvervsdrivende.

Lovforslaget præciserer i overensstemmelse med direktivet forholdet mellem produktsikkerhedsloven og de love, som indeholder bestemmelser om bestemte produkters sikkerhed. Produktsikkerhedsloven dækker det område, som lovgivningen om bestemte produkters sikkerhed ikke omfatter.

Med lovforslaget indføres en regel om, at der er formodning for, at et produkt, som er produceret efter en europæisk standard, er sikkert. Denne regel vil gøre det lettere for producenterne at vurdere, om deres produkter er sikre og samtidig fremme den fri bevægelighed af produkter i det indre marked. Der er endvidere indført en særlig procedure i produktsikkerhedsdirektivet, som sikrer, at disse standarder har et højt forbrugerbeskyttelsesniveau.

Hvis en erhvervsdrivende bliver klar over, at han har markedsført et produkt, som senere viser sig at være farligt, bliver han efter lovforslaget forpligtet til at meddele dette til den myndighed, der fører kontrol med det pågældende produkt. Denne meddelelse vil kunne gives elektronisk. Myndigheden får hermed mulighed for at vurdere om de foranstaltninger, som den erhvervsdrivende har truffet, er tilstrækkelige. Myndigheden får endvidere mulighed for at vurdere, om der er behov for indgreb overfor lignende produkter, som frembyder tilsvarende risici.

Den erhvervsdrivende skal endvidere som hidtil selv træffe foranstaltninger til at sikre, at forbrugerne ikke kommer til skade, hvis et produkt senere viser sig at være farligt. Dette kan ske ved udsendelse af advarsler til forbrugerne og standsning af salget. Med lovforslaget bliver det præciseret, at den erhvervsdrivende i yderste konsekvens er forpligtet til at tilbagekalde produktet fra de forbrugere, der allerede har erhvervet produktet. Hvis den erhvervsdrivende ikke af egen drift træffer foranstaltninger mod et farligt produkt, har kontrolmyndigheden mulighed for at påbyde den erhvervsdrivende at træffe passende foranstaltninger. Det præciseres med forslaget, at disse foranstaltninger kan omfatte tilbagekaldelse af produkter, som forbrugeren allerede har modtaget.

Hvis det viser sig, at et produkt, der allerede er distribueret og måske solgt til forbrugerne, er farligt, er det vigtigt, at kontrolmyndighederne kan spore oprindelsen af det farlige produkt. Kun herved er det muligt at træffe effektive foranstaltninger mod produktet. Den erhvervsdrivende skal derfor være i stand til at oplyse kontrolmyndigheden, fra hvem han har erhvervet produktet. Som efter regnskabsloven foreslås

det, at den erhvervsdrivende skal opbevare disse oplysninger i 5 år.

Det foreslås, at loven træder i kraft 15. januar 2004.

Forslaget vil medføre øgede udgifter for kontrolmyndighederne som følge af styrkelsen af

kontrollen med farlige produkter. Dette gælder primært Sikkerhedsstyrelsen.

Idet jeg i øvrigt henviser til bemærkningerne i lovforslaget, skal jeg anbefale forslaget til Folketingets velvillige behandling.