

32001L0095

L 11/4

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

3.12.2002

DYREKTYWA 2001/95/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
z dnia 3 grudnia 2001 r.
w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów
(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji ⁽¹⁾,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽²⁾,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽³⁾, w świetle wspólnego tekstu zatwierdzonego przez Komitet Pojedynczy dnia 2 sierpnia 2001 r.,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 16 dyrektywy Rady 92/59/EWG z dnia 29 czerwca 1992 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów ⁽⁴⁾ cztery lata po dacie ustanowionej dla wykonania tej dyrektywy Rada zobowiązana jest podjąć decyzję o ewentualnym dostosowaniu dyrektywy 92/59/EWG, na podstawie raportu Komisji na temat zdobytych doświadczeń, wraz z odpowiednimi wnioskami. Pod kilkoma względami konieczna jest zmiana dyrektywy 92/59/EWG, w celu uzupełnienia, wzmocnienia lub wyjaśnienia niektórych jej przepisów w świetle doświadczeń oraz nowych i istotnych wydarzeń w zakresie bezpieczeństwa produktów konsumenckich, wraz ze zmianami wprowadzonymi do Traktatu, szczególnie w art. 152 dotyczącym zdrowia publicznego i art. 153 dotyczącym ochrony konsumenta, a także w świetle zasady ostrożności. Dlatego też należy wprowadzić zmiany do dyrektywy 92/59/EWG w celu uzyskania jasności. Zmiany te pozostawiają kwestię bezpieczeństwa usług poza zakresem zastosowania niniejszej dyrektywy, ponieważ Komisja zamierza zidentyfikować potrzeby, możliwości i priorytety dla działań Wspólnoty w zakresie bezpieczeństwa usług i odpowiedzialności dostawców tych usług, z myślą o przedstawieniu odpowiednich wniosków.
- (2) Istotne jest przyjęcie środków w celu poprawy funkcjonowania rynku wewnętrznego, stanowiącego obszar pozbawiony wewnętrznych granic, w którego obrębie zapewniony jest wolny przepływ towarów, osób, usług i kapitału.
- (3) Wobec braku przepisów wspólnotowych, horyzontalne ustawodawstwo Państw Członkowskich w odniesieniu do

bezpieczeństwa produktów, nakładające w szczególności na podmioty gospodarcze obowiązek wprowadzania na rynek wyłącznie produktów bezpiecznych, może się różnić w zakresie ochrony zapewnianej konsumentom. Różnice takie oraz brak horyzontalnego ustawodawstwa w niektórych Państwach Członkowskich mogłyby stworzyć bariery dla handlu oraz spowodować zakłócenie konkurencji w obrębie rynku wewnętrznego.

- (4) W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony konsumenta Wspólnota zobowiązana jest przyczynić się do ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów. Cel ten można osiągnąć przy wsparciu ze strony horyzontalnej ustawodawstwa Wspólnoty, wprowadzającej wymóg ogólnego bezpieczeństwa produktów i zawierającej przepisy w sprawie ogólnych zobowiązań producentów i dystrybutorów, wprowadzenia wymogów wspólnotowych związanych z bezpieczeństwem produktów oraz szybkiej wymiany informacji i działań na szczeblu Wspólnoty w niektórych przypadkach.
- (5) Niezmiernie trudne jest przyjęcie ustawodawstwa Wspólnoty w odniesieniu do każdego istniejącego produktu czy wyrobu lub takiego, który może dopiero powstać; w celu uwzględnienia takich produktów i wypełnienia luki istnieje potrzeba opracowania szerokich ram ustawodawczych o horyzontalnym charakterze, w szczególności do czasu rewizji istniejącego szczególnego ustawodawstwa, a także potrzeba uzupełnienia przepisów obecnego bądź przyszłego ustawodawstwa szczególnego, zwłaszcza mając na względzie zapewnienie wysokiego poziomu ochrony bezpieczeństwa i zdrowia konsumentów, stosownie do postanowień art. 95 Traktatu.
- (6) W związku z powyższym, konieczne jest ustanowienie na szczeblu Wspólnoty ogólnego wymogu dotyczącego bezpieczeństwa każdego produktu, jaki jest wprowadzany na rynek lub dostarczany albo udostępniany konsumentom w inny sposób, przeznaczony dla konsumentów, bądź w przypadku którego istnieje prawdopodobieństwo, że będzie używany przez konsumentów w możliwych do przewidzenia warunkach, nawet jeżeli jego przeznaczenie jest inne. We wszystkich tych przypadkach dany produkt może stanowić zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, do czego nie wolno dopuścić. Niemniej jednak, z natury rzeczy nie można wykluczyć produktów z drugiej ręki.
- (7) Niniejszą dyrektywę należy stosować w odniesieniu do produktów, bez względu na techniki sprzedaży, łącznie ze sprzedażą na odległość i z zastosowaniem rozwiązań elektronicznych.

⁽¹⁾ Dz.U. C 337 E z 28.11.2000, str. 109 i Dz.U. C 154 E z 29.5.2000, str. 265.

⁽²⁾ Dz.U. C 367 z 20.12.2000, str. 34.

⁽³⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 15.11.2000 r. (Dz.U. C 223 z 8.8.2001, str. 154), wspólne stanowisko Rady z dnia 12.2.2001 r. (Dz.U. C 93 z 23.3.2001, str. 24) i decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 16.5.2001 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym). Decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 4.10.2001 r. i decyzja Rady z dnia 27.9.2001 r.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 228 z 11.8.1992, str. 24.

- (8) Bezpieczeństwo produktów należy oceniać z uwzględnieniem wszystkich istotnych aspektów, szczególnie kategorii konsumentów, którzy mogą być szczególnie narażeni na zagrożenie, jakie stwarza dany produkt, zwłaszcza dzieci i osoby w podeszłym wieku.
- (9) Niniejsza dyrektywa nie uwzględnia usług, lecz dla zapewnienia osiągnięcia omawianych celów ochrony ustanowione tu przepisy należy także stosować w odniesieniu do produktów, które są dostarczane lub udostępniane konsumentom do użytku w związku ze świadczoną usługą. Bezpieczeństwo sprzętu używanego przez samych dostawców usług, celem świadczenia usług na rzecz konsumentów, nie podlega zakresowi zastosowania niniejszej dyrektywy, ponieważ należy je rozważać w połączeniu z bezpieczeństwem świadczonej usługi. W szczególności poza zakresem stosowania niniejszej dyrektywy pozostaje sprzęt, który jest obsługiwany przez usługodawcę, a wykorzystywany przez konsumentów do przejazdów czy podróży.
- (10) Wymogom niniejszej dyrektywy podlegają produkty przeznaczone wyłącznie do zastosowań profesjonalnych, które dotarły następnie na rynek konsumencki, ponieważ produkty takie, w przypadku stosowania ich w warunkach możliwych do przewidzenia, mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumenta.
- (11) Wobec braku dodatkowych przepisów szczególnych, w ramach ustawodawstwa Wspólnoty obejmującego bezpieczeństwo omawianych produktów, wszystkie przepisy niniejszej dyrektywy należy stosować w celu zapewnienia ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów.
- (12) Jeżeli ustawodawstwo Wspólnoty ustanawia wymogi dotyczące bezpieczeństwa, obejmujące jedynie niektóre zagrożenia lub kategorie zagrożeń, to ustawodawstwo szczególne ustanawia zobowiązania podmiotów gospodarczych w odniesieniu do zagrożeń niesionych przez dane produkty, ogólny wymóg dotyczący bezpieczeństwa, ustanowiony na mocy niniejszej dyrektywy, stosowany jest w odniesieniu do innych zagrożeń.
- (13) Przepisy niniejszej dyrektywy stosuje się w przypadku produktów objętych szczególnymi przepisami Wspólnoty, jeżeli te drugie nie uwzględniają innych zobowiązań producentów i dystrybutorów, zobowiązań i uprawnień Państw Członkowskich, wymiany informacji i sytuacji szybkiej interwencji oraz rozpowszechniania informacji i klauzuli poufności.
- (14) W celu ułatwienia skutecznego i konsekwentnego stosowania wymogu niniejszej dyrektywy, dotyczącego ogólnego bezpieczeństwa, istotne jest takie ustalenie europejskich norm dobrowolnych, obejmujących pewne produkty i zagrożenia, aby produkt spełniający normę krajową stanowiącą transpozycję normy europejskiej był uważany za produkt zgodny ze wspomnianym wymogiem.
- (15) W odniesieniu do celów niniejszej dyrektywy europejskie organy normalizacyjne powinny ustalić wymogi europejskie w ramach powierzonych im zadań, ustanowionych przez Komisję, wspieraną przez właściwe komitety. W celu zapewnienia, aby dane produkty spełniające normy pozostawały również w zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa, Komisja, przy wsparciu komitetu składającego się z przedstawicieli Państw Członkowskich, powinna ustanowić wymogi umożliwiające spełnienie norm. Wymogi te powinny zostać uwzględnione w zadaniach powierzonych organom normalizacyjnym.
- (16) Wobec braku szczególnych przepisów i w przypadku niestalenia norm europejskich stosownie do obowiązujących wymagań ustanowionych przez Komisję bądź w razie niemożliwości wykorzystania tych norm, bezpieczeństwo produktów należy oceniać ze szczególnym uwzględnieniem norm krajowych, stanowiących transpozycję innych odnośnych norm europejskich lub międzynarodowych, zaleceń Komisji albo norm krajowych, norm międzynarodowych, kodeksów rzetelnej praktyki, poziomu rzemiosła i bezpieczeństwa, jakiego oczekują konsumenci. W tym kontekście zalecenia Komisji mogą ułatwić konsekwentne i skuteczne stosowanie niniejszej dyrektywy do czasu wprowadzenia norm europejskich lub w odniesieniu do zagrożeń i/albo produktów, w stosunku do których stosowanie takich norm uważa się za niemożliwe i nieodpowiednie.
- (17) Odpowiednia niezależna certyfikacja, uznawana przez właściwe władze, może ułatwić sprawdzenie zgodności ze stosownymi kryteriami bezpieczeństwa produktów.
- (18) Obowiązek przestrzegania ogólnego wymogu dotyczącego bezpieczeństwa należy uzupełnić o inne zobowiązania podmiotów gospodarczych, ponieważ działania tych podmiotów są niezbędne do zapobiegania zagrożeniom wobec konsumentów w niektórych okolicznościach.
- (19) Dodatkowe zobowiązania producentów powinny obejmować obowiązek przyjęcia środków współmiernych do właściwości produktów, umożliwiających im uzyskanie informacji na temat zagrożeń ze strony danych produktów, podawanie do wiadomości konsumentów informacji umożliwiających im ocenę zagrożeń i zapobieganie im, ostrzeganie konsumentów o zagrożeniach ze strony produktów niebezpiecznych, które już zostały im dostarczone, wycofywanie tych produktów z rynku oraz, w ostateczności, działanie w celu odzyskania produktów, co może być związane z odpowiednią formą rekompensaty, na przykład z wymianą lub zwrotem kosztów, w zależności od przepisów mających zastosowanie w Państwach Członkowskich.
- (20) Dystrybutorzy powinni nieść pomoc w zapewnieniu zgodności z mającymi zastosowanie wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa. Zobowiązania nakładane na dystrybutorów są stosowane proporcjonalnie do ich odpowiedzialności. Szczególnie w kontekście działalności charytatywnej, w przypadku przedmiotów pojedynczych i używanych, dostarczonych przez osoby prywatne, udzielenie właściwym władzom informacji i dostarczenie dokumentacji dotyczącej możliwych zagrożeń i pochodzenia produktu może okazać się niemożliwe.

- (21) Zarówno producenci, jak i dystrybutorzy powinni współpracować z właściwymi władzami w zakresie działań skierowanych na zapobieganie zagrożeniom oraz powinni informować te władze w przypadku stwierdzenia, że niektóre z dostarczanych produktów są niebezpieczne. Niniejsza dyrektywa powinna ustanawiać warunki odnośnie do udzielania takich informacji, w celu ułatwienia jej skutecznego stosowania i uniknięcia nadmiernego obciążenia podmiotów gospodarczych i władz.
- (22) W celu zapewnienia skutecznego egzekwowania wywiązywania się przez producentów i dystrybutorów z nałożonych na nich zobowiązań Państwa Członkowskie powinny ustanowić lub desygnować władze, które byłyby odpowiedzialne za monitorowanie bezpieczeństwa produktów oraz byłyby upoważnione do przedsięwzięcia właściwych środków, łącznie z prawem do nakładania skutecznych, proporcjonalnych i zniechęcających kar; Państwa Członkowskie powinny zapewnić odpowiednią koordynację działań różnych władz desygnowanych do tych zadań.
- (23) W przypadku właściwych środków szczególnie konieczne jest uwzględnienie prawa Państw Członkowskich do natychmiastowego i skutecznego nakazania bądź organizacji wycofania niebezpiecznych produktów, które już zostały wprowadzone na rynek, oraz, w ostateczności, do koordynacji lub organizacji działań w celu odzyskania od konsumentów produktów, które już zostały im dostarczone. Prawa takie powinny mieć zastosowanie w przypadku, gdy producenci i dystrybutorzy nie dopełniają obowiązku zapobiegania zagrożeniom w odniesieniu do konsumentów. W razie konieczności władze powinny posiadać odpowiednie prawa i procedury w celu szybkiego podejmowania decyzji i stosowania wszelkich niezbędnych środków.
- (24) Bezpieczeństwo konsumentów w dużym stopniu zależy od czynnego egzekwowania wspólnotowych wymogów dotyczących bezpieczeństwa produktów. W związku z tym Państwa Członkowskie powinny ustanowić systemowe podejście dla zapewnienia skuteczności nadzorowania rynku i innych działań związanych z egzekwowaniem obowiązku stosowania się do tych wymogów, a także powinny zapewnić społeczeństwu i zainteresowanym stronom dostęp do tych działań.
- (25) Współpraca między władzami nadzorczymi Państw Członkowskich jest niezbędna dla zapewnienia celów ochronnych niniejszej dyrektywy. W związku z tym zaleca się promowanie działania europejskiej sieci władz nadzorczych Państw Członkowskich, w szczególności dla ułatwienia, w sposób skoordynowany z procedurami wspólnotowymi, działania Wspólnotowego Systemu Szybkiej Informacji (RAPEX), lepszej współpracy na szczeblu operacyjnym w odniesieniu do nadzorowania rynku i innych działań egzekucyjnych, zwłaszcza oceny ryzyka, badania produktów, wymiany wiedzy specjalistycznej i naukowej, realizacji wspólnych projektów nadzoru i wyszukiwania, wycofywania niebezpiecznych produktów lub organizacji działania w celu odzyskania produktów niebezpiecznych.
- (26) W celu zapewnienia konsekwentnego, wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów oraz zachowania jednolitości rynku wewnętrznego Komisja musi być informowana o wszelkich środkach ograniczających wprowadzenie produktu do obrotu bądź wymagających jego wycofania z rynku. Środki takie należy podejmować zgodnie z postanowieniami Traktatu, w szczególności z jego art. 28, 29 i 30.
- (27) Skuteczny nadzór nad bezpieczeństwem produktów wymaga ustanowienia na szczeblach krajowym i wspólnotowym systemu szybkiej wymiany informacji, w sytuacjach poważnego zagrożenia, wymagających szybkiej interwencji w odniesieniu do bezpieczeństwa produktu. Wskazane jest także, aby niniejsza dyrektywa ustanawiała szczegółowe procedury działania takiego systemu oraz aby przyznawała Komisji i wspomagającemu ją komitetowi doradczemu prawo do ich przyjęcia.
- (28) Niniejsza dyrektywa przewiduje ustanowienie niewiązanych wytycznych, skierowanych na wskazanie oraz wyjaśnienie kryteriów i praktycznych zasad, które mogą się zmieniać, szczególnie w celu umożliwienia skutecznego powiadamiania o środkach ograniczających wprowadzenie na rynek produktów, w przypadkach, o których mowa w niniejszej dyrektywie, z jednoczesnym uwzględnieniem całej gamy sytuacji, z jakimi mają do czynienia Państwa Członkowskie i podmioty gospodarcze. Wytyczne te powinny przede wszystkim uwzględniać kryteria stosowania definicji poważnych zagrożeń, w celu ułatwienia spójnego wykonania stosownych przepisów w razie wystąpienia takich zagrożeń.
- (29) W pierwszej kolejności, zgodnie z Traktatem, w szczególności z jego art. 28, 29 i 30, Państwa Członkowskie powinny przedsięwziąć właściwe środki w odniesieniu do niebezpiecznych produktów znajdujących się na ich terytorium.
- (30) Niemniej jednak, jeżeli stanowisko Państw Członkowskich w odniesieniu do zagrożeń prezentowanych przez niektóre produkty różni się, różnice takie mogłyby pociągać za sobą niedopuszczalne rozbieżności w ochronie konsumenta i stanowiłyby barierę dla handlu wewnętrznego Wspólnoty.
- (31) Może zaistnieć potrzeba uporania się z poważnymi problemami związanymi z bezpieczeństwem produktu, wymagającymi szybkiej interwencji, która w bezpośredniej przyszłości objęłaby bądź mogłaby objąć całą Wspólnotę lub znaczną jej część oraz która nie mogłaby zostać przeprowadzona w sposób współmierny do stopnia pilności sprawy, zważywszy na rodzaj problemu bezpieczeństwa związanego z danym produktem, zgodnie z procedurami ustanowionymi w szczegółowych przepisach ustawodawstwa Wspólnoty, mającego zastosowanie w odniesieniu do omawianych produktów albo kategorii produktów.

(32) W związku z powyższym konieczne jest zapewnienie odpowiedniego mechanizmu, który w ostateczności umożliwi przyjęcie środków mających zastosowanie w całej Wspólnocie, w formie decyzji adresowanej do Państw Członkowskich, w celu poradzenia sobie z sytuacjami spowodowanymi przez produkty stanowiące poważne zagrożenie. Decyzja taka pociągałaby za sobą zakaz wywozu danego produktu, chyba że wyjątkowe okoliczności dopuszczają w danej sytuacji decyzję o wprowadzeniu zakazu częściowego lub niewydawania takiego zakazu, szczególnie w przypadku ustanowienia systemu uprzedniej zgody. Ponadto zakaz eksportu powinien zostać przeanalizowany w związku z zapobieganiem zagrożeniom dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów. Ponieważ decyzja taka nie ma bezpośredniego zastosowania w odniesieniu do podmiotów gospodarczych, Państwa Członkowskie powinny podjąć wszelkie niezbędne środki w celu jej wykonania. Środki przyjęte w związku z taką procedurą mają charakter tymczasowy, z wyjątkiem sytuacji, gdy są stosowane do pojedynczych produktów czy partii produktów. W celu zapewnienia odpowiedniej oceny konieczności podjęcia takich środków oraz jak najlepszego ich opracowania powinny one zostać podjęte przez Komisję, wspieraną przez komitet, w świetle konsultacji z Państwami Członkowskimi oraz z właściwym komitetem naukowym ds. danego zagrożenia, w przypadku wystąpienia kwestii naukowych pozostających w kompetencjach naukowego komitetu Wspólnoty.

(33) Środki konieczne w celu wykonania niniejszej dyrektywy powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ⁽¹⁾.

(34) W celu ułatwienia skutecznego i spójnego stosowania niniejszej dyrektywy może zaistnieć potrzeba omówienia na forum komitetu różnych aspektów jej stosowania.

(35) Należy zapewnić publiczny dostęp do informacji posiadanych przez władze, a dotyczących bezpieczeństwa produktów. Niemniej jednak konieczna jest ochrona tajemnicy zawodowej, o której mowa w art. 287 Traktatu, w sposób zgodny z koniecznością zapewnienia skuteczności działań związanych z nadzorem rynku oraz skuteczności środków ochronnych.

(36) Niniejsza dyrektywa nie narusza praw ofiar w rozumieniu dyrektywy Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe ⁽²⁾.

(37) Państwa Członkowskie zobowiązane są uwzględnić odpowiednie środki odwoławcze przed właściwymi sądami, w odniesieniu do środków podejmowanych przez właściwe władze, ograniczające wprowadzenie produktu na rynek bądź nakazujące jego wycofanie czy działanie w celu odzyskania produktów.

(38) Ponadto przyjęcie środków dotyczących produktów przywiezionych, na przykład wprowadzenie zakazu przywozu, w związku z zapobieganiem zagrożeniom dla bezpieczeństwa i zdrowia konsumentów, musi być zgodne z międzynarodowymi zobowiązaniami Wspólnoty.

(39) Komisja powinna okresowo badać sposób stosowania niniejszej dyrektywy oraz otrzymywane wyniki, w szczególności w odniesieniu do funkcjonowania systemów nadzoru rynkowego, szybkiej wymiany informacji oraz środków przyjętych na szczeblu Wspólnoty, wraz z innymi kwestiami dotyczącymi bezpieczeństwa produktów konsumenckiego we Wspólnocie, a także powinna przedkładać Parlamentowi Europejskiemu i Radzie regularne raporty na ten temat.

(40) Niniejsza dyrektywa nie wpływa na zobowiązania Państw Członkowskich dotyczące nieprzekraczalnego terminu transpozycji i zastosowania dyrektywy 92/59/EWG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ I

Cel – zakres – definicje

Artykuł 1

1. Niniejsza dyrektywa ma na celu zapewnienie bezpieczeństwa wszystkich produktów wprowadzanych na rynek.

2. Niniejszą dyrektywę stosuje się w odniesieniu do wszystkich produktów określonych w art. 2 lit. a). Każdy z jej przepisów stosuje się w przypadku braku przepisów szczególnych ustawodawstwa Wspólnoty, regulujących bezpieczeństwo danych produktów.

W przypadku gdy produkty podlegają szczególnym wymogom związanym z bezpieczeństwem, narzuconym przez ustawodawstwo wspólnotowe, niniejszą dyrektywę stosuje się wyłącznie w odniesieniu do aspektów i zagrożeń lub kategorii zagrożeń nieobjętych tymi wymogami. Oznacza to, że:

a) artykułu 2 lit. b) i c), art. 3 i 4 nie stosuje się w odniesieniu do produktów, w przypadku których sprawa dotyczy zagrożeń lub kategorii zagrożeń objętych ustawodawstwem szczegółowym;

b) artykuły 5–18 stosuje się wyłącznie w przypadku, gdy istnieją przepisy szczególne regulujące aspekty uwzględnione w wymienionych artykułach, ukierunkowane na ten sam cel.

⁽¹⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

⁽²⁾ Dz.U. L 210 z 7.8.1985, str. 29. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 1999/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 141 z 4.6.1999, str. 20).

Artykuł 2

Do celów niniejszej dyrektywy:

a) „produkt” oznacza każdy produkt – łącznie z produktem w kontekście świadczenia usług – przeznaczony dla konsumentów lub taki, który nawet jeżeli nie jest przeznaczony dla konsumentów, to w możliwych do przewidzenia warunkach może być przez nich używany, dostarczany im bądź udostępniany za opłatą lub bezpłatnie w ramach działalności handlowej, nowy, używany lub odnowiony.

Niniejsza dyrektywa nie ma jednak zastosowania do produktów z drugiej ręki, dostarczanych jako antyki lub towary wymagające przed ich użyciem naprawy czy renowacji, pod warunkiem że dostawca wyraźnie informuje o tym odbiorcę;

b) „produkt bezpieczny” oznacza każdy produkt, który w normalnych bądź możliwych do przewidzenia warunkach zastosowania, łącznie z przechowywaniem oraz, w stosownych przypadkach, oddaniem do użytku, wymogami instalacyjnymi i konserwacyjnymi, nie przedstawia żadnego zagrożenia lub jedynie minimalne zagrożenie związane z jego użytkowaniem, uważany za dopuszczalny i odpowiadający wysokiemu poziomowi ochrony bezpieczeństwa i zdrowia osób, ze szczególnym uwzględnieniem:

- i) właściwości produktu, łącznie z jego składem, opakowaniem, instrukcją montażu oraz, w stosownych przypadkach, z instrukcją instalacji i konserwacji;
- ii) oddziaływania na inne produkty, jeżeli można przewidzieć, że będzie on używany wraz z innymi produktami;
- iii) wyglądem produktu, etykietowaniem, wszelkimi ostrzeżeniami i instrukcjami zastosowania i zniszczenia, a także wszelkimi innymi wskazówkami czy informacjami na temat produktu;
- iv) kategorii konsumentów narażonych na szczególne ryzyko podczas używania produktu, zwłaszcza dzieci i osób w podeszłym wieku.

Możliwość osiągnięcia wyższego poziomu bezpieczeństwa lub dostępność innych produktów o niższym stopniu zagrożenia nie stanowi podstaw do uznania produktu za „niebezpieczny”;

c) „produkt niebezpieczny” oznacza każdy produkt, który nie odpowiada definicji „produktu bezpiecznego”, określonej w lit. b);

d) „poważne zagrożenie” oznacza każde poważne zagrożenie, łącznie z późniejszymi skutkami, wymagające szybkiej interwencji władz publicznych;

e) „producent” oznacza:

- i) wytwórcę produktu, prowadzącego działalność gospodarczą na terytorium Wspólnoty, oraz każdą inną osobę podającą się za wytwórcę przez umieszczenie na produkcie swojej nazwy, znaku handlowego lub innego wyróżniającego znaku lub osobę, która dokonuje renowacji danego produktu;
- ii) przedstawiciela wytwórcy, jeżeli wytwórca nie prowadzi działalności gospodarczej na terytorium Wspólnoty lub jeżeli nie posiada on przedstawiciela – importera produktu we Wspólnocie;

iii) innych profesjonalistów w procesie wprowadzania na rynek, w zakresie, w jakim ich działalność może mieć wpływ na cechy bezpieczeństwa produktu;

f) „dystrybutor” oznacza wszystkich profesjonalistów w procesie wprowadzania na rynek, których działalność nie ma wpływu na cechy bezpieczeństwa produktu;

g) „działanie w celu odzyskania produktu” oznacza każdy środek mający na celu odebranie klientom niebezpiecznego produktu, który został już im dostarczony bądź udostępniony przez producenta czy dystrybutora;

h) „wycofanie” oznacza środek mający na celu zapobieżenie dystrybucji, prezentacji czy oferowaniu konsumentowi niebezpiecznego produktu.

ROZDZIAŁ II

Ogólne wymogi bezpieczeństwa, kryteria oceny zgodności i normy europejskie

Artykuł 3

1. Producenci są zobowiązani do wprowadzania na rynek wyłącznie produktów bezpiecznych.

2. Produkt uważa się za bezpieczny, o ile uwzględnione są aspekty objęte odnośnym ustawodawstwem krajowym, jeżeli w przypadku braku szczególnych przepisów wspólnotowych regulujących kwestie bezpieczeństwa danego produktu spełnia on wymogi szczególnych przepisów ustawodawstwa krajowego Państwa Członkowskiego, na terytorium którego dany produkt jest sprzedawany, a przepisy takie zostały opracowane zgodnie z Traktatem, w szczególności z jego art. 28 i 30, oraz ustanawiają wymogi dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa, jakie dany produkt musi spełniać, aby mógł być zostać wprowadzony do obrotu.

Produkt jest uważany za bezpieczny, o ile uwzględnione zostały zagrożenia i kategorie zagrożeń objęte odnośnymi normami krajowymi, jeżeli spełnia dobrowolne normy krajowe będące transpozycją norm europejskich, do których Komisja opublikowała odniesienia w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* zgodnie z art. 4. Państwa Członkowskie zobowiązane są publikować odniesienia do takich norm krajowych.

3. W okolicznościach innych niż te, o których mowa w ust. 2, zgodność produktu z ogólnymi wymogami bezpieczeństwa ocenia się przede wszystkim poprzez uwzględnienie następujących elementów, jeżeli takie istnieją:

- a) dobrowolnych norm krajowych będących transpozycją odnośnych norm europejskich, innych niż te określone w ust. 2;
- b) norm opracowanych w Państwie Członkowskim, w którym sprzedawany jest dany produkt;
- c) zaleceń Komisji ustanawiających wytyczne odnośnie do oceny bezpieczeństwa produktu;
- d) obowiązujących w danym sektorze kodeksów rzetelnej praktyki w odniesieniu do bezpieczeństwa produktów;
- e) poziomu wykonania i zastosowanej technologii;
- f) możliwych oczekiwań konsumentów w odniesieniu do bezpieczeństwa.

4. Zgodność produktu z kryteriami mającymi na celu zapewnienie ogólnego wymogu bezpieczeństwa, w szczególności z przepisami wymienionymi w ust. 2 lub 3, nie zabrania właściwym władzom Państw Członkowskich podejmowania stosownych środków w celu nałożenia ograniczeń co do wprowadzenia danego produktu na rynek bądź zażądania jego wycofania z rynku czy działania w celu odzyskania produktów, w przypadku istnienia dowodu, że pomimo takiej zgodności produkt jest niebezpieczny.

Artykuł 4

1. Do celów niniejszej dyrektywy normy europejskie, o których mowa w art. 3 ust. 2 akapit drugi, są opracowane w następujący sposób:

- a) wymogi mające na celu zapewnienie, że produkty odpowiadające tym normom spełniają ogólny wymóg bezpieczeństwa, są określone zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 15 ust. 2;
- b) na podstawie tych wymogów, zgodnie z dyrektywą 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych oraz zgodnie z przepisami w sprawie usług społeczeństwa informacyjnego ⁽¹⁾, Komisja wzywa europejskie organy normalizacyjne do opracowania norm spełniających te wymogi;
- c) na podstawie powierzonych zadań europejskie organy normalizacyjne przyjmują normy zgodnie z zasadami określonymi w ogólnych wytycznych dotyczących współpracy między Komisją a tymi organami;
- d) Komisja zobowiązana jest co trzy lata przedkładać Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie, w ramach raportu, o którym mowa w art. 19 ust. 2, dotyczące jej programów ustanawiania wymogów i powierzonych zadań związanych z normalizacją, przewidzianych w lit. a) i b). W szczególności sprawozdanie zawiera analizę decyzji podjętych w odniesieniu do wymogów i powierzonych zadań związanych z normalizacją, o których mowa w lit. a) i b), oraz odnośnie do norm wymienionych w lit. c). Zawiera również informacje dotyczące produktów, w odniesieniu do których Komisja zamierza ustanowić omawiane wymogi i związane z tym zadania, a także informacje na temat zagrożeń ze strony danego produktu, jakie należy uwzględnić, oraz wyniki wszelkich prac przygotowawczych zapoczątkowanych w tej dziedzinie.

2. Komisja zobowiązana jest publikować w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* odniesienia do norm europejskich przyjętych w ten sposób i opracowanych zgodnie z wymogami określonymi w ust. 1.

Jeżeli przed wejściem w życie niniejszej dyrektywy norma przyjęta przez europejskie organy normalizacyjne zapewnia zgodność z ogólnym wymogiem bezpieczeństwa, Komisja może podjąć decyzję o opublikowaniu odniesienia do tej normy w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

⁽¹⁾ Dz.U. L 204 z 21.7.1998, str. 37. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 98/48/WE (Dz.U. L 217 z 5.8.1998, str. 18).

Jeżeli norma nie zapewnia zgodności z ogólnym wymogiem bezpieczeństwa, Komisja wycofa z publikacji, całkowicie bądź częściowo, odniesienie do takiej normy.

W przypadkach, o których mowa w akapicie drugim i trzecim, Komisja, z własnej inicjatywy lub na życzenie Państwa Członkowskiego, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 15 ust. 2, podejmuje decyzję, czy dana norma spełnia ogólny wymóg bezpieczeństwa. Po konsultacji z Komitetem ustanowionym na mocy art. 5 dyrektywy 98/34/WE Komisja podejmuje decyzję o publikacji bądź wycofaniu takiej normy. Komisja powiadamia Państwa Członkowskie o swojej decyzji.

ROZDZIAŁ III

Inne zobowiązania producentów i zobowiązania dystrybutorów

Artykuł 5

1. W ramach prowadzonej działalności producenci są zobowiązani udzielić konsumentom stosownych informacji w celu umożliwienia im oceny zagrożenia, jakie niesie ze sobą dany produkt w trakcie normalnego bądź przewidywanego czasu jego używania, w przypadku braku stosownych ostrzeżeń o takich zagrożeniach, a także celem umożliwienia przedsięwzięcia odpowiednich środków ostrożności.

Obecność ostrzeżeń nie zwalnia nikogo z obowiązku zachowania zgodności z innymi wymogami ustanowionymi w niniejszej dyrektywie.

W ramach prowadzonej działalności producenci zobowiązani są do przyjęcia środków współmiernych do właściwości produktów, które dostarczają. Środki te umożliwiają im:

- a) uzyskanie informacji o zagrożeniach, jakie może spowodować dany produkt;
- b) w razie zaistnienia konieczności uniknięcia zagrożeń – podjęcie stosownych działań, łącznie z wycofaniem z rynku, stosownym i skutecznym ostrzeżeniem konsumentów lub działaniem w celu odzyskania produktów.

Środki wymienione w akapicie trzecim obejmują na przykład:

- a) wskazanie, za pomocą produktu lub jego opakowania, producenta i szczegółów go dotyczących oraz odniesienia do produktu albo, w stosownych przypadkach, partii produktów, do której należy, z wyjątkiem przypadków, kiedy brak takiej informacji jest uzasadniony; oraz
- b) we wszystkich stosownych przypadkach przeprowadzenie badania próbek sprzedawanych produktów, dochodzenia oraz, w razie konieczności, prowadzenie rejestru zarzutów i informowanie dystrybutorów o takim monitorowaniu.

Działania, o których mowa w lit. b) trzeciego akapitu podejmowane są dobrowolnie bądź na żądanie właściwych władz, zgodnie z art. 8 ust. 1 lit. f). Działanie w celu odzyskania produktów jest wyjściem ostatecznym, w przypadku gdy inne środki są niewystarczające do zapobieżenia danemu zagrożeniu, w sytuacjach kiedy producenci uznają to za konieczne albo kiedy są zobowiązani do tego w wyniku środka podjętego przez właściwe władze. Działanie takie może zostać przeprowadzone w ramach odpowiednich kodeksów rzetelnej praktyki w danym Państwie Członkowskim, w przypadku gdy takie kodeksy istnieją.

2. Dystrybutorzy zobowiązani są działać z należytą ostrożnością w celu zapewnienia zgodności z obowiązującymi wymogami bezpieczeństwa. W szczególności zabrania się dostarczania produktów, co do których wiadomo bądź przypuszcza się, na podstawie posiadanych informacji i wiedzy zawodowej, że nie spełniają wymogów. Ponadto dystrybutorzy, w granicach swojej działalności, powinni uczestniczyć w monitorowaniu bezpieczeństwa produktów wprowadzanych do obrotu handlowego, zwłaszcza poprzez przekazywanie informacji na temat zagrożeń niesionych przez produkty, prowadzenie i zapewnienie dokumentacji niezbędnej do stwierdzenia pochodzenia produktów i współpracę z producentami i właściwymi władzami w zakresie podejmowanych działań ukierunkowanych na unikanie zagrożeń. W ramach swojej działalności dystrybutorzy powinni podjąć środki umożliwiające im skuteczną współpracę.

3. W przypadku gdy producenci i dystrybutorzy, na podstawie posiadanych informacji i wiedzy zawodowej, wiedzą bądź powinni wiedzieć, że produkt, który wprowadzili na rynek, stanowi zagrożenie dla konsumenta, które jest nie do pogodzenia z ogólnym wymogiem bezpieczeństwa, zobowiązani są oni do niezwłocznego poinformowania o tym fakcie właściwych władz Państwa Członkowskiego, stosownie do warunków ustanowionych w załączniku I, w szczególności podając szczegóły działania, jakie zostało podjęte celem zapobieżenia zagrożeniu konsumenta.

Zgodnie z procedurą określoną w art. 15 ust. 3 Komisja dostosowuje szczegółowe wymogi związane z obowiązkiem udzielania informacji ustanowionej w załączniku I.

4. W ramach swojej działalności, na żądanie właściwych władz, producenci i dystrybutorzy podejmują z nimi współpracę w zakresie działań mających na celu uniknięcie zagrożeń ze strony produktów, które dostarczają bądź już dostarczyli. Właściwe władze zobowiązane są ustanowić procedury w odniesieniu do takiej współpracy, łącznie z procedurami dotyczącymi dialogu z odpowiednimi producentami i dystrybutorami w zakresie kwestii bezpieczeństwa produktów.

ROZDZIAŁ IV

Szczególne obowiązki i uprawnienia Państw Członkowskich

Artykuł 6

1. Państwa Członkowskie zobowiązane są zapewnić, aby producenci i dystrybutorzy wywiązywali się ze swoich zobowiązań ustanowionych na mocy niniejszej dyrektywy, w sposób gwarantujący wprowadzanie do obrotu wyłącznie bezpiecznych produktów.

2. Państwa Członkowskie zobowiązane są ustanowić bądź mianować władze odpowiedzialne za monitorowanie zgodności produktów z ogólnymi wymogami bezpieczeństwa oraz przyznać takim władzom prawo podejmowania właściwych środków, do których są zobowiązane na mocy niniejszej dyrektywy.

3. Państwa Członkowskie zobowiązane są określić zadania, uprawnienia, organizację i warunki współpracy właściwych władz. Informują o tym Komisję, która z kolei przekazuje takie informacje do wiadomości innych Państw Członkowskich.

Artykuł 7

Państwa Członkowskie ustanawiają przepisy w sprawie sankcji za naruszenie przepisów krajowych, przyjętych na mocy niniejszej

dyrektywy, oraz podejmują wszelkie środki niezbędne w celu ich wykonania. Przewidziane sankcje są skuteczne, proporcjonalne i zniechęcające. Państwa Członkowskie informują Komisję o tych przepisach do dnia 15 stycznia 2004 r., a także zobowiązane są informować ją niezwłocznie o wszelkich zmianach do tych przepisów.

Artykuł 8

1. Do celów niniejszej dyrektywy, w szczególności jej art. 6, właściwe władze Państw Członkowskich uprawnione są między innymi do podejmowania w miarę potrzeb środków wyszczególnionych w poniższych lit. a) i b) do f):

- a) w odniesieniu do każdego produktu:
 - i) organizowanie, nawet po wprowadzeniu na rynek produktu jako bezpiecznego, odpowiednich kontroli bezpieczeństwa produktu na wystarczającą skalę, aż do ostatecznego etapu użytkowania czy konsumpcji;
 - ii) żądanie od zainteresowanych stron wszystkich niezbędnych informacji;
 - iii) pobieranie próbek produktów i poddawanie ich kontroli bezpieczeństwa;
- b) w odniesieniu do produktu, który mógłby stanowić zagrożenie w pewnych warunkach:
 - i) wymaganie, aby produkt był sprzedawany z odpowiednimi, jasno sformułowanymi i zrozumiałymi ostrzeżeniami odnośnie do zagrożeń, jakie może stanowić, w urzędowych językach Państwa Członkowskiego, w którym jest wystawiany na sprzedaż;
 - ii) dopuszczanie do obrotu w zależności od spełnienia uprzednich warunków bezpieczeństwa;
- c) w odniesieniu do produktu, który mógłby stanowić zagrożenie dla niektórych osób:

wydawanie zarządzeń o obowiązku ostrzegania o zagrożeniu, w odpowiednim czasie i w stosownej formie, łącznie z publikacją specjalnych ostrzeżeń;
- d) w odniesieniu do produktu, który mógłby być niebezpieczny:

w okresie koniecznym do przeprowadzenia rozmaitych ocen bezpieczeństwa – sprawdzenie i kontrole, tymczasowy zakaz dostarczania, oferowania i prezentacji produktu;
- e) w odniesieniu do produktu niebezpiecznego:

zakaz sprzedaży produktu i wprowadzenie dodatkowych środków, wymaganych w celu zapewnienia stosowania zakazu;
- f) w odniesieniu do produktu niebezpiecznego, który został już wprowadzony na rynek:
 - i) zarządzenie lub organizowanie jego faktycznego i niezwłocznego wycofania i ostrzeganie konsumentów przed zagrożeniami, jakie stanowi dany produkt;
 - ii) zarządzenie lub koordynacja albo, w miarę potrzeb, organizowanie wraz z producentami i dystrybutorami działań w celu odzyskania produktów oraz zniszczenia produktów w odpowiednich warunkach.

2. Właściwe władze Państw Członkowskich, w przypadku przedsięwzięcia środków przewidzianych w ust. 1, zwłaszcza tych opisanych w lit. d) do f), zobowiązane są działać zgodnie z Traktatem, w szczególności z jego art. 28 i 30, w sposób zapewniający wdrożenie środków proporcjonalnych do powagi zagrożenia oraz uwzględniając odpowiednio zasadę ostrożności.

W tym kontekście powinny one zachęcić producentów i dystrybutorów do dobrowolnego działania oraz popierać takie działania, zgodnie z ich zobowiązaniami wynikającymi z niniejszej dyrektywy, w szczególności z jej rozdziału III, łącznie z opracowaniem kodeksów rzetelnej praktyki w stosownych przypadkach.

W razie konieczności, jeżeli działanie podjęte przez producentów i dystrybutorów w ramach wywiązywania się z ich zobowiązań jest niezadowolające, organizują bądź zarządzają podjęcie środków przewidzianych w ust. 1 lit. f). Działanie w celu odzyskania produktów stanowi wyjście ostateczne. W przypadku istnienia w danym Państwie Członkowskim odpowiednich kodeksów rzetelnej praktyki może być przeprowadzony w ramach takich kodeksów.

3. W szczególności właściwe władze uprawnione są do podjęcia koniecznych działań w celu odpowiedniego stosowania właściwych środków, takich jak te wymienione w ust. 1 lit. b) do f), w przypadku produktów stanowiących poważne zagrożenie. Państwa Członkowskie określają takie okoliczności, oceniając meritum każdej indywidualnej sprawy, z uwzględnieniem wytycznych, o których mowa w pkt 8 załącznika II.

4. Środki, jakie mogą zostać podjęte przez właściwe władze na mocy niniejszego art. będą kierowane w miarę potrzeb do:

- a) producenta;
- b) dystrybutorów, a w szczególności do stron odpowiedzialnych za pierwszy etap dystrybucji na rynku krajowym, w granicach prowadzonej przez nich działalności;
- c) w razie konieczności – do wszystkich innych osób, w związku z podjętym działaniem w celu uniknięcia zagrożeń ze strony produktu.

Artykuł 9

1. Państwa Członkowskie zapewniają właściwe podejście do zagadnienia, związane ze stosowaniem odpowiednich środków i procedur w celu zapewnienia skutecznego nadzoru nad rynkiem, ukierunkowanego na zagwarantowanie wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumenta, co pociąga za sobą współpracę pomiędzy właściwymi władzami. Może to być związane w szczególności z następującymi działaniami:

- a) ustanowienie, okresowa aktualizacja i wdrożenie programów nadzoru w poszczególnych sektorach, według kategorii produktów lub zagrożeń, oraz monitorowanie działań związanych z nadzorem, kontrolowanie danych i wyników;
- b) uzupełnianie i aktualizacja wiedzy naukowej i technicznej dotyczącej bezpieczeństwa produktów;
- c) okresowa rewizja i ocena funkcjonowania systemu kontroli i jego skuteczności oraz, w razie konieczności, rewizja stosowanego podejścia związanego z nadzorem i organizacją.

2. Państwa Członkowskie zapewniają, aby konsumenci i inne zainteresowane strony otrzymały możliwość zgłaszania

właściwym władzom reklamacji dotyczących bezpieczeństwa produktów oraz działań związanych z nadzorem i kontrolą oraz aby reklamacje te były w miarę potrzeb załatwiane. Państwa Członkowskie zobowiązane są aktywnie informować konsumentów i inne zainteresowane strony o procedurach ustanowionych w związku z powyższym.

Artykuł 10

1. Komisja zobowiązana jest popierać i uczestniczyć w działaniu europejskiej sieci władz Państw Członkowskich, właściwych ds. bezpieczeństwa produktów, zwłaszcza w zakresie współpracy administracyjnej.

2. Powyższe działania w ramach sieci są skierowane szczególnie na rozwój systemu RAPEX, w sposób skoordynowany z innymi procedurami obowiązującymi we Wspólnocie. System ma za zadanie w szczególności ułatwić:

- a) wymianę informacji dotyczących oceny ryzyka, produktów niebezpiecznych, metod badawczych i wyników, najnowszych odkryć naukowych oraz innych aspektów dotyczących czynności kontrolnych;
- b) ustanowienie i wykonanie wspólnych projektów nadzoru i badań;
- c) wymianę wiedzy specjalistycznej i wiedzy na temat rzetelnych praktyk oraz współpracę w zakresie szkoleń;
- d) lepszą współpracę na szczeblu Wspólnoty w odniesieniu do czynności związanych z wykrywaniem, wycofywaniem i działaniami w celu odzyskania niebezpiecznych produktów od konsumentów.

ROZDZIAŁ V

Wymiana informacji i sytuacje szybkiej interwencji

Artykuł 11

1. W przypadku gdy Państwo Członkowskie podejmuje środki ograniczające wprowadzenie produktów na rynek – lub nakazuje ich wycofanie czy działanie w celu odzyskania produktów – takie jak środki określone w art. 8 ust. 1 lit. b) do f), zobowiązane jest ono powiadomić Komisję o podjętych środkach, wyszczególniając powody ich przyjęcia, w zakresie, w jakim jest to wymagane na podstawie art. 12 lub szczególnego ustawodawstwa Wspólnoty. Państwo Członkowskie powiadamia także Komisję o wszelkich zmianach lub zniesieniu takich środków.

Jeżeli informujące Państwo Członkowskie uzna, że skutki zagrożenia nie sięgają bądź nie mogą sięgać poza jego terytorium, powiadomi o zastosowanych środkach, w zakresie, w jakim dotyczą one informacji, która mogłaby być interesująca dla Państw Członkowskich z punktu widzenia bezpieczeństwa produktów, w szczególności jeżeli środki te stanowią reakcję na nowe zagrożenie, które nie zostało jeszcze zgłoszone.

Zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 15 ust. 3 niniejszej dyrektywy, zapewniając skuteczność i prawidłowe działanie systemu, Komisja zobowiązana jest przyjąć wytyczne, o których mowa w pkt 8 załącznika II. Zawierają one projekt treści oraz znormalizowanego formularza w celu udzielania informacji przewidzianych w niniejszym artykule, a w szczególności przewidują dokładne kryteria określania warunków udzielania informacji, o których mowa w akapicie drugim.

2. Po stwierdzeniu na podstawie informacji wyszczególnionych w zgłoszeniu, że dany środek nie spełnia wymogów ustawodawstwa wspólnotowego, i podjęciu decyzji Komisja przesyła informację do innych Państw Członkowskich. W takim przypadku Komisja zobowiązana jest niezwłocznie powiadomić o tym fakcie Państwo Członkowskie, które zainicjowało działania.

Artykuł 12

1. W przypadku gdy Państwo Członkowskie przyjmuje lub podejmuje decyzję o przyjęciu, zaleca czy ustala z producentami i dystrybutorami, dobrowolnie bądź na zasadzie obowiązku, środki albo działania mające na celu zapobieżenie, ograniczenie czy nałożenie szczególnych warunków w odniesieniu do ewentualnej dystrybucji lub stosowania na jego terytorium produktów ze względu na poważne zagrożenie, zobowiązane jest niezwłocznie zgłosić ten fakt do wiadomości Komisji za pośrednictwem systemu RAPEX. Niezwłocznie powiadamia Komisję o zmianie bądź wycofaniu takiego środka czy działania.

Jeżeli notyfikujące Państwo Członkowskie uzna, że skutki zagrożenia nie sięgają lub nie mogą wydostać się poza jego terytorium, zobowiązane jest zastosować procedurę ustanowioną w art. 11, uwzględniając odnośne kryteria proponowane w wytycznych, o których mowa w pkt 8 załącznika II.

Nie naruszając przepisów ustanowionych w pierwszym akapicie, przed podjęciem decyzji o przyjęciu takich środków lub podjęciu działań Państwa Członkowskie mogą przekazać Komisji wszelkie informacje, jakie posiadają na temat poważnego zagrożenia.

W przypadku poważnego zagrożenia Państwa Członkowskie zobowiązane są poinformować Komisję o dobrowolnych środkach ustanowionych w art. 5 niniejszej dyrektywy, podjętych przez producentów i dystrybutorów.

2. Po otrzymaniu takich informacji Komisja zobowiązana jest sprawdzić ich zgodność z niniejszym artykułem oraz z wymogami mającymi zastosowanie w odniesieniu do funkcjonowania systemu RAPEX oraz przesyła je do wiadomości innych Państw Członkowskich, które z kolei niezwłocznie powiadamiają Komisję o przyjętych środkach.

3. Szczegółowe procedury w odniesieniu do systemu RAPEX zostały wymienione w załączniku II. Komisja przyjmuje je zgodnie z procedurą opisaną w art. 15 ust. 3.

4. Dostęp do systemu RAPEX przysługuje krajom kandydującym, krajom trzecim lub organizacjom międzynarodowym, w ramach umów między Wspólnotą a tymi krajami czy organizacjami międzynarodowymi, stosownie do warunków określonych w tych umowach. Warunki te opierają się na wzajemności oraz zawierają przepisy dotyczące poufności, odpowiadające przepisom mającym zastosowanie we Wspólnocie.

Artykuł 13

1. Jeżeli Komisja zdaje sobie sprawę z poważnego zagrożenia, jakie stanowią niektóre produkty dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów w różnych Państwach Członkowskich, po konsultacji z Państwami Członkowskimi oraz w przypadku pojawienia się kwestii naukowych, które należą do kompetencji Komitetu Naukowego Wspólnoty i komitetu naukowego ds. danego zagrożenia, w świetle wyników tych konsultacji, może ona przyjąć

zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 15 ust. 2 decyzję zobowiązującą Państwa Członkowskie do przedsięwzięcia środków spośród tych wymienionych w art. 8 ust. 1 lit. b) do f), jeżeli jednocześnie:

- a) w wyniku uprzednich konsultacji z Państwami Członkowskimi okaże się, że ich opinie na temat przyjętego podejścia lub podejścia, które ma zostać przyjęte w odniesieniu do zagrożenia, znacznie się różnią; i
- b) ze względu na istotę kwestii bezpieczeństwa danego produktu nie można rozwiązać sprawy zagrożenia w sposób właściwy dla stopnia pilności danego przypadku, zgodnie z procedurami ustanowionymi na mocy szczegółowego ustawodawstwa Wspólnoty, które mają zastosowanie w odniesieniu do danych produktów; oraz
- c) nie ma możliwości skutecznego wyeliminowania zagrożenia jedynie poprzez przyjęcie właściwych środków, mających zastosowanie na szczeblu Wspólnoty, w celu zapewnienia konsekwentnego i wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów oraz prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego.

2. Decyzje, o których mowa w ust. 1, zachowują swą ważność przez okres nieprzekraczający jednego roku i mogą zostać zatwierdzone zgodnie z tą samą procedurą na kolejne okresy, z których żaden nie może przekroczyć jednego roku.

Niemniej jednak ważność decyzji dotyczących szczególnych, pojedynczo zidentyfikowanych produktów czy partii produktów nie podlega żadnym ograniczeniom czasowym.

3. Zakazuje się wywozu ze Wspólnoty produktów, które zostały objęte decyzją określoną w ust. 1, chyba że decyzja przewiduje inaczej.

4. Państwa Członkowskie zobowiązane są przedsięwziąć wszelkie niezbędne środki w celu wykonania decyzji określonych w ust. 1, w terminie nieprzekraczającym 20 dni, chyba że decyzje przewidują inaczej.

5. Właściwe władze, odpowiedzialne za przedsięwzięcie środków określonych w ust. 1, w ciągu jednego miesiąca zobowiązane umożliwić zainteresowanym stronom przedłożenie ich opinii oraz odpowiednio powiadomić o tym Komisję.

ROZDZIAŁ VI

Procedury dotyczące działania Komitetu

Artykuł 14

1. Środki konieczne do wykonania niniejszej dyrektywy, odnoszące się do spraw, o których mowa poniżej, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną określoną w art. 15 ust. 2:

- a) środki wymienione w art. 4, dotyczące norm przyjętych przez europejskie organy normalizacyjne;
- b) decyzje wymienione w art. 13, zobowiązujące Państwa Członkowskie do przedsięwzięcia środków wyszczególnionych w art. 8 ust. 1 lit. b) do f).

2. Środki konieczne do wykonania niniejszej dyrektywy, odnoszące się do wszystkich innych spraw, są przyjmowane zgodnie z procedurą doradczą określoną w art. 15 ust. 3.

Artykuł 15

1. Komisja jest wspomagana przez Komitet.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego ustępu stosowane są art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów art. 8 niniejszej dyrektywy.
- Ustala się, że okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi 15 dni.
3. W przypadku odniesienia do niniejszego ustępu stosowane są art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów art. 8 niniejszej dyrektywy.
4. Komitet uchwała swój regulamin.

ROZDZIAŁ VII

Przepisy końcowe

Artykuł 16

1. Informacje udostępniane władzom Państw Członkowskich lub Komisji, dotyczące zagrożeń dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów ze strony produktów, są w zasadzie udostępniane do wiadomości publicznej, zgodnie z wymogami przejrzystości i baz naruszania ograniczeń wymaganych w celu prowadzenia działań związanych z monitorowaniem i badaniem. W szczególności społeczeństwo powinno mieć dostęp do informacji na temat identyfikacji produktu, charakteru zagrożenia i podjętych środków.

Niemniej jednak Państwa Członkowskie i Komisja zobowiązane są podjąć działania niezbędne do zapewnienia, że ich urzędnicy oraz agenci zachowują w tajemnicy informacje uzyskane do celów niniejszej dyrektywy, które ze względu na swój charakter, w odpowiednio uzasadnionych przypadkach, objęte są tajemnicą zawodową, z wyjątkiem informacji o właściwościach związanych z bezpieczeństwem produktów, które muszą zostać podane do wiadomości publicznej w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, jeżeli wymagają tego okoliczności.

2. Ochrona tajemnicy zawodowej nie uniemożliwia udzielania właściwym władzom informacji istotnych dla zapewnienia skuteczności monitorowania rynku i działań związanych z nadzorem. Władze otrzymujące informacje objęte tajemnicą zawodową zapewniają ich ochronę.

Artykuł 17

Niniejsza dyrektywa nie wpływa na zastosowanie dyrektywy 85/374/EWG.

Artykuł 18

1. Każdy środek przyjęty na mocy niniejszej dyrektywy i dotyczący ograniczeń w zakresie wprowadzenia produktu na rynek lub nakazujący jego wycofanie czy działania w celu odzyskania produktów od konsumentów musi określać odpowiednie powody, na których się opiera. Zostanie on możliwie jak najszybciej przekazany do wiadomości zainteresowanych stron i powinien

wskazywać środki zaradcze, jakie są dostępne na mocy obowiązujących przepisów w danym Państwie Członkowskim, oraz terminy mające zastosowanie do takich środków zaradczych.

Gdy to tylko możliwe, przed przyjęciem danego środka, zainteresowane strony otrzymują możliwość przedłożenia swoich opinii. Jeżeli z powodu pilności środków, jakie muszą zostać podjęte, strony nie przedłożą swoich opinii, należy im dać taką możliwość we właściwym czasie po wdrożeniu danego środka.

Środki wymagające wycofania produktu bądź działania w celu odzyskania produktów uwzględniają konieczność zachęcenia dystrybutorów, użytkowników i konsumentów do wdrożenia takich środków.

2. Państwa Członkowskie zapewniają, aby wszelkie środki podejmowane przez właściwe władze i pociągające za sobą ograniczenia we wprowadzaniu produktu na rynek lub wymagające jego wycofania z rynku czy działania w celu odzyskania produktów od konsumentów mogły być przedmiotem odwołania do właściwych władz sądowych.

3. Wszelkie decyzje podjęte na mocy niniejszej dyrektywy i pociągające za sobą ograniczenia we wprowadzaniu produktu na rynek lub wymagające jego wycofania z rynku czy działania w celu odzyskania produktów od konsumentów nie będą miały żadnego wpływu na ocenę odpowiedzialności zainteresowanej strony, w świetle krajowego prawa karnego mającego zastosowanie do danej sprawy.

Artykuł 19

1. Komisja może wnieść przed Komitet wymieniony w art. 15 jakąkolwiek sprawę dotyczącą stosowania niniejszej dyrektywy, a w szczególności sprawy związane z monitorowaniem rynku i nadzorowaniem.

2. Od 15 stycznia 2004 r. Komisja co trzy lata przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z wykonania niniejszej dyrektywy.

Sprawozdanie w szczególności zawiera informacje dotyczące bezpieczeństwa produktów konsumenckich, zwłaszcza lepszego wykrywania produktów, funkcjonowania nadzoru rynkowego, prac normalizacyjnych, funkcjonowania systemu RAPEX i środków wspólnotowych, jakie zostały przedsięwzięte na podstawie art. 13. W tym celu Komisja dokonuje oceny odnośnych kwestii, w szczególności podejścia do zagadnienia, systemów i praktyk stosowanych przez Państwa Członkowskie, w świetle wymogów niniejszej dyrektywy i innego ustawodawstwa Wspólnoty dotyczącego bezpieczeństwa produktów. Państwa Członkowskie zobowiązane są zapewnić Komisji wszelką pomoc oraz informacje niezbędne do przeprowadzenia oceny i opracowania raportów.

Artykuł 20

Komisja zobowiązana jest określić potrzeby, możliwości oraz priorytety w odniesieniu do działań Wspólnoty w zakresie bezpieczeństwa usług oraz przedłożyć Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, do 1 stycznia 2003 r., raport oraz, w miarę potrzeb, wnioski dotyczące danej kwestii.

Artykuł 21

1. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy przed 15 stycznia 2004 r. i niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

Wspomniane środki zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

Artykuł 22

Dyrektywa 92/59/EWG traci moc od 15 stycznia 2004 r., nie naruszając zobowiązań Państw Członkowskich w odniesieniu do nieprzekraczalnych terminów transpozycji i stosowania wspomnianej dyrektywy, zgodnie ze wskazaniem w załączniku III.

Odniesienia do dyrektywy 92/59/EWG są interpretowane jako odniesienia do niniejszej dyrektywy oraz są odczytywane zgodnie z tabelą zbieżności przedstawioną w załączniku IV.

Artykuł 23

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 24

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 3 grudnia 2001 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

N. FONTAINE

Przewodniczący

W imieniu Rady

F. VANDENBROUCKE

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

WYMOGI DOTYCZĄCE INFORMACJI, JAKIE MAJĄ BYĆ DOSTARCZANE WŁAŚCIWYM WŁADZOM PRZEZ PRODUCENTÓW I DYSTRYBUTORÓW NA TEMAT PRODUKTÓW, KTÓRE NIE SPEŁNIAJĄ OGÓLNEGO WYMOGU BEZPIECZENSTWA

1. Informacje wyszczególnione w art. 5 ust. 3 lub mające zastosowanie na podstawie szczególnych wymogów określonych przepisami Wspólnoty w odniesieniu do danego produktu powinny być przekazywane właściwym władzom, wyznaczonym do tych celów w Państwach Członkowskich, w których kwestionowane produkty są lub były sprzedawane lub dostarczane konsumentom w inny sposób.
2. Komisja, wspomagana przez komitet wymieniony w art. 15, określa treść oraz opracowuje standardowy formularz zgłoszeniowy, przewidziany w niniejszym załączniku, zapewniając jednocześnie skuteczność i prawidłowe funkcjonowanie systemu. W szczególności zobowiązana jest przedstawić, możliwie w formie poradnika, proste i jasne kryteria określania szczególnych warunków, zwłaszcza tych dotyczących odosobnionych okoliczności czy produktów, do których zgłoszenie nie ma zastosowania w związku z niniejszym załącznikiem.
3. W sytuacji poważnego zagrożenia informacje te powinny obejmować przynajmniej:
 - a) informacje umożliwiające dokładną identyfikację kwestionowanego produktu lub partii produktów;
 - b) pełny opis zagrożenia, jakie stanowi dany produkt;
 - c) wszelkie dostępne informacje dotyczące wykrycia danego produktu;
 - d) opis działań podjętych w celu zapobieżenia zagrożeniu konsumentów.

ZAŁĄCZNIK II

PROCEDURY ZWIĄZANE ZE STOSOWANIEM SYSTEMU RAPEX I WYTYCZNE DOTYCZĄCE ZGŁOSZEŃ

1. RAPEX obejmuje produkty określone w art. 2 lit. a), które stanowią poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów.

Z zakresu systemu RAPEX wyklucza się środki farmakologiczne uwzględnione w dyrektywach 75/319/EWG ⁽¹⁾ i 81/851/EWG ⁽²⁾.

2. RAPEX jest zasadniczo ukierunkowany na szybką wymianę informacji w przypadku poważnego zagrożenia. Wytyczne, o których mowa w pkt 8, określają szczególne kryteria w celu rozpoznania poważnych zagrożeń.
3. Państwa Członkowskie przekazujące informacje na podstawie art. 12 powinny udzielić wszystkich dostępnych informacji szczegółowych. W szczególności zgłoszenie powinno zawierać informacje określone w wytycznych wymienionych w pkt 8 oraz co najmniej:
 - a) informacje umożliwiające identyfikację produktu;
 - b) opis danego zagrożenia, łącznie z podsumowaniem wyników wszelkich badań/analiz oraz wnioski w celu oceny poziomu zagrożenia;
 - c) w stosownych przypadkach – charakter i czas trwania środków lub działań, w sprawie których zapadła decyzja lub które zostały podjęte;
 - d) informacje o sieci zaopatrzenia i dystrybucji danego produktu, w szczególności o krajach przeznaczenia.

Informacje takie powinny być przekazywane na specjalnym standardowym formularzu zgłoszeniowym oraz za pomocą środków określonych w wytycznych wymienionych w pkt 8.

Kiedy środek zgłoszony zgodnie z art. 11 lub art. 12 nakazuje ograniczenie dystrybucji bądź stosowania substancji chemicznej albo preparatu, Państwa Członkowskie zobowiązane są jak najszybciej dostarczyć podsumowanie lub odniesienie do właściwych danych dotyczących danej substancji czy preparatu oraz znanych i osiągalnych substytutów, jeżeli informacje na ten temat są dostępne. Powiadamiają także o przewidywanych skutkach środka w odniesieniu do zdrowia i bezpieczeństwa konsumenta, wraz z oceną ryzyka przeprowadzoną zgodnie z ogólnymi zasadami dotyczącymi oceny zagrożenia ze strony substancji chemicznych, stosownie do art. 10 ust. 4 rozporządzenia (EWG) nr 793/93 ⁽³⁾ w przypadku substancji istniejącej lub art. 3 ust. 2 dyrektywy 67/548/EWG ⁽⁴⁾ w przypadku substancji nowej. Wytyczne wymienione w pkt 8 określają szczegóły i procedury w odniesieniu do informacji wymaganych w związku z powyższym.

4. Kiedy Państwo Członkowskie informuje Komisję o poważnym zagrożeniu przed podjęciem decyzji o przyjęciu środków, zgodnie z art. 12 ust. 1 akapit trzeci, zobowiązane jest ono powiadomić Komisję w ciągu 45 dni, czy potwierdza tę informację, czy też ją zmienia.
5. Komisja, możliwie jak najszybciej, weryfikuje zgodność informacji otrzymanych za pośrednictwem RAPEX z przepisami dyrektywy i kiedy uzna za konieczne oraz w celu dokonania oceny bezpieczeństwa produktu, z własnej inicjatywy może przeprowadzić dochodzenie. W przypadku takiego dochodzenia Państwa Członkowskie są zobowiązane w miarę możliwości udzielić Komisji wymaganych przez nią informacji.
6. Po otrzymaniu zgłoszenia, o którym mowa w art. 12, Państwa Członkowskie, najpóźniej w terminie określonym w wytycznych wymienionych w pkt 8, zobowiązane są przekazać Komisji następujące informacje:
 - a) czy produkt był sprzedawany na ich terytorium;
 - b) jakie środki związane z danym produktem mogą przedsięwziąć w świetle ich własnych okoliczności, podając powody, łącznie z odmienną oceną ryzyka czy inną szczególną sytuacją, która uzasadnia ich decyzję, w szczególności dotyczącą braku działania czy kontynuacji działań;
 - c) wszelkie stosowne informacje uzupełniające, jakie otrzymały na temat danego zagrożenia, łącznie z wynikami badań lub przeprowadzonych analiz.

Wytyczne wymienione w pkt 8 określają dokładne kryteria w odniesieniu do zgłaszania środków ograniczonych do terytorium krajowego oraz precyzują sposoby postępowania w przypadku zgłaszania zagrożeń, które zdaniem Państwa Członkowskiego nie wydoszły się poza jego terytorium.

⁽¹⁾ Dz.U. L 147 z 9.6.1975, str. 13. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2000/38/WE (Dz.U. L 139 z 10.6.2000, str. 28).

⁽²⁾ Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2000/37/WE (Dz.U. L 139 z 10.6.2000, str. 25).

⁽³⁾ Dz.U. L 84 z 5.4.1993, str. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. 196 z 16.8.1967, str. 1/67. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2000/33/WE (Dz.U. L 136 z 8.6.2000, str. 90).

7. Państwa Członkowskie niezwłocznie powiadamiają Komisję o wszelkich zmianach lub zniesieniu danego środka(-ów) lub działania (działań).
 8. Komisja opracowuje i regularnie aktualizuje, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 15 ust. 3, wytyczne dotyczące zarządzania przez Komisję i Państwa Członkowskie systemem RAPEX.
 9. Komisja może informować krajowe punkty kontaktowe o produktach stanowiących poważne zagrożenie, wwożonych lub wywożonych przez Wspólnotę i Europejski Obszar Gospodarczy.
 10. Odpowiedzialność za udzielaną informację spoczywa na powiadamianym Państwie Członkowskim.
 11. Komisja zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu, w szczególności klasyfikację i indeksowanie zgłoszeń, zgodnie ze stopniem ich pilności. Szczegółowe procedury ustanowione zostaną na podstawie wytycznych wymienionych w pkt 8.
-

ZAŁĄCZNIK III

TERMIN TRANSPOZYCJI I STOSOWANIA UCHYLONEJ DYREKTYWY

(WYMIENIONEJ W ART. 22 AKAPIT PIERWSZY)

<u>Dyrektywa</u>	<u>Termin transpozycji</u>	<u>Termin rozpoczęcia stosowania</u>
Dyrektywa 92/59/EWG	29 czerwca 1994 r.	29 czerwca 1994 r.

—

ZAŁĄCZNIK IV

TABELA ZGODNOŚCI

(WYMIENIONA W ART. 22 AKAPIT DRUGI)

Niniejsza dyrektywa	Dyrektywa 92/59/EWG
artykuł 1	artykuł 1
artykuł 2	artykuł 2
artykuł 3	artykuł 4
artykuł 4	—
artykuł 5	artykuł 3
artykuł 6	artykuł 5
artykuł 7	artykuł 5 ust. 2
artykuł 8	artykuł 6
artykuł 9	—
artykuł 10	—
artykuł 11	artykuł 7
artykuł 12	artykuł 8
artykuł 13	artykuł 9
artykuł 14 i 15	artykuł 10
artykuł 16	artykuł 12
artykuł 17	artykuł 13
artykuł 18	artykuł 14
artykuł 19	artykuł 15
artykuł 20	—
artykuł 21	artykuł 17
artykuł 22	artykuł 18
artykuł 23	artykuł 19
załącznik I	—
załącznik II	Załącznik
załącznik III	—
załącznik IV	—