



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 13.2.2013
COM(2013) 78 final

2013/0049 (COD)

PRODUKTSIKKERHEDS- OG MARKEDSOVERVÅGNINGSPAKKEN

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om forbrugerproduksikkerhed og om ophævelse af Rådets direktiv 87/357/EØF og
direktiv 2001/95/EF**

(EØS-relevant tekst)

{SWD(2013) 33 final}

{SWD(2013) 34 final}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

Den frie bevægelighed for sikre forbrugerprodukter er en af Den Europæiske Unions grundpiller. Den er en vigtig del af det indre marked og giver forbrugerne tillid, når de køber et produkt.

Dette forslag til forordning om forbrugerproduktsikkerhed, som vil afløse Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed¹ (eller blot "DPSA"), omhandler fremstillede nonfoodforbrugerprodukter. I tråd med DPSA foreskriver også den foreslåede forordning, at forbrugerprodukter skal være "sikre". Forslaget indebærer desuden, at de erhvervsdrivende pålægges visse forpligtelser, ligesom det indeholder bestemmelser om udvikling af standarder til støtte for det almindelige sikkerhedskrav.

Anvendelsen af den foreslåede forordning og dens kontaktflade med anden EU-lovgivning vil dog i væsentlig grad blive strømlinet og forenklet, samtidig med at der opretholdes et højt niveau for beskyttelse af forbrugernes sundhed og sikkerhed.

Indbyrdes overlappende markedsovervågningsbestemmelser og forpligtelser for de erhvervsdrivende fastsat i forskellige EU-retsfor skrifter (DPSA, forordning (EF) nr. 765/2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning² vedrørende markedsføring af produkter og sektorspecifik EU-harmoniseringslovgivning, som også omfatter forbrugerprodukter) har ført til forvirring blandt de erhvervsdrivende og de nationale myndigheder og har i alvorlig grad reduceret effektiviteten af markedsovervågningsaktiviteterne i Unionen.

Dette forslag sigter mod at tydeliggøre regelsættet for forbrugerprodukter under hensyntagen til den lovgivningsmæssige udvikling i de senere år, herunder den nye lovramme for markedsføring af produkter, som blev vedtaget i 2008³, tilpasningen af sektorspecifik EU-harmoniseringslovgivning til denne nye ramme⁴ og den nye forordning om europæisk standardisering⁵, som har fundet anvendelse siden den 1. januar 2013.

Forslaget er en del af "produktsikkerheds- og markedsovervågningspakken", som også omfatter et forslag til én, samlet forordning om markedsovervågning og en flerårig handlingsplan for markedsovervågning, som dækker perioden 2013-2015. I akten for det indre marked (2011)⁶ identificeredes revision af DPSA og udarbejdelse af en markedsovervågningsplan som initiativer, der vil bidrage til at skabe vækst og

¹ EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4.

² EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

³ Bestående af forordning (EF) nr. 765/2008 og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82).

⁴ Vedtaget af Kommissionen den 21. november 2011 (http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm).

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 (EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12).

⁶ KOM(2011) 206 endelig.

beskæftigelse. I akten for det indre marked II⁷, som blev vedtaget i 2012, bekræftes det, at produktsikkerheds- og markedsovervågningspakken er en nøgleaktion til "forbedring af sikkerheden af varer, som bevæger sig i EU, gennem bedre sammenhæng i og håndhævelse af regler for produktsikkerhed og markedsovervågning".

2. RESULTAT AF HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

Fra 2009 til 2011 gennemførte Kommissionen omfattende offentlige høringer om revisionen af DPSA for så vidt angår omfanget af konsekvensanalysen. Efter fastlæggelsen af konsekvensanalysens omfang gik Kommissionen videre til anden runde af de offentlige høringer, hvor den fokuserede på fire hovedemneområder, hvor der er plads til forbedringer i EU's produktsikkerhedsordning: i) procedurerne for meddelelse af mandat til standarder i henhold til DPSA for ikke-harmoniserede produkter, (ii) harmonisering af sikkerhedsvurderinger, (iii) markedsovervågningssamarbejde og -koordinering, herunder brug af EU-systemet for hurtig udveksling af oplysninger (Rapex) og onlinedistributionskanaler, og iv) tilpasning til fri bevægelighed for varer-pakken.

Den anden offentlige høringsrunde om de indkredsede problemer og de af Kommissionen foreslåede løsninger fandt sted mellem maj og december 2010. Mellem den 18. maj og den 20. august 2010 afholdt Kommissionen en offentlig høring på internettet med fokus på ovennævnte fire områder. Kommissionen bad om feedback via fire høringsoplæg og ni onlinespørgeskemaer, der henvendte sig direkte til bestemte målgrupper af interesseparter. Kommissionen modtog besvarelser fra 55 nationale myndigheder i alle EU-lande bortset fra én medlemsstat samt i Norge, Island og Schweiz. En række andre interesseparter, herunder mere end 30 erhvervssammenslutninger, 17 forbrugerorganisationer og over 50 individuelle erhvervsdrivende (deriblandt adskillige SMV'er), deltog i høringen. I alt modtog Kommissionen 305 svar på de ni onlinespørgeskemaer. Derudover fremlagde 13 erhvervssammenslutninger og forbrugerorganisationer særskilte oplæg. I høringsperioden gennemførte man desuden en række foredrag og direkte drøftelser med interesseparter (både erhvervssammenslutninger og forbrugerorganisationer).

Den anden offentlige høringsrunde afsluttedes med en international konference for interesseparterne den 1. december 2010 om revisionen af direktivet om produktsikkerhed i almindelighed, hvor Kommissionen fik feedback fra interesseparterne om de vigtigste konklusioner af den offentlige høring på internettet.

Den tredje runde af de offentlige høringer fandt sted i perioden januar til marts 2011. Denne gennemførtes som målrettede stakeholdermøder med deltagelse af eksperter på de relevante områder. På disse møder drøftede man en række strukturelle spørgsmål, herunder koordinering af markedsovervågningen, virkningerne af de nye definitioner af de erhvervsdrivendes forpligtelser (navnlig forpligtelserne vedrørende sporbarhed), procedurerne for fastlæggelse af mandater med henblik på fastlæggelse af europæiske standarder i henhold til DPSA og mulige fremgangsmåder med hensyn

⁷

COM(2012) 573 final.

til etablering af en klar og letforståelig struktur for lovgivningen om nonfoodproduktsikkerhed.

Et af resultaterne af den offentlige høringsproces og dialogen med interesseparterne var, at markedsovervågningsreglerne overføres fra det nuværende DPSA til en ny, selvstændig markedsovervågningsforordning, som skal udformes og vedtages parallelt med det foreliggende forslag om revision af DPSA.

Den konsekvensanalyse, som Kommissionen har udarbejdet, omfatter således aspekter vedrørende både dette forslag og forslaget til en ny markedsovervågningsforordning. Kommissionens Udvalg for Konsekvensanalyse afgav en positiv udtalelse i september 2012.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF FORSLAGET

- **Anvendelsesområde og definitioner**

Med den foreslåede forordning afgrænses forordningens anvendelsesområde klart fra den sektorspecifikke EU-harmoniseringslovgivning. Mens det almindelige princip om, at alle nonfoodforbrugerprodukter skal være sikre, finder generel anvendelse, gælder de mere detaljerede forpligtelser for erhvervsdrivende kun for aktører, der ikke er underlagt tilsvarende forpligtelser i harmoniseringslovgivning om bestemte produktsektorer. Kommissionen vil udarbejde retningslinjer, der skal gøre det lettere for virksomhederne, navnlig de små og mellemstore virksomheder, at indkredse, hvilken lovgivning der gælder for de forbrugerprodukter, de fremstiller eller forhandler.

Afsnittet med definitioner er blevet ajourført og i det nødvendige omfang bragt i overensstemmelse med den nye lovramme for markedsføring af produkter⁸.

- **Almindeligt sikkerhedskrav og de erhvervsdrivendes forpligtelser**

Kravet om, at alle forbrugerprodukter skal være sikre, når de bringes i omsætning eller gøres tilgængelige på EU-markedet, er en af grundpillerne i EU-lovgivningen på produktsikkerhedsområdet. Dette almindelige produktsikkerhedskrav, som allerede er fastsat i DPSA, er opretholdt. Anvendelsen af kravet i praksis vil dog blive forenklet betydeligt som følge af indførelsen af en klar forbindelse til den sektorspecifikke lovgivning og en forenkling af reglerne om standarder.

Forbrugerprodukter, der er i overensstemmelse med sektorspecifik EU-harmoniseringslovgivning, som skal sikre menneskers sikkerhed og sundhed, skal også i henhold til den foreslåede forordning formodes at være sikre. Produkter, der ikke er i overensstemmelse med den gældende harmoniseringslovgivning, vil ikke være omfattet af formodningen om sikkerhed, men afhjælpning af en sådan situation ville være reguleret ved den sektorspecifikke lovgivning, sammenholdt med den kommende samlede forordning om markedsovervågning.

Med forslaget fastlægges desuden basale forpligtelser, som de erhvervsdrivende (fabrikanter, importører og distributører), der indgår i forsyningskæden for

⁸ Jf. fodnote 3.

forbrugerprodukter, skal opfylde, i det omfang de ikke er omfattet af tilsvarende krav i henhold til sektorspecifik EU-harmoniseringslovgivning. Forpligtelserne er baseret på referencebestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter⁹ og vedrører blandt andet aspekter af mærkning, produktidentifikation, korrigerende foranstaltninger, der skal træffes i forhold til usikre produkter, og underretning af de kompetente myndigheder. Fabrikanten vil, i overensstemmelse med de potentielle risici ved deres produkter, skulle udarbejde teknisk dokumentation for deres produkter, som skal indeholde de oplysninger, der er nødvendige for at dokumentere, at deres produkter er sikre.

Ligeledes baseret på afgørelse nr. 768/2008/EF skal de erhvervsdrivende i henhold til forslaget kunne identificere henholdsvis de erhvervsdrivende, som har leveret produktet til dem, og dem, som de har leveret produktet til. Kommissionen bør, når det er berettiget på grund af de risici, der er forbundet med bestemte typer produkter, have beføjelse til at vedtage foranstaltninger, der pålægger erhvervsdrivende at indføre eller tilslutte sig et elektronisk sporbarhedssystem.

- **Brug af europæiske standarder**

Ligesom DPSA lægges der også i den nye forordning vægt på brugen af standarder til støtte for gennemførelsen af det almindelige sikkerhedskrav. Proceduren for identificering af eksisterende europæiske standarder eller anmodning om udarbejdelse af europæiske standarder, der ville danne grundlag for at formode, at et produkt er sikkert, er imidlertid blevet forenklet væsentligt og tilpasset til forordning (EU) nr. 1025/2012, hvorved der etableres en ny, overordnet ramme for europæisk standardisering¹⁰. Dette understreger den betydning, Kommissionen tillægger en tilgang med samregulering, og vil øge anvendelsen af europæiske standarder til støtte for den foreslåede forordning.

- **Overførsel af markedsovervågningsregler og Rapex til en ny markedsovervågningsforordning**

I overensstemmelse med målet om at styrke og strømline markedsovervågningen for alle produkter, hvad enten de er omfattet af harmoniserede bestemmelser eller ej, og uanset om de er bestemt for forbrugerne eller for professionelle brugere, er bestemmelserne om markedsovervågning og Rapex, som i øjeblikket er indeholdt i DPSA, blevet overført til forslaget til en ny, samlet markedsovervågningsforordning. Med denne nye forordning ville der blive skabt et enstrengt system, hvor alle markedsovervågningsbestemmelserne samles i én, enkelt retsakt, og hvor Rapex vil være det fælles varslingsystem for produkter, der udgør en risiko. Yderligere oplysninger er indeholdt i forslaget til forordning om markedsovervågning af produkter.

- **Unionens kompetence, nærhedsprincippet, proportionalitetsprincippet og retlig form**

Forslaget er baseret på artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) - det samme retsgrundlag for det indre markeds oprettelse og

⁹ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.

¹⁰ Jf. fodnote 5.

funktion, som det nuværende DPSA blev vedtaget på. Ved at fastsætte regler om produktsikkerhed udøver Unionen sin delte kompetence i henhold til artikel 4, stk. 2, i TEUF.

I det indre marked, hvor varer kan cirkulere frit, kan bestemmelserne om produktsikkerhed kun vedtages effektivt på EU-plan. Dette er nødvendigt for at sikre et højt forbrugerbeskyttelsesniveau (i overensstemmelse med artikel 169 i TEUF) og også for at forhindre, at medlemsstaterne vedtager indbyrdes afvigende produktbestemmelser, hvilket ville føre til en fragmentering af det indre marked. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet og nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union, går dette forslag ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

Forslaget har form af en forordning. Dette er det mest hensigtsmæssige juridiske instrument, idet der med forordningen fastsættes klare og detaljerede bestemmelser, som vil finde anvendelse på samme måde og på samme tid i hele Unionen. Med en forordning vil man undgå en uensartet gennemførelse i medlemsstaterne, som ville kunne føre til forskellige niveauer af sundheds- og sikkerhedsbeskyttelse og skabe hindringer for det indre marked. Afskaffelse af de nationale gennemførelsesforanstaltninger har også en betydelig forenklingseffekt, idet de erhvervsdrivende får mulighed for at drive deres virksomhed på grundlag af ét enkelt regelsæt frem for på grundlag af et "kludetæppe" af medlemsstaternes nationale regelsæt.

- **Grundlæggende rettigheder**

I overensstemmelse med Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder tilstræbes det med dette forslag at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau (artikel 35 i chartret) og forbrugerbeskyttelsesniveau (artikel 38) ved at sikre et højt sikkerhedsniveau for forbrugerprodukter, som gøres tilgængelige på EU-markedet. Forslaget berører de erhvervsdrivendes frihed til at oprette og drive egen virksomhed (artikel 16), men de forpligtelser, som fabrikanter, importører og distributører af forbrugerprodukter pålægges, er nødvendige for at garantere et højt sikkerhedsniveau for disse produkter.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Forslaget har ingen andre virkninger for budgettet end dem, der er relateret til en korrekt forvaltning af forordningen - noget, som i form af DPSA allerede er en del af gældende EU-ret. Der er allerede kalkuleret med de budgetmæssige virkninger i eksisterende eller foreslåede programmer, og virkningerne er i overensstemmelse med Kommissionens forslag til en ny flerårig finansiel ramme. Nærmere oplysninger findes i finansieringsoversigten i bilaget til nærværende forslag.

5. FORENKLING OG INTELLIGENT LOVGIVNING

Forslaget bidrager til at forenkle EU-lovgivningen og er i overensstemmelse med principperne om intelligent lovgivning. Under udarbejdelsen af dette forslag har Kommissionen gjort status over de vigtige fremskridt inden for sektorspecifik lovgivning, som tager sigte på at garantere sikkerheden ved produkter, og hvori der

normalt ikke sondres mellem produkter, der er bestemt for henholdsvis forbrugerne og professionelle brugere. I modsætning til for 10 eller 15 år siden er det ikke længere nødvendigt at pålægge erhvervsdrivende, der allerede på tilstrækkelig vis er omfattet af sektorspecifik lovgivning, endnu et lag af forpligtelser. Samtidig bringes forpligtelserne for dem, der fremstiller, importerer eller distribuerer forbrugerprodukter, som ikke er omfattet af specifik lovgivning, i vid udstrækning på linje med dem, der gælder for harmoniserede produkter.

Denne fremgangsmåde vil mindske den administrative byrde og efterlevelseseomkostningerne for virksomhederne, navnlig de små og mellemstore virksomheder. Fremover vil det være let for dem at konstatere, hvilket regelsæt der gælder for deres erhvervsvirksomhed, således at de vil spare de omkostninger, de ellers ville kunne have haft som følge af juridisk usikkerhed.

På grund af genstanden for og målsætningen med den foreslåede forordning kan mikrovirksomheder som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF¹¹ ikke fritages fra forordningens krav, fordi bestemmelser, der har til formål at beskytte menneskers sundhed og sikkerhed, gælder uanset den erhvervsdrivendes størrelse. Mikrovirksomhederne kan dog forventes at ville drage størst fordel af den forenkling, som den nye retsakt vil medføre; den er egnet til formålet og afløser to direktiver, som er blevet forældet. Kommissionen vil give yderligere vejledning til virksomhederne, især de små og mellemstore virksomheder, og forbrugerne, så de nemt kan konstatere, hvilke rettigheder og pligter de hver især har.

¹¹ EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om forbrugerproduktsikkerhed og om ophævelse af Rådets direktiv 87/357/EØF og direktiv 2001/95/EF

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —
under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,
under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,
efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,
under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹²,
efter den almindelige lovgivningsprocedure, og
ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed¹³ foreskriver, at forbrugerprodukter skal være sikre, og at medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder skal træffe foranstaltninger mod farlige produkter og udveksle oplysninger herom gennem fællesskabssystemet for hurtig udveksling af oplysninger (Rapex). Det er nødvendigt at foretage en gennemgribende revision af direktiv 2001/95/EF for at forbedre direktivets funktion og for at sikre overensstemmelse med udviklingen i EU-lovgivningen for så vidt angår markedsovervågning, de erhvervsdrivendes forpligtelser og standardisering. Af klarhedshensyn bør direktiv 2001/95/EF ophæves og afløses af nærværende forordning.
- (2) En forordning er det mest hensigtsmæssige juridiske instrument, idet der med forordningen fastsættes klare og detaljerede bestemmelser, som ikke giver mulighed for uensartet gennemførelse i medlemsstaterne. En forordning sikrer, at lovkravene gælder samtidigt i hele Unionen.
- (3) Denne forordning skal bidrage til at nå de mål, der er omhandlet i artikel 169 i TEUF. Den bør især tage sigte på at sikre et velfungerende indre marked for så vidt angår produkter bestemt for forbrugerne, ved at der fastsættes ensartede bestemmelser

¹² EUT C [...] af [...], s. [...].

¹³ EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4.

vedrørende et almindeligt sikkerhedskrav, vurderingskriterier og de erhvervsdrivendes forpligtelser. Da reglerne om markedsovervågning, herunder regler for Rapex, er fastsat ved forordning (EU) nr. [.../...] [*om markedsovervågning af produkter*]¹⁴, som også finder anvendelse på produkter, der er omfattet af nærværende forordning, er der ikke behov for yderligere bestemmelser om markedsovervågning eller Rapex i denne forordning.

- (4) Med EU-lovgivningen om fødevarer og foder og dertil knyttede områder er der etableret en særlig ordning, som garanterer sikkerheden ved de produkter, der er omfattet af den. Denne forordning bør derfor ikke gælde for de pågældende produkter, bortset fra materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer for så vidt angår risici, der ikke er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer¹⁵ eller af anden specifik fødevarelovgivning, der kun omfatter kemiske og biologiske fødevarerelaterede risici.
- (5) Lægemidler er omfattet af krav om vurdering før markedsføring, der omfatter en specifik analyse af forholdet mellem risici og fordele. De bør derfor være udelukket fra denne forordnings anvendelsesområde.
- (6) Denne forordning bør ikke omfatte tjenesteydelser. For at sikre opfyldelse af målet om beskyttelse af forbrugernes sundhed og sikkerhed bør den dog finde anvendelse på produkter, der leveres til eller gøres tilgængelige for forbrugerne i forbindelse med levering af tjenesteydelser, herunder produkter, som forbrugerne udsættes direkte for under leveringen af en tjenesteydelse. Udstyr betjent af en tjenesteyder, med hvilket forbrugerne bevæger sig eller rejser, bør være udelukket fra denne forordnings anvendelsesområde, idet sådant udstyr skal reguleres i sammenhæng med sikkerheden ved den leverede tjenesteydelse.
- (7) Selv om der er vedtaget sektorspecifik EU-harmoniseringslovgivning om de sikkerhedsmæssige aspekter af bestemte produkter eller kategorier af produkter, er det praktisk umuligt at vedtage EU-lovgivning for alle forbrugerprodukter, der er eller vil kunne blive udviklet. Der er derfor fortsat behov for en horisontal lovgivningsramme, der udfylder huller i lovgivningen og sikrer forbrugerbeskyttelse på områder, som ellers ikke ville være dækket, navnlig med henblik på at opnå et højt niveau for beskyttelse af forbrugernes sikkerhed og sundhed, jf. artikel 114 og artikel 169 i TEUF.
- (8) Hvad angår de forbrugerprodukter, der er omfattet af denne forordning, bør anvendelsesområdet for de forskellige dele af forordningen være klart afgrænset fra sektorspecifik EU-harmoniseringslovgivning. Mens det almindelige produktsikkerhedskrav og de dertil knyttede bestemmelser bør gælde for alle forbrugerprodukter, bør de erhvervsdrivendes forpligtelser ikke være gældende i tilfælde, hvor EU-harmoniseringslovgivning omfatter tilsvarende forpligtelser, f.eks. EU-lovgivningen om kosmetik, legetøj, elektriske apparater eller byggevarer.
- (9) For at sikre overensstemmelse mellem denne forordning og sektorspecifik EU-harmoniseringslovgivning med hensyn til de erhvervsdrivendes specifikke forpligtelser bør bestemmelserne vedrørende fabrikanter, bemyndigede repræsentanter,

¹⁴ EUT L [...] af [...], s. [...].

¹⁵ EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4.

importører og distributører være baseret på referencebestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter¹⁶.

- (10) Denne forordnings anvendelsesområde bør ikke være begrænset til en bestemt salgsmetode for forbrugerprodukter og bør således også omfatte fjernsalg.
- (11) Denne forordning bør finde anvendelse på brugte produkter, der kommer ind i forsyningskæden på ny i forbindelse med erhvervsvirksomhed, bortset fra brugte produkter, som forbrugeren ikke med rimelighed kan forvente opfylder de mest avancerede sikkerhedsstandarder, såsom antikviteter.
- (12) Denne forordning bør også finde anvendelse på forbrugerprodukter, som, skønt de ikke er fødevarer, ligner fødevarer, således at forbrugere, navnlig børn, kan forveksle dem med fødevarer og derfor tage dem i munden, sutte på dem eller nedsvælge dem og således udsætte sig for kvælning, forgiftning, perforering eller blokering af spiserøret. Disse produkter, der efterligner fødevarer, har hidtil været reguleret ved Rådets direktiv 87/357/EØF af 25. juni 1987 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om produkter, der på grund af deres ydre fremtræden kan forveksles med andre produkter og herigennem være til fare for forbrugernes sundhed eller sikkerhed¹⁷, som bør ophæves.
- (13) Produktsikkerheden bør vurderes under hensyntagen til alle relevante aspekter, navnlig produkternes karakteristika og præsentation samt kategorierne af forbrugere, der kan formodes at ville bruge produkterne, idet der tages hensyn til forbrugernes, navnlig børns, ældres og handicappedes, sårbarhed.
- (14) For at undgå overlappende sikkerhedskrav og modstrid med andre EU-retsfor skrifter bør et produkt, der er i overensstemmelse med sektorspecifik EU-harmoniseringslovgivning, som har til formål at beskytte menneskers sundhed og sikkerhed, formodes at være sikkert i henhold til denne forordning.
- (15) De erhvervsdrivende bør, i overensstemmelse med deres respektive roller i forsyningskæden, være ansvarlige for, at produkter er i overensstemmelse med lovgivningen, således at der sikres et højt niveau for beskyttelse af forbrugernes sundhed og sikkerhed.
- (16) Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de kun gør produkter tilgængelige på markedet, som er sikre og i overensstemmelse med denne forordning. Det er nødvendigt at fastlægge en klar og forholdsmæssig fordeling af forpligtelserne svarende til hver enkelt erhvervsdrivendes rolle i forsynings- og distributionsprocessen.
- (17) Importørerne har ansvaret for, at produkter fra tredjelande, som de bringer i omsætning på EU-markedet, opfylder kravene i denne forordning. Importørernes specifikke forpligtelser bør derfor fastsættes ved denne forordning.

¹⁶ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.

¹⁷ EFT L 192 af 11.7.1987, s. 42.

- (18) Distributørerne gør produkter tilgængelige på markedet, efter at de er bragt i omsætning af fabrikanten eller importøren, og må handle med fornøden omhu for at sikre, at deres håndtering af produktet ikke indvirker negativt på produktets opfyldelse af denne forordning.
- (19) En erhvervsdrivende, der enten bringer et produkt i omsætning under sit eget navn eller varemærke eller ændrer et produkt på en sådan måde, at overensstemmelsen med kravene i denne forordning kan blive berørt, bør anses for at være fabrikanten og påtage sig en fabrikants forpligtelser.
- (20) At sikre, at produkter er identificeret og kan spores gennem hele forsyningskæden, gør det lettere at identificere erhvervsdrivende og at træffe effektive korrigerende foranstaltninger over for usikre produkter, f.eks. målrettede tilbagekaldelser. Produktidentifikation og -sporbarhed sikrer således, at forbrugerne og de erhvervsdrivende får nøjagtige oplysninger om usikre produkter, hvilket skaber øget tillid til markedet og forhindrer unødvendige forstyrrelser i samhandelen. Produkter bør derfor være forsynet med oplysninger, der gør det muligt at identificere produkterne og fabrikanten samt, hvor det er relevant, importøren. Fabrikanter bør også udarbejde teknisk dokumentation for deres produkter, således at de selv vælger den bedst egnede og mest omkostningseffektive måde at gøre dette på, såsom i elektronisk form. Erhvervsdrivende bør desuden have pligt til at identificere deres leverandører og de virksomheder, de har leveret et produkt til. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger¹⁸ finder anvendelse på behandlingen af personoplysninger i medfør af denne forordning.
- (21) Angivelse af oprindelsen supplerer de grundlæggende sporbarhedskrav vedrørende fabrikantens navn og adresse. Især gør angivelse af oprindelseslandet det lettere at identificere det faktiske fremstillingssted i alle tilfælde, hvor det ikke er muligt at komme i kontakt med fabrikanten, eller hvor den angivne adresse er en anden end det faktiske fremstillingssted. Disse oplysninger kan gøre det lettere for markedsovervågningsmyndighederne at spore produktet tilbage til det faktiske fremstillingssted og gøre det muligt at etablere kontakt til myndighederne i oprindelseslandene inden for rammerne af bilateralt eller multilateralt samarbejde om forbrugerproduktsikkerhed med henblik på passende opfølgning.
- (22) Med henblik på at fremme en effektiv og ensartet anvendelse af det almindelige sikkerhedskrav, der fastsættes ved denne forordning, er det vigtigt at gøre brug af europæiske standarder, der omfatter bestemte produkter og risici, således at et produkt, der er i overensstemmelse med en sådan europæisk standard, for hvilken der er offentliggjort en reference i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med nævnte krav.
- (23) Hvor Kommissionen konstaterer et behov for en europæisk standard, der sikrer overholdelse af det almindelige sikkerhedskrav i henhold til denne forordning for bestemte produkter, bør den anvende de relevante bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering¹⁹ til at anmode et eller flere europæiske standardiseringsorganer om at

¹⁸ EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.

¹⁹ EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12.

udarbejde eller henvise til en standard, der er egnet til at sikre, at produkter, som overholder den pågældende standard, kan formodes at være sikre. Referencerne for sådanne europæiske standarder bør offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

- (24) Procedurene for at anmode om europæiske standarder til støtte for denne forordning og for formelle indsigelser mod dem bør fastlægges i denne forordning og tilpasses til forordning (EU) nr. 1025/2012. For at sikre en overordnet sammenhæng i behandlingen af europæiske standardiseringsanliggender bør anmodninger om europæiske standarder eller indsigelser mod en europæisk standard derfor skulle forelægges for det udvalg, der er oprettet ved nævnte forordning, efter behørig høring af eksperter i forbrugerproduktsikkerhed i medlemsstaterne.
- (25) Europæiske standarder, for hvilke der er offentliggjort en reference i henhold til direktiv 2001/95/EF, bør fortsat danne grundlag for formodning om overensstemmelse med det almindelige sikkerhedskrav. Standardiseringsmandater meddelt af Kommissionen i henhold til direktiv 2001/95/EF bør betragtes som standardiseringsanmodninger fremsat i henhold til denne forordning.
- (26) I tilfælde af at der ikke findes relevante europæiske standarder eller andre anerkendte metoder til at vurdere produkters sikkerhed, bør vurderingen af produktsikkerheden foretages under hensyntagen til henstillinger fra Kommissionen vedtaget i dette øjemed i henhold til artikel 292 i TEUF.
- (27) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår fritagelse for forpligtelsen til at underrette markedsovervågningsmyndighederne om produkter, der udgør en risiko, for så vidt angår den anvendte type databærer og dens placering på produktet med henblik på anvendelse af sporbarhedssystemet, for så vidt angår standardiseringsanmodninger til de europæiske standardiseringsorganer og beslutninger om formelle indsigelser mod europæiske standarder. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser²⁰.
- (28) Der bør gøres brug af rådgivningsproceduren til vedtagelse af gennemførelsesretsakter vedrørende indsigelser mod europæiske standarder, og hvor der endnu ikke er offentliggjort henvisninger for den europæiske standard i *Den Europæiske Unions Tidende*, fordi den pågældende standard endnu ikke har dannet grundlag for formodning om overensstemmelse med det almindelige sikkerhedskrav, der er fastsat ved denne forordning.
- (29) For at opretholde et højt sundheds- og sikkerhedsniveau for forbrugerne bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår produkter, for hvilke det på grund af den lave grad af risiko, der er forbundet med produkterne, ikke er påkrævet at angive navn og adresse på fabrikanten og importøren på selve produktet, og for så vidt angår identifikation af og sporbarhed for produkter, der potentielt udgør en alvorlig sundheds- og sikkerhedsrisiko. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante

²⁰ EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.

- (30) Medlemsstaterne bør fastsætte bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning.
- (31) For at give de erhvervsdrivende, medlemsstaterne og Kommissionen tid til at tilpasse sig til de ændringer, der gennemføres ved denne forordning, bør der fastsættes en passende overgangsperiode, således at denne forordnings bestemmelser først finder anvendelse efter udløbet af denne periode.
- (32) Målet for denne forordning, som er at sikre et velfungerende indre marked for så vidt angår produkter, der er bestemt for forbrugerne, og samtidig sikre et højt sundheds- og sikkerhedsbeskyttelsesniveau for forbrugerne, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af den påtænkte foranstaltnings omfang bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går forordningen ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (33) I denne forordning overholdes de grundlæggende rettigheder og de principper, som bl.a. Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder anerkender som EU-rettens almindelige principper. Denne forordning har især til formål at sikre fuld overholdelse af forpligtelsen til at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og forbrugerbeskyttelse samt friheden til at oprette og drive egen virksomhed

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

Almindelige bestemmelser

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning fastsættes der bestemmelser om sikkerheden ved forbrugerprodukter, der bringes i omsætning eller gøres tilgængelige på EU-markedet.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på produkter, hvad enten de er nye, brugte eller istandsat, som er frembragt ved en fremstillingsproces, bringes i omsætning eller gøres tilgængelige på markedet og opfylder et af følgende kriterier:
 - a) De er bestemt for forbrugerne.
 - b) De kan under rimeligt forudsigelige betingelser forventes anvendt af forbrugerne, selv om de ikke er bestemt for dem.
 - c) Forbrugerne udsættes for dem i forbindelse med en tjenesteydelse, der leveres til dem.
2. Denne forordning finder ikke anvendelse på produkter, der skal repareres eller sættes i stand, inden de anvendes, når de pågældende produkter gøres tilgængelige på markedet som sådanne.
3. Denne forordning finder ikke anvendelse på følgende:
 - a) human- eller veterinærmedicinske lægemidler
 - b) fødevarer
 - c) materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, for så vidt risici ved de pågældende produkter er omfattet af forordning (EF) nr. 1935/2004 eller anden EU-lovgivning om fødevarer
 - d) foder
 - e) levende planter og dyr, genetisk modificerede organismer og genetisk modificerede mikroorganismer ved indesluttet anvendelse samt produkter af planter og dyr, som er direkte forbundet med fremtidig reproduktion af dem
 - f) animalske biprodukter og afledte produkter
 - g) plantebeskyttelsesmidler
 - h) udstyr, med hvilket forbrugerne bevæger sig eller rejser, og som betjenes af en tjenesteyder i forbindelse med en tjenesteydelse, der leveres til forbrugerne
 - i) antikviteter.
4. Kapitel II og IV i denne forordning finder ikke anvendelse på produkter, der er omfattet af krav fastsat i eller i henhold til EU-harmoniseringslovgivning, som tager sigte på at beskytte menneskers sundhed og sikkerhed.

Artikel 3

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- (1) "sikkert produkt": ethvert produkt, som under almindelige eller rimeligt forudsigelige anvendelsesbetingelser for det pågældende produkt, herunder anvendelsens varighed og eventuelt ibrugtagning, installation 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
- (2) "gøre tilgængelig på markedet": enhver levering af et produkt med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- (3) "bringe i omsætning": første tilgængeliggørelse af et produkt på EU-markedet
- (4) "fabrikant": enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller et produkt eller får et produkt konstrueret eller fremstillet og markedsfører dette produkt under sit navn eller varemærke
- (5) "bemyndiget repræsentant": enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra fabrikanten til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver
- (6) "importør": enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer et produkt fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet
- (7) "distributør": enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør et produkt tilgængeligt på markedet
- (8) "erhvervsdrivende": fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren
- (9) "europæisk standard": en europæisk standard som defineret i artikel 2, nr. 1), litra b), i forordning (EU) nr. 1025/2012
- (10) "international standard": en international standard som defineret i artikel 2, nr. 1), litra a), i forordning (EU) nr. 1025/2012
- (11) "national standard": en national standard som defineret i artikel 2, nr. 1), litra d), i forordning (EU) nr. 1025/2012
- (12) "europæisk standardiseringsorgan": et europæisk standardiseringsorgan som defineret i artikel 2, nr. 8), i forordning (EU) nr. 1025/2012
- (13) "markedsovervågningsmyndighed": en markedsovervågningsmyndighed som defineret i artikel [3, nr. 12)] i *forordning (EU) nr. [.../...] [om markedsovervågning af produkter]*
- (14) "tilbagekaldelse": enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at et produkt, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres
- (15) "tilbagetrækning": enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et produkt i forsyningskæden gøres yderligere tilgængeligt på markedet

- (16) "EU-harmoniseringslovgivning": al EU-lovgivning om harmonisering af vilkårene for markedsføring af produkter
- (17) "alvorlig risiko": en risiko, der kræver hurtig indgriben og opfølgning, herunder tilfælde, hvor følgerne ikke nødvendigvis kan observeres med det samme.

Artikel 4

Almindeligt sikkerhedskrav

Erhvervsdrivende må kun bringe sikre produkter i omsætning eller gøre dem tilgængelige på EU-markedet.

Artikel 5

Formodning om sikkerhed

Ved anvendelsen af denne forordning formodes et produkt at opfylde det almindelige sikkerhedskrav i artikel 4 i følgende tilfælde:

- a) for så vidt angår de risici, der er omfattet af krav fastsat i eller i henhold til EU-harmoniseringslovgivning, som tager sigte på at beskytte menneskers sundhed og sikkerhed, hvis produktet opfylder de pågældende krav
- b) i mangel af krav fastsat i eller i henhold til EU-harmoniseringslovgivning, jf. litra a), for så vidt angår de risici, der er omfattet af europæiske standarder, hvis produktet er i overensstemmelse med relevante europæiske standarder eller dele deraf, for hvilke der er offentliggjort referencer i *Den Europæiske Unions Tidende*, jf. artikel 16 og 17
- c) i mangel af krav fastsat i eller i henhold til EU-harmoniseringslovgivning, jf. litra a), og europæiske standarder, jf. litra b), for så vidt angår de risici, der er omfattet af sundheds- og sikkerhedskrav fastsat i lovgivningen i den medlemsstat, hvor produktet gøres tilgængeligt på markedet, hvis det er i overensstemmelse med sådanne nationale krav.

Artikel 6

Relevante aspekter i forbindelse med vurdering af produkters sikkerhed

1. I mangel af EU-harmoniseringslovgivning, europæiske standarder eller sundheds- og sikkerhedskrav fastsat i lovgivningen i den medlemsstat, hvor produktet gøres tilgængeligt på markedet, jf. artikel 5, litra a), b) og c), tages følgende aspekter i betragtning i forbindelse med vurderingen af, hvorvidt et produkt er sikkert, herunder især:
 - a) produktets karakteristika, herunder dets sammensætning og emballering samt monteringsvejledning og eventuelt installerings- og vedligeholdelsesanvisninger

- b) produktets virkning på andre produkter, såfremt det med rimelighed kan forudses anvendt sammen med andre produkter
- c) produktets præsentation og mærkning samt eventuelle advarsler og anvisninger vedrørende dets anvendelse og bortskaffelse samt alle andre angivelser eller oplysninger om produktet
- d) de kategorier af forbrugere, for hvem anvendelse af produktet udgør en risiko, navnlig sårbare forbrugere
- e) produktets udseende, og især hvis et produkt, skønt det ikke er en fødevare, ligner en fødevare og kan forveksles med fødevarer på grund af form, lugt, farve, udseende, emballage, mærkning, volumen eller størrelse eller andre karakteristika.

Muligheden for at skabe større sikkerhed eller for at skaffe andre, mindre farlige produkter er ikke tilstrækkelig grund til at anse et produkt for ikke at være sikkert.

2. Ved anvendelsen af stk. 1 tages der i forbindelse med vurderingen af, hvorvidt et produkt er sikkert, især hensyn til følgende aspekter, i det omfang de er kendt:

- a) den nyeste viden og teknologi
- b) andre europæiske standarder end dem, for hvilke der er offentliggjort referencer i *Den Europæiske Unions Tidende*, jf. artikel 16 og 17.
- c) internationale standarder
- d) internationale aftaler
- e) Kommissionens henstillinger eller retningslinjer for vurdering af produktsikkerhed
- f) nationale standarder, der gælder i den medlemsstat, hvor produktet gøres tilgængeligt
- g) adfærdskodekser for produktsikkerhed inden for den pågældende sektor
- h) den sikkerhed, som forbrugerne med rimelighed kan forvente.

Artikel 7

Angivelse af oprindelse

- 1. Fabrikanten og importøren sikrer, at produkter er forsynet med en angivelse af produktets oprindelsesland eller, hvis dette på grund af produktets størrelse eller art ikke er muligt, at en sådan angivelse fremgår af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet.

2. Oprindelseslandet, jf. stk. 1, fastlægges i overensstemmelse med bestemmelserne om varers ikke-præferenceoprindelse i artikel 23-25 i Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 om indførelse af en EF-toldkodeks²¹.
3. Hvis oprindelseslandet som fastlagt i overensstemmelse med stk. 2 er en EU-medlemsstat, kan fabrikanter og importører henvise til Unionen eller en bestemt medlemsstat.

KAPITEL II

Erhvervsdrivendes forpligtelser

Artikel 8

Fabrikantens forpligtelser

1. Fabrikanten sikrer, når han bringer sine produkter i omsætning, at de er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med det almindelige sikkerhedskrav i artikel 4.
2. Fabrikanten sikrer, at der findes procedurer til sikring af produktionsseriens fortsatte overensstemmelse med det almindelige sikkerhedskrav i artikel 4.
3. Med henblik på at beskytte forbrugernes sundhed og sikkerhed foretager fabrikanten, i overensstemmelse med graden af de potentielle risici ved det pågældende produkt, stikprøvekontrol af produkter, der gøres tilgængelige på markedet, undersøger klager og fører register over klager, produkter, der ikke opfylder kravene, og produkttilbagekaldelser og holder distributørerne orienteret om denne overvågning.
4. Fabrikanten udarbejder teknisk dokumentation i overensstemmelse med de potentielle risici ved produktet. Den tekniske dokumentation skal, alt efter hvad der er relevant, indeholde:
 - a) en generel beskrivelse af produktet og dets væsentligste egenskaber, der er relevante for vurderingen af sikkerheden ved produktet
 - b) en analyse af de potentielle risici ved produktet og de løsninger, der er valgt med henblik på at eliminere eller mindske disse risici, herunder resultaterne af eventuelle prøvninger udført af fabrikanten eller af en anden part på fabrikantens vegne
 - c) hvis det er relevant, en liste over europæiske standarder, jf. artikel 5, litra b), eller sundheds- og sikkerhedskrav fastsat i lovgivningen i den medlemsstat, hvor produktet gøres tilgængeligt på markedet, jf. artikel 5, litra c), eller andre aspekter som nævnt i artikel 6, stk. 2, der er anvendt for at opfylde det almindelige sikkerhedskrav i artikel 4.

²¹ EFT L 302 af 19.10.1992, s. 1.

Såfremt en eller flere af de europæiske standarder, sundheds- og sikkerhedskrav eller andre aspekter som omhandlet i første afsnit, litra c), kun delvis er blevet anvendt, angives det, hvilke dele der er anvendt.

5. Fabrikanten opbevarer i en periode på ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, den tekniske dokumentation og stiller den efter anmodning til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne.
6. Fabrikanten sikrer, at hans produkter er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken produktet kan identificeres, som er klart synlig(t) og letlæselig(t) for forbrugerne, eller, hvis dette på grund af produktets størrelse eller art ikke er muligt, at de krævede oplysninger fremgår af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet.
7. Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktadresse skal fremgå af produktet eller, hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet. Adressen skal være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes.
8. Fabrikanten sikrer, at hans produkt ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et for forbrugeren letforståeligt sprog fastsat af den medlemsstat, hvor produktet gøres tilgængeligt, medmindre produktet kan anvendes på sikker vis og som tiltænkt af fabrikanten uden en sådan brugsanvisning og sikkerhedsinformation.

Medlemsstaterne underretter Kommissionen om enhver bestemmelse, de vedtager til fastsættelse af de(t) krævede sprog.

9. Hvis en fabrikant finder eller har grund til at tro, at et produkt, han har bragt i omsætning, ikke er sikkert eller på anden måde ikke er i overensstemmelse med denne forordning, træffer han straks de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe det pågældende produkt i overensstemmelse med de gældende krav eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Derudover underretter fabrikanten, når produktet ikke er sikkert, straks markedsovervågningsmyndighederne i de medlemsstater, hvor han har gjort produktet tilgængeligt, herom og giver nærmere oplysninger om især den sundheds- og sikkerhedsmæssige risiko og alle korrigerende foranstaltninger, der er truffet.

Artikel 9

Bemyndigede repræsentanter

1. En fabrikant kan ved skriftlig fuldmagt udpege en bemyndiget repræsentant.

Forpligtelserne i henhold til artikel 8, stk. 1 og 4, må ikke udgøre en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.
2. En bemyndiget repræsentant skal udføre de opgaver, der er fastsat i den fuldmagt, han har modtaget fra fabrikanten. Fuldmagten skal som minimum sætte den bemyndigede repræsentant i stand til:

- a) efter anmodning fra en markedsovervågningsmyndighed at give denne al den information og dokumentation, der er nødvendig for at godtgøre produktets overensstemmelse med lovgivningen
- b) efter anmodning fra markedsovervågningsmyndighederne at samarbejde med disse om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici ved de produkter, der er omfattet af hans fuldmagt.

Artikel 10

Importørens forpligtelser

1. Før han bringer et produkt i omsætning, sikrer importøren, at produktet opfylder det almindelige sikkerhedskrav i artikel 4, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 8, stk. 4, 6 og 7.
2. Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et produkt ikke er i overensstemmelse med denne forordning, må han ikke bringe produktet i omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover underretter importøren, når produktet ikke er sikkert, fabrikanten og markedsovervågningsmyndighederne i den medlemsstat, hvor han er etableret, herom.
3. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktadresse skal fremgå af produktet eller, hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet. Importøren sikrer, at ingen supplerende mærkning skjuler oplysningerne i fabrikantens mærkning.
4. Importøren sikrer, at produktet ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et for forbrugeren letforståeligt sprog fastsat af den medlemsstat, hvor produktet gøres tilgængeligt, medmindre produktet kan anvendes på sikker vis og som tiltænkt af fabrikanten uden en sådan brugsanvisning og sikkerhedsinformation.

Medlemsstaterne underretter Kommissionen om enhver bestemmelse, de vedtager til fastsættelse af de(t) krævede sprog.

5. Importøren sikrer, at opbevarings- og transportbetingelserne for produkter, som han har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med det almindelige sikkerhedskrav i artikel 4 og med artikel 8, stk. 6, i fare.
6. Med henblik på at beskytte menneskers sundhed og sikkerhed foretager importøren, i overensstemmelse med graden af de potentielle risici ved det pågældende produkt, stikprøvekontrol af markedsførte produkter, undersøger klager og fører register over klager, produkter, der ikke opfylder kravene, og produkttilbagekaldelser og holder distributørerne orienteret om denne overvågning.
7. Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et produkt, han har bragt i omsætning, ikke er sikkert eller på anden måde ikke er i overensstemmelse med denne forordning, træffer han straks de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe det pågældende produkt i overensstemmelse med de gældende krav eller

om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Derudover underretter importøren, når produktet ikke er sikkert, straks markedsovervågningsmyndighederne i de medlemsstater, hvor han har gjort produktet tilgængeligt, herom og giver nærmere oplysninger om især den sundheds- og sikkerhedsmæssige risiko og alle korrigerende foranstaltninger, der er truffet.

8. Importøren opbevarer i en periode på ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, den tekniske dokumentation og stiller den efter anmodning til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne.

Artikel 11

Distributørens forpligtelser

1. Distributøren handler, når han gør et produkt tilgængeligt på markedet, med fornøden omhu i forhold til kravene i denne forordning.
2. Distributøren kontrollerer, inden han gør et produkt tilgængeligt på markedet, at fabrikanten og importøren har overholdt kravene i artikel 8, stk. 6, 7 og 8, og artikel 10, stk. 3 og 4, alt efter hvad der er relevant.
3. Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et produkt ikke er i overensstemmelse med denne forordning, må han først gøre produktet tilgængeligt på markedet, efter at det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover underretter distributøren, når produktet ikke er sikkert, fabrikanten eller importøren, alt efter hvad der er relevant, samt markedsovervågningsmyndigheden i den medlemsstat, hvor distributøren er etableret, herom.
4. Distributøren sikrer, at opbevarings- og transportbetingelserne for produkter, som han har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med det almindelige sikkerhedskrav i artikel 4 og med artikel 8, stk. 6, 7 og 8, og artikel 10, stk. 3 og 4, alt efter hvad der er relevant, i fare.
5. Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et produkt, han har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er sikkert eller ikke er i overensstemmelse med artikel 8, stk. 6, 7 og 8, og artikel 10, stk. 3 og 4, alt efter hvad der er relevant, sikrer han, at de nødvendige korrigerende foranstaltninger træffes for at bringe produktet i overensstemmelse med de gældende krav eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Derudover underretter distributøren, når produktet ikke er sikkert, straks fabrikanten eller importøren, alt efter hvad der er relevant, og markedsovervågningsmyndighederne i de medlemsstater, hvor han har gjort produktet tilgængeligt, herom og giver nærmere oplysninger om især den sundheds- og sikkerhedsmæssige risiko og alle korrigerende foranstaltninger, der er truffet.

Artikel 12

Tilfælde, i hvilke fabrikantens forpligtelser finder anvendelse på importøren og distributøren

En importør eller distributør anses for at være fabrikant i denne forordnings forstand og er underlagt de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. artikel 8, når han bringer et produkt i omsætning under sit navn eller varemærke eller ændrer et produkt, der allerede er bragt i omsætning, på en sådan måde, at det kan berøre overholdelsen af kravene i denne forordning.

Artikel 13

Undtagelse fra visse forpligtelser for fabrikanter, importører og distributører

1. Forpligtelsen til at underrette markedsovervågningsmyndighederne, jf. artikel 8, stk. 9, artikel 10, stk. 2 og 7, og artikel 11, stk. 3 og 5, er ikke et krav, hvis følgende betingelser er opfyldt:
 - a) Det er kun et begrænset antal klart identificerede produkter, der ikke er sikre.
 - b) Fabrikanten, importøren eller distributøren kan dokumentere, at risikoen er under fuld kontrol, og at produktet ikke længere er til fare for menneskers sikkerhed og sundhed.
 - c) Årsagen til risikoen ved produktet er af en sådan art, at myndighederne og offentligheden ikke kan udnytte kendskabet hertil på en nyttig måde.
2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastlægge, i hvilke situationer betingelserne i stk. 1 er opfyldt. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 19, stk. 3.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 20 vedrørende fastlæggelse af de produkter, produktkategorier eller grupper af produkter, for hvilke det på grund af den lave risiko ikke er påkrævet at angive de i artikel 8, stk. 7, og artikel 10, stk. 3, omhandlede oplysninger på selve produktet.

Artikel 14

Identifikation af erhvervsdrivende

1. Efter anmodning identificerer erhvervsdrivende over for markedsovervågningsmyndighederne:
 - a) enhver erhvervsdrivende, som har leveret produktet til dem
 - b) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret produktet til.
2. Erhvervsdrivende skal kunne forelægge de oplysninger, der er omhandlet i første afsnit, i en periode på ti år, efter at produktet er blevet leveret til dem, og i en periode på ti år, efter at de har leveret produktet.

Artikel 15

Produkters sporbarhed

1. For visse produkter, produktkategorier eller grupper af produkter, som på grund af deres særlige karakteristika eller særlige distributions- eller anvendelsesbetingelser kan formodes at ville udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, kan Kommissionen pålægge erhvervsdrivende, der bringer de pågældende produkter i omsætning og gør dem tilgængelige på markedet, at indføre eller tilslutte sig et sporbarhedssystem.
2. Sporbarhedssystemet skal omfatte elektronisk indsamling og lagring af data, der gør det muligt at identificere produktet og de erhvervsdrivende, der er involveret i forsyningskæden for det, samt anbringelse af en databærer, der giver adgang til disse data, på produktet, på dets emballage eller på følgedokumenterne.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 20 vedrørende:
 - a) fastlæggelse af produkter, produktkategorier eller grupper af produkter, som kan formodes at ville udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed og sikkerhed, jf. stk. 1
 - b) angivelse af, hvilke data de erhvervsdrivende skal indsamle og lagre ved hjælp af det i stk. 2 omhandlede sporbarhedssystem.
4. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte, hvilken type databærer der skal anvendes, og hvordan den skal anbringes, jf. stk. 2. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 19, stk. 3.
5. Ved vedtagelsen af de i stk. 3 og 4 nævnte foranstaltninger tager Kommissionen hensyn til følgende:
 - a) foranstaltningernes omkostningseffektivitet, herunder deres indvirkning på virksomhederne, især små og mellemstore virksomheder
 - b) foreneligheden med internationale sporbarhedssystemer.

KAPITEL III

Europæiske standarder, der danner grundlag for formodning om overensstemmelse

Artikel 16

Standardiseringsanmodninger til de europæiske standardiseringsorganer

1. Kommissionen kan anmode et eller flere europæiske standardiseringsorganer om at udarbejde eller henvise til en europæisk standard, som har til formål at sikre, at produkter, der overholder den pågældende standard eller dele deraf, opfylder det almindelige sikkerhedskrav i artikel 4. Kommissionen fastsætter de krav til indholdet, der skal opfyldes i den europæiske standard, der anmodes om, og en tidsfrist for vedtagelse af denne.

Kommissionen vedtager den i første afsnit omhandlede anmodning ved hjælp af en gennemførelsesafgørelse. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 19, stk. 3.

2. Det relevante europæiske standardiseringsorgan skal senest en måned efter modtagelsen af den i stk. 1 omhandlede anmodning meddele, om det kan acceptere denne.
3. Når der fremsættes anmodning om finansiering, underretter Kommissionen senest to måneder efter modtagelsen af den i stk. 2 omhandlede accept det relevante europæiske standardiseringsorgan om tildelingen af et tilskud til udarbejdelse af en europæisk standard.
4. De europæiske standardiseringsorganer underretter Kommissionen om de aktiviteter, der iværksættes med henblik på udarbejdelse af den i stk. 1 omhandlede europæiske standard. Kommissionen vurderer sammen med de europæiske standardiseringsorganer, om de europæiske standarder, der udarbejdes eller henvises til af de europæiske standardiseringsorganer, er i overensstemmelse med den oprindelige anmodning.
5. Hvis den europæiske standard opfylder de krav, som det er hensigten, at den skal dække, og det almindelige sikkerhedskrav i artikel 4, offentliggør Kommissionen straks en henvisning til den pågældende europæiske standard i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 17

Formelle indsigelser mod europæiske standarder

1. Hvis en medlemsstat eller Europa-Parlamentet mener, at en europæisk standard som omhandlet i artikel 16 ikke fuldt ud opfylder de krav, som det er hensigten, at den skal dække, og det almindelige sikkerhedskrav i artikel 4, underretter den eller det Kommissionen herom med en detaljeret redegørelse, og Kommissionen træffer afgørelse om:
 - a) at offentliggøre eller ikke at offentliggøre referencerne for den pågældende europæiske standard i *Den Europæiske Unions Tidende* eller at offentliggøre referencerne med begrænsninger
 - b) at opretholde, opretholde med begrænsninger eller at tilbagetrække referencerne til den pågældende europæiske standard i *Den Europæiske Unions Tidende*.
2. Kommissionen offentliggør på sit websted en liste over de europæiske standarder, som har været genstand for en afgørelse som omhandlet i stk. 1.
3. Kommissionen underretter det berørte europæiske standardiseringsorgan om sin afgørelse som omhandlet i stk. 1 og anmoder om nødvendigt om ændring af den pågældende europæiske standard.

4. Den i stk. 1, litra a), i nærværende artikel omhandlede afgørelse vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 19, stk. 2.
5. Den i stk. 1, litra b), i nærværende artikel omhandlede afgørelse vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 19, stk. 3.

KAPITEL IV

Afsluttende bestemmelser

Artikel 18

Sanktioner

1. Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest den [*indsæt dato - 3 måneder inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse*] Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne.
2. Der tages med de i stk. 1 omhandlede sanktioner hensyn til virksomhedernes størrelse og især til små og mellemstore virksomheders situation. Sanktionerne kan skærpes, hvis den pågældende erhvervsdrivende tidligere har begået en lignende overtrædelse, og kan omfatte strafferetlige sanktioner for alvorlige overtrædelser.

Artikel 19

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

Ved anvendelsen af artikel 16 og 17 i denne forordning bistås Kommissionen dog af det udvalg, der er oprettet ved forordning (EU) nr. 1025/2012. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.
4. Hvis udtalelsen fra det i stk. 1, andet afsnit, omhandlede udvalg skal indhentes ved skriftlig procedure, afsluttes den skriftlige procedure uden noget resultat, hvis formanden træffer beslutning herom eller et simpelt flertal af udvalgets medlemmer anmoder herom inden for tidsfristen for afgivelse af udtalelsen.

Artikel 20

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 13, stk. 3, og artikel 15, stk. 3, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra den [indsæt dato - datoen for denne forordnings ikrafttræden].
3. Den i artikel 13, stk. 3, og artikel 15, stk. 3, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 13, stk. 3, og artikel 15, stk. 3, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 21

Evaluering

Senest [fem] år efter anvendelsesdatoen vurderer Kommissionen anvendelsen af denne forordning og indsender en evalueringsrapport til Europa-Parlamentet og Rådet. Det skal i denne rapport vurderes, hvorvidt målene med denne forordning er blevet opfyldt, navnlig med hensyn til at styrke beskyttelsen af forbrugerne mod usikre produkter, under hensyntagen til dens indvirkning på erhvervslivet og især de små og mellemstore virksomheder.

Artikel 22

Ophævelse

1. Direktiv 2001/95/EF ophæves med virkning fra [indsæt dato - datoen, fra hvilken denne forordning finder anvendelse].
2. Direktiv 87/357/EØF ophæves med virkning fra [indsæt dato - datoen, fra hvilken denne forordning finder anvendelse].
3. Henvisninger til direktiv 2001/95/EF og direktiv 87/357/EØF gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilaget.

Artikel 23

Overgangsbestemmelser

1. Medlemsstaterne må ikke forhindre tilgængeliggørelse på markedet af produkter, der er omfattet af direktiv 2001/95/EF, som er i overensstemmelse med samme direktiv, og som blev bragt i omsætning inden den [indsæt dato - datoen, fra hvilken denne forordning finder anvendelse].
2. Europæiske standarder, for hvilke der er offentliggjort en reference i *Den Europæiske Unions Tidende* i henhold til direktiv 2001/95/EF, betragtes som europæiske standarder, jf. artikel 5, litra b), i denne forordning.
3. Mandater meddelt af Kommissionen til et europæisk standardiseringsorgan i henhold til direktiv 2001/95/EF betragtes som standardiseringsanmodninger, jf. artikel 15, stk. 1, i denne forordning.

Artikel 24

1. Denne forordning træder i kraft den [indsæt dato - samme dato som ikrafttrædelsesdatoen for forordning (EU) nr. [.../...]] [om markedsovervågning af produkter].
2. Den anvendes fra den [indsæt dato - samme dato som datoen, fra hvilken forordning (EU) nr. [.../...]] [om markedsovervågning af produkter] finder anvendelse

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne

På Rådets vegne

Formand

Formand

Bilag

Sammenligningstabel

Direktiv 2001/95/EF	Direktiv 87/357/EØF	Denne forordning
Artikel 1, stk. 1		Artikel 1
Artikel 1, stk. 2, første afsnit		Artikel 2, stk. 1
Artikel 1, stk. 2, andet afsnit		Artikel 2, stk. 4
Artikel 2		Artikel 3
Artikel 2, litra b), nr. i)-iv)		Artikel 6, stk. 1
Artikel 3, stk. 1		Artikel 4
Artikel 3, stk. 2		Artikel 5
Artikel 3, stk. 3		Artikel 6, stk. 2
Artikel 3, stk. 4		-
Artikel 4		Artikel 16 og 17
Artikel 5, stk. 1, første afsnit		Artikel 8, stk. 8
Artikel 5, stk. 1, andet afsnit		-
Artikel 5, stk. 1, tredje afsnit		Artikel 8, stk. 9
Artikel 5, stk. 1, fjerde afsnit		Artikel 8, stk. 3, 6 og 7
Artikel 5, stk. 1, femte afsnit		-
Artikel 5, stk. 2		Artikel 11
Artikel 5, stk. 3, første afsnit		Artikel 8, stk. 9, og artikel 11, stk. 5
Artikel 5, stk. 3, andet afsnit		-
Artikel 5, stk. 4		-
Artikel 6, stk. 1		-
Artikel 6, stk. 2 og 3		-
Artikel 7		Artikel 18
Artikel 8, stk. 1, litra a)		-

Artikel 8, stk. 1, litra b)-f)		-
Artikel 8, stk. 2, første afsnit		-
Artikel 8, stk. 2, andet afsnit		-
Artikel 8, stk. 2, tredje afsnit		-
Artikel 8, stk. 3		-
Artikel 8, stk. 4		-
Artikel 9, stk. 1		-
Artikel 9, stk. 2		-
Artikel 10		-
Artikel 11		-
Artikel 12		-
Artikel 13		-
Artikel 14		-
Artikel 15		Artikel 19
Artikel 16		-
Artikel 17		-
Artikel 18, stk. 1		-
Artikel 18, stk. 2		-
Artikel 18, stk. 3		-
Artikel 19, stk. 1		-
Artikel 19, stk. 2		Artikel 21
Artikel 20		-
Artikel 21		-
Artikel 22		Artikel 22
Artikel 23		Artikel 24
Bilag I, punkt 1		Artikel 8, stk. 9, og artikel 11, stk. 5

Bilag I, punkt 2, første punktum		-
Bilag I, punkt 2, andet punktum		Artikel 13, stk. 1 og 2
Bilag I, punkt 3		-
Bilag II		-
Bilag III		-
Bilag IV		Bilaget
	Artikel 1	Artikel 6, stk. 1, litra e)
	Artikel 2-7	-

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

- 1.1. Forslagets/initiativets betegnelse
- 1.2. Berørt(e) politikområde(r) inden for ABM/ABB-strukturen
- 1.3. Forslagets/initiativets art
- 1.4. Mål
- 1.5. Forslagets/initiativets begrundelse
- 1.6. Varighed og finansielle virkninger
- 1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

- 2.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering
- 2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem
- 2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

- 3.1. Berørt(e) udgiftspost(er) på budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme
- 3.2. Anslåede virkninger for udgifterne
 - 3.2.1. *Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne*
 - 3.2.2. *Anslåede virkninger for aktionsbevillingerne*
 - 3.2.3. *Anslåede virkninger for administrationsbevillingerne*
 - 3.2.4. *Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme*
 - 3.2.5. *Tredjemands bidrag til finansieringen*
- 3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

1.1. Forslagets/initiativets betegnelse

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om forbrugerproduktsikkerhed

1.2. Berørt(e) politikområde(r) inden for ABM/ABB-strukturen²²

Afsnit 17 - Sundhed og Forbrugere - Kapitel 17 02: Forbrugerpolitik

1.3. Forslagets/initiativets art

☐ Forslaget/initiativet drejer sig om en **ny foranstaltning**

☐ Forslaget/initiativet drejer sig om en **ny foranstaltning som opfølgning på et pilotprojekt/en forberedende foranstaltning²³**

☒ Forslaget/initiativet drejer sig om **forlængelse af en eksisterende foranstaltning**

☐ Forslaget/initiativet drejer sig om **omlægning af en foranstaltning til en ny foranstaltning**

1.4. Mål

1.4.1. *Det eller de af Kommissionens flerårige strategiske mål, som forslaget/initiativet vedrører*

Forslaget bidrager til EU's tiårige vækststrategi "Europa 2020" ved at øge forbrugernes tillid til produktsikkerheden og forbedre det indre markeds funktion.

1.4.2. *Specifikke mål og berørte ABM/ABB-aktiviteter*

SANCO-specifikt mål: At styrke og øge produktsikkerheden gennem effektiv markedsovervågning i hele EU

²² ABM: Activity Based Management (aktivitetsbaseret ledelse) - ABB: Activity Based Budgeting (aktivitetsbaseret budgetlægning).

²³ Jf. artikel 49, stk. 6, litra a) og b), i finansforordningen.

1.4.3. *Forventede resultater og virkninger*

Angiv, hvilke virkninger forslaget/initiativet forventes at få for modtagerne/målgruppen.

For forbrugerne: Øget tillid til, at forbrugerprodukter, der gøres tilgængelige på det indre marked, er sikre.

For de erhvervsdrivende: Klarere regler vedrørende de forpligtelser, der påhviler henholdsvis fabrikanter, importører og distributører.

For myndighederne: Klar lovramme for håndhævelse af det almindelige sikkerhedskrav og de erhvervsdrivendes forpligtelser samt bedre identifikation af (farlige) forbrugerprodukter.

1.4.4. *Virknings- og resultatindikatorer*

Angiv indikatorerne til kontrol af forslagets/initiativets gennemførelse.

Forholdet mellem sporbare/ikke-sporbare forbrugerprodukter, der er omfattet af denne forordning, anmeldt via Rapex.

Antallet af mandater til de europæiske standardiseringsorganer og antallet af europæiske standarder, for hvilke der offentliggøres referencer i EUT i henhold til den nye forordning.

1.5. **Forslagets/initiativets begrundelse**

1.5.1. *Behov, der skal dækkes på kort eller lang sigt*

Målet er at opbygge en sammenhængende lovramme for sikre produkter i det indre marked. Dette skal afhjælpe fragmenteringen af markedsovervågningsreglerne og de erhvervsdrivendes forpligtelser i henhold til de forskellige EU-retsfor skrifter (direktiv 2001/95/EF, forordning (EF) nr. 765/2008 og sektorspecifik EU-harmoniseringslovgivning), som har ført til forvirring blandt såvel de erhvervsdrivende som de nationale myndigheder og i alvorlig grad har reduceret effektiviteten af markedsovervågningsaktiviteterne i Unionen.

Sammen med en række andre foranstaltninger nævnes revisionen af direktivet om produktsikkerhed i almindelighed som led i produktsikkerheds- og markedsovervågningspakken i akten for det indre marked I og II som vigtige initiativer, der vil bidrage til at skabe vækst og beskæftigelse.

1.5.2. *Merværdien ved en indsats fra EU's side*

Den foreslåede revision af direktiv 2001/95/EF, med indarbejdning af ændringerne ved Lissabontraktaten, kan kun gennemføres på EU-plan. Forslaget er baseret på artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), hvortil der også henvises i artikel 169 i TEUF, med henblik på at sikre et højt beskyttelsesniveau for alle europæiske forbrugeres sundhed og sikkerhed og etablere et indre marked for forbrugerprodukter.

I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet og nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union, går dette forslag ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

1.5.3. *Erfaringer fra lignende foranstaltninger*

Procedurerne for anvendelse af europæiske standarder til støtte for direktiv 2001/95/EF er besværlige og ressourcekrævende. Forslaget tager sigte på at forenkle disse procedurer.

Det har ikke altid været klart, hvordan direktiv 2001/95/EF skulle anvendes på forbrugerprodukter, der også er omfattet af sektorspecifik lovgivning, for så vidt angår markedsovervågningsforanstaltninger. Dette vil blive præciseret.

1.5.4. *Sammenhæng med andre relevante instrumenter og eventuel synergivirkning*

Dette forslag er en del af produktsikkerheds- og markedsovervågningspakken og er således fuldt ud i overensstemmelse med forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om markedsovervågning af produkter.

Dette forslag bringer diverse definitioner og de erhvervsdrivendes forpligtelser i overensstemmelse med den nye lovramme, der blev vedtaget i 2008. Det er derfor i tråd med "tilpasningspakken" for sektorspecifik EU-harmoniseringslovgivning, som i øjeblikket er til behandling i Europa-Parlamentet og Rådet.

Bestemmelserne om europæiske standarder er i overensstemmelse med den nyligt vedtagne forordning (EU) nr. 1025/2012 om europæisk standardisering.

1.6. Varighed og finansielle virkninger

☐ Forslag/initiativ af **begrænset varighed**

- ☐ Forslag/initiativ gældende fra [DD/MM]ÅÅÅÅ til [DD/MM]ÅÅÅÅ
- ☐ Finansielle virkninger fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ

X Forslag/initiativ af **ubegrænset varighed**

- Iværksættelse med en indkøringsperiode fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ
- derefter gennemførelse i fuldt omfang.

1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)²⁴

X **Direkte central forvaltning** ved Kommissionen

X **Indirekte central forvaltning** ved uddelegering af gennemførelsesopgaver til:

- x forvaltningsorganer
- ☐ organer oprettet af Fællesskaberne²⁵
- ☐ nationale offentligtretlige organer/organer med offentlige tjenesteydelsesopgaver
- ☐ personer, som har fået pålagt at gennemføre specifikke aktioner i henhold til afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union, og som er identificeret i den relevante basisretsakt, jf. finansforordningens artikel 49

☐ **Delt forvaltning** sammen med medlemsstaterne

☐ **Decentral forvaltning** sammen med tredjelande

☐ **Fælles forvaltning** sammen med internationale organisationer (*angives nærmere*)

Hvis der angives flere forvaltningsmetoder, gives der en nærmere forklaring i afsnittet "Bemærkninger".

Bemærkninger:

Gennemførelsen af den foreslåede forordning skal sikres via direkte central forvaltning ved Kommissionen.

Forvaltningen af den foreslåede forordning kan suppleres af foranstaltninger med deltagelse af Forvaltningsorganet for Sundhed og Forbrugere, som i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 58/2003 af 19. december 2002²⁶ kan administrere opgaver i forbindelse med EF-programmer. Kommissionen har overdraget gennemførelsesopgaverne med hensyn til forvaltning af EF-handlingsprogrammet

²⁴ Forklaringer vedrørende forvaltningsmetoder og henvisninger til finansforordningen findes på webstedet BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

²⁵ Organer omhandlet i finansforordningens artikel 185.

²⁶ EFT L 11 af 16.1.2003, s. 1.

inden for forbrugerpolitik for perioden 2007-2013 til Forvaltningsorganet for Sundhed og Forbrugere²⁷. Kommissionen vil derfor muligvis også pålægge Forvaltningsorganet for Sundhed og Forbrugere gennemførelsesopgaver i forbindelse med forvaltningen af forbrugerprogrammet 2014-2020, som, når det er vedtaget, skal udgøre retsgrundlaget for indkøb og tilskud på produktsikkerhedsområdet.

Den planlagte delegering af opgaver under programmet vil bestå i forlængelse af opgaver, der allerede er eksternaliseret til Forvaltningsorganet for Sundhed og Forbrugere.

²⁷

Kommissionens afgørelse C(2008) 4943 af 9. september 2008.

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

2.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering

Angiv hyppighed og betingelser.

DPSA-udvalget (som med den foreslåede forordning vil blive omdannet til et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011) samt eksisterende ekspertgrupper og/eller det europæiske markedsovervågningsforum, som vil blive etableret i henhold til forslaget til én, samlet forordning om markedsovervågning, vil udgøre en platform for løbende drøftelser om spørgsmål i forbindelse med gennemførelsen af den nye forordning.

I henhold til forslaget vil Kommissionen skulle vurdere gennemførelsesforanstaltningerne og aflægge beretning herom til Europa-Parlamentet og Rådet.

2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem

2.2.1. Konstaterede risici

De to forslag (om produktsikkerhed i almindelighed og om markedsovervågning), der indgår som en del af pakken, holdes adskilt fra hinanden under de lovgivningsmæssige forhandlinger og behandles ikke parallelt med hinanden.

2.2.2. Påtænkt(e) kontrolmetode(r)

Ikrafttrædelsesbestemmelserne er indbyrdes forbundet i de to forslag.

2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

Angiv eksisterende og påtænkte forebyggelses- og beskyttelsesforanstaltninger.

Foruden at anvende alle lovmæssige kontrolmekanismer vil GD SANCO udarbejde en strategi for bekæmpelse af svig i tråd med Kommissionens nye strategi for bekæmpelse af svig (CAFS), som blev vedtaget den 24. juni 2011, med henblik på bl.a. at sikre, at generaldirektoratets interne svigbekæmpelsesrelaterede kontroller er i overensstemmelse med CAFS, og at dets tilgang til risikostyring af svig er gearet til at identificere områder, hvor der er risiko for svig, og passende modforanstaltninger. Der vil, hvor det er nødvendigt, blive oprettet netværksgrupper og egnede it-redskaber til undersøgelse af sager med svig relateret til forbrugerprogrammet. Der vil blive gennemført en række foranstaltninger, som bl.a. vil omfatte følgende:

- afgørelser, aftaler og kontrakter som følge af gennemførelsen af forbrugerprogrammet vil udtrykkeligt give Kommissionen, herunder OLAF, og Revisionsretten ret til at foretage revision samt kontrol og besøg på stedet
- under evalueringsfasen for indkaldelsen af forslag/udbud vil forslagsstillere og tilbudsgivere blive kontrolleret i forhold til de offentliggjorte udelukkelseskriterier på grundlag af erklæringer og systemet for tidlig varslings

- reglerne om omkostningers støtteberettigelse vil blive forenklet i overensstemmelse med finansforordningens bestemmelser

- alt personale, der er involveret i kontraktforvaltning, samt revisorer og kontrolansvarlige, der kontrollerer støttemodtagernes erklæringer på stedet, vil løbende blive efteruddannet i spørgsmål vedrørende svig og uregelmæssigheder.

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

3.1. Berørt(e) udgiftspost(er) på budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme

- Eksisterende udgiftsposter på budgettet

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne.

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Nummer [Betegnelse....]		fra EFTA-lande ²⁹	fra kandidatlande ³⁰	fra tredje-lande	iht. finansforordningens artikel 18, stk. 1, litra aa)
Nr. 3: Sikkerhed og medborgerskab	17 01 04 01 Administrationsudgifter til støtte for forbrugerprogrammet 2014-2020	IOB	JA	NEJ	NEJ	NEJ

- Nye budgetposter, som der er søgt om

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne.

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Nummer [Betegnelse.....]		fra EFTA-lande	fra kandidatlande	fra tredje-lande	iht. finansforordningens artikel 18, stk. 1, litra aa)
Nr. 3: Sikkerhed og medborgerskab	17 02 01 Forbrugerprogrammet 2014 - 2020	OB	JA	JA	NEJ	NEJ

²⁸ OB = opdelte bevillinger/IOB = ikke-opdelte bevillinger.

²⁹ EFTA: Den Europæiske Frihandelssammenslutning.

³⁰ Kandidatlande og, efter omstændighederne, potentielle kandidatlande på Vestbalkan.

3.2. Anslåede virkninger for udgifterne

3.2.1. Sammenfatning af den anslåede virkning for udgifterne³¹

Løbende priser i mio. EUR (tre decimaler)

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme:	3	Sikkerhed og medborgerskab
---	---	----------------------------

GD: SANCO			2015	2016	2017	2018	2019	2020	I ALT
• Aktionsbevillinger									
Budgetpostens nummer: 17 02 01	Forpligtelser	(1)	1,107	1,189	1,272	1,356	1,443	1,530	7,897
	Betalinger	(2)	0,554	1,148	1,230	1,314	1,400	2,251	7,897
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer ³²									
Budgetpostens nummer: 17 01 04 01	Forpligtelser	(1a)	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564
	Betalinger	(2a)	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564
Bevillinger I ALT til GD SANCO	Forpligtelser	= 1 + 1a	1,201	1,283	1,366	1,450	1,537	1,624	8,461
	Betalinger	= 2 + 2a	0,648	1,242	1,324	1,408	1,494	2,345	8,461

³¹ Beløbenes størrelse afhænger af resultatet af lovgivningsprocessen på grundlag af Kommissionens forslag til den nye flerårige finansielle ramme for 2014-2020.
³² Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller aktioner (tidligere BA-poster), indirekte forskning, direkte forskning.

• Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	(3)	1,107	1,189	1,272	1,356	1,443	1,530	7,897
	Betalinger	(4)	0,554	1,148	1,230	1,314	1,400	2,251	7,897
• Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT		(5)	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 3 i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	= 3 + 5	1,201	1,283	1,366	1,450	1,537	1,624	8,461
	Betalinger	= 4+ 5	0,648	1,242	1,324	1,408	1,494	2,345	8,461

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme:	5	"Administrative udgifter"
---	----------	---------------------------

Løbende priser i mio. EUR (tre decimaler)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	I ALT
• Menneskelige ressourcer		0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	3,144
• Andre administrationsudgifter (tjenesterejser, møder)		0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,414
I ALT	Bevillinger	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	3,558

Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme	(Forpligtelser i alt = betalinger i alt)	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	3,558
--	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

Løbende priser i mio. EUR (tre decimaler)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	I ALT
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-5 i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	1,794	1,876	1,959	2,043	2,130	2,217	12,019
	Betalinger	1,241	1,835	1,917	2,001	2,087	2,938	12,019

3.2.2. Anslåede virkninger for aktionsbevillingerne

- Forslaget/initiativet medfører anvendelse af aktionsbevillinger som anført herunder:

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (tre decimaler) - løbende priser.

Der angives mål og resultater			2015		2016		2017		2018		2019		2020		I ALT	
	Type resultater ³³	Resultater-nes gnsntl. omkostninger	Resultater (antal)	Omkostninger	Resultater (antal)	Omkostninger	Resultater (antal)	Omkostninger	Resultater (antal)	Omkostninger	Resultater (antal)	Omkostninger	Resultater (antal)	Omkostninger	Samlede resultater (antal)	Samlede omkostninger
⇅																
SPECIFIKT MÅL: At styrke og øge produktsikkerheden gennem effektiv markedsovervågning i hele EU																
- Resultat																
Produktsikkerhed: videnskabelig rådgivning, internationalt samarbejde, overvågning og vurdering af produktsikkerhed, videnbase		1,316	4	1,107	4	1,189	4	1,272	4	1,356	4	1,443	4	1,530	24	7,897
Subtotal for det specifikke mål: At styrke og øge produktsikkerheden			4	1,107	4	1,189	4	1,272	4	1,356	4	1,443	4	1,530	24	7,897

³³ Resultatet består i at sikre et højt sikkerhedsniveau for forbrugerprodukter. Det ville være vanskeligt at foretage en yderligere opdeling i kvantitative resultater, fordi det på grund af manglen på pålidelige data ikke er muligt at angive et absolut eller relativt måltal for færre usikre produkter på markedet. Antallet af Rapex-meddelelser afspejler ikke nødvendigvis antallet af usikre produkter på markedet. Et øget antal Rapex-meddelelser kan betyde en mere effektiv markedsovervågning, men færre usikre produkter, og vice versa.

gennem effektiv markedsobservåning i hele EU														
OMKOSTNINGER I ALT	4	1,107	4	1,189	4	1,272	4	1,356	4	1,443	4	1,530	24	7,897

3.2.3. Anslåede virkninger for administrationsbevillingerne

3.2.3.1. Resumé

- Forslaget/initiativet medfører anvendelse af administrationsbevillinger som anført herunder:

Løbende priser i mio. EUR (tre decimaler)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	I ALT
--	------	------	------	------	------	------	-------

UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme							
Menneskelige ressourcer	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	3,144
Andre administrationsudgifter	0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,414
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	3,558

Uden for UDGIFTSOMRÅDE 5³⁴ i den flerårige finansielle ramme							
Menneskelige ressourcer	0	0	0	0	0		0
Andre administrationsudgifter	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564
Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564

I ALT	0,687	0,687	0,687	0,687	0,687	0,687	4,122
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

³⁴

Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller aktioner (tidligere BA-poster), indirekte forskning, direkte forskning.

3.2.3.2. Anslået behov for menneskelige ressourcer

- Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført herunder:

Løbende priser i mio. EUR (tre decimaler)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	I ALT
17 01 01 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer)	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	3,144
XX 01 01 02 (i delegationer)	0	0	0	0	0		
XX 01 05 01 (indirekte forskning)	0	0	0	0	0		
10 01 05 01 (direkte forskning)	0	0	0	0	0		
XX 01 02 01 (KA, V, UNE under den samlede bevillingsramme)	0	0	0	0	0		
XX 01 02 02 (KA, V, UED, LA og UNE i delegationerne)	0	0	0	0	0		
XX 01 04 yy ³⁵	- i hovedsædet ³⁶	0	0	0	0	0	
	- i delegationerne	0	0	0	0	0	
XX 01 05 02 (KA, V, UNE - indirekte forskning)	0	0	0	0	0		
10 01 05 02 (KA, V, UNE - direkte forskning)	0	0	0	0	0		
Andre budgetposter (skal angives)	0	0	0	0	0		
I ALT	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	3,144

XX angiver det berørte politikområde eller budgetafsnit.

Personalebehovet vil blive dækket ved hjælp af det personale, som GD'et allerede har afsat til aktionen, og/eller interne rokader i GD'et, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige GD i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger. De påkrævede ressourcer er angivet uden hensyntagen til de opgaver, der vil blive gennemført af et forvaltningsorgan. Forslaget medfører ikke en stigning i de ressourcer, der allerede er involveret i forvaltningsorganet.

Opgavebeskrivelse:

Tjenestemænd og midlertidigt ansatte	Administratorer: • Sikre, overvåge og rapportere om den korrekte gennemførelse og anvendelse af EU's politikker på produktsikkerhedsområdet. • Følge den politiske udvikling på produktsikkerhedsområdet og udveksling af oplysninger medlemsstaterne imellem. • Deltage og repræsentere Kommissionen på komitologimøder og i ekspertgrupper på produktsikkerhedsområdet. • Identificere og forberede initiativer inden for rammerne af forordningen om forbrugerproduktsikkerhed med henblik på at sikre et
--------------------------------------	--

³⁵

³⁶

Delloft for eksternt personale under aktionsbevillingerne (tidligere BA-poster).

Angår især strukturfondene, Den Europæiske Landbrugsfond for Udvikling af Landdistrikterne (ELFUL) og Den Europæiske Fiskerifond (EFF).

	ensartet og højt sikkerhedsniveau for forbrugerprodukter, navnlig standardiseringsmandater og vurdering af standarder og specifikationer til støtte for forordningens anvendelse. Assistenter: • Sikre den administrative støtte i forbindelse med arbejdet i komitologiudvalget og ekspertgrupper. • Udføre forskellige opgaver i forbindelse med kontakten med interne og eksterne korrespondenter og interesseparter på produktsikkerhedsområdet. • Bistå med at iværksætte, forvalte og overvåge udbudsprocedurer og gennemføre kontrakter.
--	---

3.2.4. *Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme*

- X Forslaget/initiativet er foreneligt med den nye flerårige finansielle ramme for 2014-2020 som foreslået af Kommissionen.
- ☐ Forslaget/initiativet kræver omlægning af det relevante udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme

Der redegøres for omlægningen med angivelse af de berørte budgetposter og beløbenes størrelse. Ikke relevant
--

- ☐ Forslaget/initiativet kræver, at fleksibilitetsinstrumentet anvendes, eller at den flerårige finansielle ramme revideres³⁷.

Der redegøres for behovet med angivelse af de berørte udgiftsområder og budgetposter og beløbenes størrelse. Ikke relevant
--

3.2.5. *Tredjemands bidrag til finansieringen*

- Forslaget indeholder ikke bestemmelser om samfinansiering med tredjemand.

3.3. **Anslåede virkninger for indtægterne**

- X Forslaget har ingen finansielle virkninger for indtægterne.

³⁷ Jf. punkt 19 og 24 i den interinstitutionelle aftale.