

32001L0095

15.1.2002

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 11/4

**DIRECTIVA 2001/95/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI**  
**din 3 decembrie 2001**  
**privind siguranța generală a produselor**  
**(Text cu relevanță pentru SEE)**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 95,

având în vedere propunerea Comisiei <sup>(1)</sup>,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social <sup>(2)</sup>,

hotărând în conformitate cu procedura menționată la articolul 251 din tratat <sup>(3)</sup>, în temeiul textului comun aprobat de Comitetul de Conciliere la 2 august 2001,

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 16 din Directiva 92/59/CEE a Consiliului din 29 iunie 1992 privind siguranța generală a produselor <sup>(4)</sup>, Consiliul urma să decidă, după patru ani de la data stabilită pentru aplicarea directivei menționate, pe baza unui raport al Comisiei referitor la experiența acumulată, împreună cu propunerile adecvate, dacă este necesar să se adapteze Directiva 92/59/CEE. Este necesar să se modifice Directiva 92/59/CEE în anumite privințe, pentru a se completa, consolida sau clarifica unele dintre dispozițiile sale, luând în considerare experiența, precum și evoluțiile noi și relevante privind siguranța produselor de consum, împreună cu modificările aduse tratatului, în special la articolul 152 privind sănătatea publică și la articolul 153 privind protecția consumatorului și având în vedere principiul precauției. În consecință, Directiva 92/59/CEE trebuie modificată pentru a deveni mai clară. Prin această modificare, siguranța serviciilor nu mai intră sub incidența prezentei directive, deoarece Comisia intenționează să identifice necesitățile, posibilitățile și prioritățile acțiunilor Comunității în privința siguranței serviciilor și a răspunderii furnizorilor de servicii, pentru a prezenta propuneri adecvate.

- (2) Este important să se adopte măsuri în scopul îmbunătățirii funcționării pieței interne, cuprinzând o zonă fără frontiere interne în care să se asigure libera circulație a mărfurilor, persoanelor, serviciilor și capitalului.

- (3) În absența dispozițiilor comunitare, legislația orizontală din statele membre privind siguranța produselor, care impune în special o obligație generală a operatorilor economici de a comercializa numai produse care prezintă siguranță, ar putea diferi în privința nivelului de protecție acordat consumatorilor. Aceste neconcordanțe și absența legislației orizontale în unele state membre ar putea crea bariere în calea comerțului și denaturarea concurenței pe piața internă.

- (4) Pentru a se asigura un nivel ridicat de protecție a consumatorilor, Comunitatea trebuie să contribuie la protecția sănătății și siguranței consumatorilor. Legislația comunitară orizontală, care introduce o cerință generală privind siguranța produselor și conține dispoziții privind obligațiile generale ale producătorilor și distribuitorilor, la aplicarea cerințelor comunitare privind siguranța produselor și la un schimb rapid de informații și acțiuni la nivelul Comunității, în anumite cazuri, ar trebui să contribuie la realizarea acestui obiectiv.

- (5) Este foarte dificil să se adopte legislație comunitară pentru fiecare produs care există sau care poate fi realizat; este necesar un cadru legislativ cu o bază largă, cu un caracter orizontal, pentru a se aborda aceste produse și pentru a se acoperi lacunele, în special până la revizuirea legislației specifice existente și pentru a se completa dispozițiile legislației specifice existente sau care va apărea în viitorul apropiat, în special pentru a se asigura un nivel ridicat de protecție a siguranței și sănătății consumatorilor, în conformitate cu cerințele articolului 95 din tratat.

- (6) În consecință, este necesar să se stabilească la nivelul Comunității o cerință generală privind siguranța oricărui produs introdus pe piață sau furnizat în alt mod sau pus la dispoziția consumatorilor, destinat consumatorilor sau care ar putea fi utilizat de consumatori în condiții ce pot fi prevăzute în mod rezonabil, chiar dacă nu sunt destinate acestora. În toate aceste cazuri, produsele respective pot prezenta riscuri pentru sănătatea și siguranța consumatorilor, iar aceste riscuri trebuie prevenite. Cu toate acestea, anumite mărfuri de ocazie trebuie excluse prin însăși natura lor.

- (7) Prezenta directivă ar trebui să se aplice produselor indiferent de metoda de vânzare, inclusiv vânzarea la distanță și cea electronică.

<sup>(1)</sup> JO C 337 E, 28.11.2000, p. 109 și JO C 154 E, 29.5.2000, p. 265.

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

<sup>(3)</sup> Avizul Parlamentului European din 15.11.2000 (JO C 223, 8.8.2001, p. 154), Poziția comună a Consiliului din 12.2.2001 (JO C 93, 23.3.2001, p. 24) și Decizia Parlamentului European din 16.5.2001 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial). Decizia Parlamentului European din 4.10.2001 și Decizia Consiliului din 27.9.2001.

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

- (8) Siguranța produselor trebuie evaluată luând în considerare toate aspectele relevante, în special categoriile de consumatori care pot fi în mod deosebit vulnerabile la riscurile prezentate de produsele respective, în special copiii și persoanele în vârstă.
- (9) Prezenta directivă nu acoperă și serviciile, dar, pentru a asigura realizarea obiectivelor de protecție respective, dispozițiile sale trebuie aplicate și produselor care sunt furnizate sau puse la dispoziția consumatorilor în contextul furnizării serviciilor în vederea utilizării de către aceștia. Siguranța echipamentelor folosite de furnizorii de servicii înșiși pentru furnizarea unui serviciu către consumatori nu intră sub incidența prezentei directive, deoarece trebuie tratată ținând seama și de siguranța serviciului furnizat. Se exclud de sub incidența prezentei directive în special echipamentele cu care consumatorii circulă sau călătoresc și a căror funcționare este asigurată de un furnizor de servicii.
- (10) Produsele destinate exclusiv utilizării profesionale, dar care au migrat ulterior către piața consumatorilor, trebuie supuse cerințelor prezentei directive, deoarece prezintă riscuri pentru sănătatea și siguranța consumatorilor atunci când sunt folosite în condiții ce pot fi prevăzute în mod rezonabil.
- (11) În absența unor dispoziții mai specifice, în cadrul legislației comunitare care tratează siguranța produselor respective trebuie aplicate toate dispozițiile prezentei directive pentru a se asigura sănătatea și siguranța consumatorilor.
- (12) În cazul în care legislația comunitară specifică stabilește cerințe de siguranță care acoperă doar anumite riscuri sau categorii de riscuri cu privire la produsele respective, obligațiile operatorilor economici în privința acestor riscuri sunt cele stabilite de dispozițiile legislației specifice, în timp ce cerința generală de siguranță din prezenta directivă se aplică celorlalte riscuri.
- (13) Dispozițiile prezentei directive legate de celelalte obligații ale producătorilor și distribuitorilor, obligațiile și atribuțiile statelor membre, schimburile de informații și situațiile de intervenție rapidă, precum și difuzarea informațiilor și confidențialitatea se aplică în cazul produselor acoperite de reglementările specifice din legislația comunitară, în cazul în care acele reglementări nu conțin deja astfel de obligații.
- (14) Pentru a facilita aplicarea eficientă și consecventă a cerinței generale de siguranță din prezenta directivă, este important să se stabilească standarde europene voluntare care acoperă anumite produse și riscuri, astfel încât să se poată presupune că un produs care este conform cu un standard național ce transpune un standard european îndeplinește cerințele menționate anterior.
- (15) Cu privire la scopurile prezentei directive, standardele europene trebuie stabilite de organismele de standardizare europene, în conformitate cu mandatele stabilite de Comisie cu sprijinul comitetelor adecvate. Pentru a se asigura că produsele conforme cu standardele respectă cerința generală de siguranță, Comisia, cu sprijinul unui comitet compus din reprezentanți ai statelor membre, trebuie să stabilească cerințele pe care trebuie să le îndeplinească standardele. Aceste cerințe trebuie incluse în mandatele acordate organismelor de standardizare.
- (16) În absența unor reglementări specifice și atunci când standardele europene stabilite în conformitate cu mandatele stabilite de Comisie nu sunt disponibile sau nu se poate recurge la aceste standarde, siguranța produselor se evaluează luându-se în considerare în special standardele naționale care transpun oricare alte standarde europene sau internaționale relevante, recomandările Comisiei sau standardele naționale, standardele internaționale, codurile de bună practică, starea actuală a informațiilor și siguranța la care consumatorii se pot aștepta în mod rezonabil. În acest context, recomandările Comisiei pot facilita aplicarea consecventă și eficientă a prezentei directive până la introducerea standardelor europene sau în privința riscurilor și/sau produselor pentru care se consideră că astfel de standarde nu sunt posibile sau adecvate.
- (17) Certificările independente adecvate, recunoscute de autoritățile competente, pot facilita dovedirea respectării criteriilor de siguranță ale produsului respectiv.
- (18) Este adecvat să se adauge la obligația respectării cerinței generale de siguranță și alte obligații ale operatorilor economici, deoarece este necesară acțiunea acestor operatori pentru a preveni riscurile care îi pot afecta pe consumatori în anumite împrejurări.
- (19) Obligațiile suplimentare ce revin producătorilor ar trebui să includă obligația adoptării de măsuri adecvate caracteristicilor produselor, care să le permită să fie informați cu privire la riscurile pe care le pot prezenta aceste produse, furnizarea unor informații către consumatori care să le permită acestora să evalueze și să prevină riscurile, avertizarea consumatorilor cu privire la riscurile prezentate de produsele periculoase care le-au fost deja furnizate, retragerea acestor produse de pe piață și, ca ultimă măsură, returnarea produselor atunci când acest lucru este necesar, ceea ce poate implica, în funcție de dispozițiile aplicabile în statele membre, o formă de compensare adecvată, cum ar fi, de exemplu, schimbarea produsului sau rambursarea sumei plătite.
- (20) Distribuitorii ar trebui să ajute la asigurarea respectării cerințelor de securitate aplicabile. Obligațiile impuse distribuitorilor se aplică proporțional cu responsabilitățile lor respective. În special, s-ar putea să se dovedească imposibilă, în contextul activităților caritabile, furnizarea de informații și documentație autorităților competente cu privire la riscurile posibile și originea produsului, în cazul obiectelor folosite furnizate ocazional de persoane particulare.

- (21) Atât producătorii, cât și distribuitorii ar trebui să coopereze cu autoritățile competente în acțiuni având drept scop prevenirea riscurilor și să le informeze pe acestea atunci când ajung la concluzia că anumite produse furnizate sunt periculoase. Condițiile privind furnizarea acestor informații trebuie stabilite de prezenta directivă pentru a se facilita aplicarea sa eficientă, evitându-se în același timp o împovărare excesivă a operatorilor economici și a autorităților.
- (22) Pentru a asigura aplicarea eficientă a obligațiilor ce revin producătorilor și distribuitorilor, statele membre trebuie să stabilească sau să desemneze autoritățile care sunt responsabile pentru monitorizarea siguranței produselor și sunt mandatate să ia măsuri adecvate, având inclusiv autoritatea de a impune penalizări eficiente, proporționale și descurajatoare și să asigure o coordonare adecvată între diferitele autorități desemnate.
- (23) Sunt necesare în special măsuri adecvate care să prevadă drepturile statelor membre de a ordona sau organiza, imediat și eficient, retragerea produselor periculoase aflate deja pe piață și, în ultimă instanță, de a ordona, coordona sau organiza retragerea de la consumatori a produselor periculoase care le-au fost deja furnizate. Aceste drepturi trebuie aplicate atunci când producătorii și distribuitorii nu își îndeplinesc obligația de a preveni riscurile la care sunt expuși consumatorii. Atunci când este necesar, autoritățile trebuie să dispună de împuternicirile și procedurile adecvate pentru a decide și a aplica cu rapiditate orice măsură necesară.
- (24) Siguranța consumatorilor depinde în mare măsură de aplicarea activă a cerințelor comunitare privind siguranța produselor. De aceea, statele membre trebuie să stabilească abordări sistematice pentru a asigura eficiența supravegherii pieței și a altor activități de aplicare și trebuie să asigure deschiderea lor față de public și de părțile interesate.
- (25) Colaborarea dintre autoritățile din țările membre care se ocupă de aplicarea cerințelor este necesară pentru a se asigura realizarea obiectivelor de protecție ale prezentei directive. De aceea, este adecvat să se promoveze funcționarea unei rețele europene a autorităților din țările membre care se ocupă de aplicarea cerințelor, pentru a se facilita, în mod coordonat cu alte proceduri comunitare, în special Sistemul Comunitar de Informare Rapidă (RAPEX), o mai bună colaborare la nivel operațional pentru supravegherea pieței și alte activități de aplicare, în special evaluarea riscurilor, testarea produselor, schimbul de experiență și cunoștințe științifice, realizarea unor proiecte de supraveghere comune și urmărirea, retragerea sau returnarea produselor periculoase.
- (26) Este necesar, pentru a asigura un nivel consecvent și ridicat al protecției sănătății și siguranței consumatorilor și pentru a păstra unitatea pieței interne, să se informeze Comisia cu privire la orice măsură ce restricționează introducerea pe piață a unui produs sau cere retragerea acestuia de pe piață sau returnarea de la consumator. Aceste măsuri trebuie luate cu respectarea dispozițiilor tratatului, în special ale articolelor 28, 29 și 30.
- (27) Supravegherea eficientă a siguranței produselor necesită înființarea la nivel național și la nivelul Comunității a unui sistem de schimb rapid de informații în situații de risc major care fac necesară intervenția rapidă în privința siguranței unui produs. De asemenea, este adecvat ca prezenta directivă să stabilească proceduri detaliate pentru operarea sistemului și să acorde Comisiei, sprijinită de un comitet consultativ, împuterniciri pentru adaptarea lor.
- (28) Prezenta directivă prevede stabilirea unor linii directoare neobligatorii care au drept scop indicarea criteriilor simple și clare și a regulilor practice care pot fi modificate, în special pentru a se permite notificarea eficientă a măsurilor care restricționează introducerea pe piață a produselor în cazurile menționate de prezenta directivă, luând în același timp în considerare situațiile pe care trebuie să le rezolve statele membre și operatorii economici. Liniile directoare trebuie să includă în mod special criterii pentru aplicarea definiției riscurilor majore, pentru a facilita aplicarea consecventă a dispozițiilor relevante în cazul producerii acestor riscuri.
- (29) Statelor membre le revine sarcina, în conformitate cu tratatul, în special cu articolele 28, 29 și 30, să ia măsuri adecvate cu privire la produsele periculoase aflate pe teritoriul lor.
- (30) Cu toate acestea, în cazul în care există neînțelegeri între statele membre în privința abordării riscului prezentat de anumite produse, aceste neînțelegeri ar putea da naștere unor discrepanțe inacceptabile în domeniul protecției consumatorilor, constituind o barieră pentru comerțul intra-comunitar.
- (31) S-ar putea produce probleme serioase legate de siguranța produselor, necesitând o intervenție rapidă, care să afecteze sau să poată afecta, în viitorul imediat, întreaga Comunitate sau o parte însemnată a sa și care, având în vedere natura problemei de siguranță prezentată de produs, să nu poată fi rezolvate eficient, proporțional cu gradul lor de urgență, în conformitate cu procedurile stabilite de reglementările specifice ale legislației comunitare aplicabile pentru produsele respective sau categoria de produse respectivă.

- (32) Prin urmare, este necesar să se asigure un mecanism adecvat care să permită, în ultimă instanță, adoptarea de măsuri aplicabile în întreaga Comunitate, sub forma unei decizii adresate statelor membre, în vederea rezolvării situațiilor create de produsele care prezintă un risc major. O astfel de decizie ar determina o interdicție asupra exportării produsului respectiv, în afara cazului în care împrejurări excepționale permit să se decidă o interdicție parțială sau chiar nici o interdicție, în special atunci când s-a instituit un sistem de consimțământ prealabil. De asemenea, ar trebui examinată interdicția exporturilor pentru a se preveni riscurile asupra sănătății și siguranței consumatorilor. Având în vedere că o astfel de decizie nu este direct aplicabilă operatorilor economici, statele membre trebuie să ia toate măsurile necesare pentru punerea ei în aplicare. Măsurile adoptate printr-o astfel de procedură sunt măsuri interimare, în afara cazurilor în care ele se aplică unor produse sau loturi de produse identificate în mod individual. Pentru asigurarea unei evaluări adecvate a necesității și a celei mai bune pregătiri a acestor măsuri, ele trebuie luate de către Comisie, cu sprijinul unui comitet, pe baza consultărilor cu statele membre, iar în cazul în care sunt implicate probleme științifice ce țin de competența unui comitet științific comunitar, cu sprijinul comitetului științific competent pentru riscul respectiv.
- (33) Măsurile necesare pentru aplicarea prezentei directive trebuie adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a procedurilor de exercitare a competențelor de executare conferite Comisiei <sup>(1)</sup>.
- (34) Pentru a facilita o aplicare eficientă și consecventă a prezentei directive, poate fi necesar să se discute în cadrul unui comitet diferitele aspecte ale aplicării sale.
- (35) Trebuie asigurat accesul public la informațiile disponibile autorităților cu privire la siguranța produselor. Cu toate acestea, secretul profesional, în conformitate cu cele menționate la articolul 287 din tratat, trebuie protejat într-un mod care să fie compatibil cu necesitatea asigurării eficienței activităților de supraveghere a pieței și a măsurilor de protecție.
- (36) Prezenta directivă nu trebuie să aducă atingere drepturilor victimelor, în sensul Directivei 85/374/CEE a Consiliului din 25 iulie 1985 de apropiere a actelor cu putere de lege și actelor administrative ale statelor în ceea ce privește răspunderea pentru produsele defecte <sup>(2)</sup>.
- (37) Este necesar ca statele membre să prevadă căi de atac adecvate în instanțele competente în privința măsurilor luate de autoritățile competente care restricționează introducerea pe piață a unui produs sau cer retragerea sau returnarea sa.
- (38) De asemenea, adoptarea măsurilor referitoare la produsele importate, cum ar fi cele privind interzicerea exporturilor în scopul prevenirii riscurilor la adresa siguranței și sănătății consumatorilor, trebuie să respecte obligațiile internaționale ale Comunității.
- (39) Comisia trebuie să examineze periodic modul în care se aplică prezenta directivă și rezultatele obținute, în special în legătură cu funcționarea sistemelor de supraveghere a pieței, schimbul rapid de informații și măsurile adoptate la nivelul Comunității, împreună cu alte probleme relevante pentru siguranța produselor de consum în Comunitate și să înainteze cu regularitate rapoarte către Parlamentul European și către Consiliu în privința acestui subiect.
- (40) Prezenta directivă nu trebuie să aducă atingere obligațiilor statelor membre privind termenul limită pentru transpunerea și aplicarea Directivei 92/59/CEE,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

## CAPITOLUL I

### Obiectiv – domeniul de aplicare – definiții

#### Articolul 1

- (1) Scopul prezentei directive este acela de a asigura siguranța produselor introduse pe piață.
- (2) Prezenta directivă se aplică tuturor produselor definite la articolul 2 litera (a). Fiecare dintre dispozițiile sale se aplică în măsura în care nu există dispoziții specifice cu același obiectiv în legislația comunitară care reglementează siguranța produselor respective.
- În cazul în care produsele sunt supuse unor cerințe de siguranță specifice impuse de legislația comunitară, prezenta directivă se aplică numai aspectelor și riscurilor sau categoriilor de riscuri care nu sunt acoperite de acele cerințe. Aceasta înseamnă că:
- (a) articolul 2 literele (b) și (c), articolele 3 și 4 nu se aplică acelor produse în privința riscurilor sau categoriilor de risc acoperite de legislația specifică;
- (b) articolele 5-18 se aplică, cu excepția cazurilor în care există dispoziții specifice care reglementează aspectele acoperite de articolele menționate având același obiectiv.

<sup>(1)</sup> JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

<sup>(2)</sup> JO L 210, 7.8.1985, p. 29, directivă astfel cum a fost modificată prin Directiva 1999/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 141, 4.6.1999, p. 20).

## Articolul 2

În sensul prezentei directive:

- (a) „produs” înseamnă orice produs – inclusiv în contextul furnizării unui serviciu – care este destinat consumatorilor sau care poate, în condiții ce pot fi prevăzute în mod rezonabil, să fie folosit de consumatori chiar dacă nu este destinat acestora și este furnizat sau pus la dispoziție, indiferent dacă pentru a fi luat în considerare sau nu, în cursul unei activități comerciale și indiferent dacă este nou, folosit sau recondiționat.

Această definiție nu se aplică produselor de ocazie furnizate ca antichități sau ca produse care urmează să fie reparate sau recondiționate înainte de a fi utilizate, cu condiția ca furnizorul să informeze în mod clar despre aceasta persoana căreia îi furnizează produsul;

- (b) „produs sigur” înseamnă orice produs care, în condiții de utilizare normale sau care pot fi prevăzute în mod rezonabil, inclusiv durata și, acolo unde este cazul, punerea în funcțiune, instalarea și întreținerea, nu prezintă nici un risc sau numai riscuri minime compatibile cu utilizarea produsului, considerate ca fiind acceptabile și respectând un nivel ridicat de protecție pentru siguranța și sănătatea persoanelor, luând în considerare în special următoarele puncte:

- (i) caracteristicile produsului, inclusiv compoziția, ambalarea, instrucțiunile de asamblare și, acolo unde este cazul, cele pentru instalare și întreținere;
- (ii) efectul asupra altor produse, în cazurile în care se poate prevedea în mod rezonabil că va fi utilizat împreună cu alte produse;
- (iii) prezentarea produsului, etichetarea, orice avertismente și instrucțiuni pentru utilizarea și disponibilizarea sa, precum și alte indicații sau informații referitoare la produs;
- (iv) categoriile de consumatori expuse riscului atunci când utilizează produsul, în special copiii și persoanele în vârstă.

Fezabilitatea obținerii unor niveluri ridicate de siguranță sau disponibilitatea altor produse care prezintă un grad mai mic de risc nu constituie motive pentru a se considera un produs drept „periculos”;

- (c) „produs periculos” înseamnă orice produs care nu îndeplinește definiția unui „produs sigur” menționată la litera (b);
- (d) „risc major” înseamnă orice risc major, inclusiv cele ale căror efecte nu sunt imediate, necesitând intervenția rapidă a autorităților publice;
- (e) „producător” înseamnă:
  - (i) fabricantul unui produs, în cazul în care are sediul în Comunitate, și oricare altă persoană care se prezintă drept fabricant atașând pe produs numele său, marca comercială sau o altă marcă distinctivă sau persoana care recondiționează produsul;
  - (ii) reprezentantul fabricantului, în cazurile în care fabricantul nu are sediul în Comunitate sau, dacă nu există nici un reprezentant cu sediul în Comunitate, importatorul produsului;

- (iii) alți profesioniști din lanțul de aprovizionare, în măsura în care activitățile lor pot afecta proprietățile de siguranță ale unui produs;

- (f) „distribuitor” înseamnă orice profesionist din lanțul de aprovizionare a cărui activitate nu afectează proprietățile de siguranță ale unui produs;
- (g) „returnare” înseamnă orice măsură care are drept scop realizarea returnării unui produs periculos care a fost deja furnizat sau pus la dispoziția consumatorilor de către producător sau distribuitor;
- (h) „retragere” înseamnă orice măsură care are drept scop prevenirea distribuției, expunerii și oferirii către consumatori a unui produs periculos.

## CAPITOLUL II

### Cerința generală de siguranță, criteriile de evaluare a conformității și standardele europene

## Articolul 3

- (1) Producătorii sunt obligați să introducă pe piață numai produse sigure.
- (2) Un produs este considerat sigur, în privința aspectelor acoperite de legislația națională relevantă, în cazurile în care, în absența unor dispoziții comunitare specifice privind siguranța produsului respectiv, el este conform cu reglementările specifice din legislația națională a statului membru pe al cărui teritoriu se comercializează produsul, aceste reglementări fiind elaborate în conformitate cu tratatul, în special cu articolele 28 și 30, și stabilind cerințele de sănătate și siguranță pe care trebuie să le satisfacă produsul pentru a putea fi comercializat.

Se presupune că un produs este sigur în privința riscurilor și categoriilor de riscuri acoperite de standardele naționale relevante, atunci când este conform cu standardele naționale facultative, care transpun standardele europene, ale căror trimiteri au fost publicate de Comisie în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*, în conformitate cu articolul 4. Statele membre publică referințele acestor standarde naționale.

- (3) În alte împrejurări decât cele menționate la alineatul (2), conformitatea unui produs cu cerința generală de siguranță se evaluează luându-se în considerare în special următoarele elemente, acolo unde ele există:
  - (a) standardele naționale facultative, care transpun standardele europene relevante, altele decât cele menționate la alineatul (2);
  - (b) standardele stabilite în statele membre în care se comercializează produsul;
  - (c) recomandările Comisiei care stabilesc liniile directoare privind evaluarea siguranței produselor;
  - (d) codurile de bună practică în domeniul siguranței produselor, în vigoare în sectorul respectiv;
  - (e) cele mai noi norme și tehnologii;
  - (f) așteptările rezonabile ale consumatorilor în privința siguranței.

(4) Conformitatea unui produs cu criteriile menite să asigure respectarea cerinței generale de siguranță, în special dispozițiile menționate la alineatul (2) sau (3) nu împiedică autoritățile competente din statele membre să ia măsuri adecvate pentru impunerea restricțiilor referitoare la introducerea acestuia pe piață sau să solicite retragerea sa de pe piață sau returnarea în cazurile în care, în ciuda acestei conformități, el este periculos.

#### Articolul 4

(1) În sensul prezentei directive, standardele europene prevăzute la articolul 3 alineatul (2) al doilea paragraf se stabilesc după cum urmează:

- (a) cerințele care au rolul de a asigura că produsele care sunt conforme cu aceste standarde satisfac cerința generală de siguranță vor fi determinate în conformitate cu procedura stabilită la articolul 15 alineatul (2);
- (b) pe baza acelor cerințe, în conformitate cu Directiva 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 de stabilire a unei proceduri pentru furnizarea de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice și al regulilor privind serviciile societății informaționale <sup>(1)</sup>, Comisia cere organismelor de standardizare europene să elaboreze standarde care să satisfacă aceste cerințe;
- (c) pe baza acelor mandate, organismele de standardizare europene adoptă standardele în conformitate cu principiile cuprinse în liniile directoare generale pentru cooperarea dintre Comisie și acele organisme;
- (d) Comisia raportează o dată la trei ani Parlamentului European și Consiliului, în cadrul raportului menționat la articolul 19 alineatul (2), în privința programelor sale pentru stabilirea cerințelor și a mandatelor pentru standardizare prevăzute la literele (a) și (b) menționate anterior. Acest raport va include, în special, o analiză a deciziilor luate în privința cerințelor și mandatelor pentru standardizare menționate la literele (a) și (b) și în privința standardelor menționate la litera (c). El va include, de asemenea, informații referitoare la produsele pentru care Comisia intenționează să stabilească cerințele și mandatele respective, riscurile legate de produsele respective care trebuie luate în considerare și rezultatele oricăror lucrări pregătitoare inițiate în acest domeniu.

(2) Comisia publică în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene* referințe despre standardele europene adoptate în acest mod și elaborate în conformitate cu cerințele menționate la alineatul (1).

În cazul în care un standard adoptat de organismele de standardizare europene înainte de intrarea în vigoare a prezentei directive asigură respectarea cerinței generale de siguranță, Comisia decide să publice referințele la acesta în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

În cazul în care un standard nu asigură satisfacerea cerințelor generale de siguranță, Comisia retrage din publicație, în întregime sau parțial, referința la standard.

<sup>(1)</sup> JO L 204, 21.7.1998, p. 37, directivă astfel cum a fost modificată prin Directiva 98/48/CE (JO L 217, 5.8.1998, p. 18).

În cazurile menționate la al doilea și al treilea paragraf, Comisia decide, din proprie inițiativă sau la solicitarea unui stat membru, în conformitate cu procedura stabilită la articolul 15 alineatul (2), dacă standardul respectiv satisface cerința generală de siguranță. Comisia decide publicarea sau retragerea după consultarea comitetului înființat în conformitate cu articolul 5 din Directiva 98/34/CE. Comisia notifică decizia sa statelor membre.

#### CAPITOLUL III

##### Alte obligații ale producătorilor și obligațiile distribuitorilor

#### Articolul 5

(1) În limitele activităților lor respective, producătorii furnizează consumatorilor informații relevante pentru a le permite să evalueze riscurile inerente prezentate de un produs pe parcursul perioadei sale de utilizare normale sau care poate fi prevăzută în mod rezonabil, atunci când aceste riscuri nu sunt imediat evidente fără avertizări adecvate, și să ia măsuri de precauție împotriva acelor riscuri.

Prezența avertismentelor nu scutește nici o persoană de satisfacerea celorlalte cerințe stabilite de prezenta directivă.

În limitele activităților lor respective, producătorii adoptă măsuri corespunzătoare caracteristicilor produselor furnizate de ei, care să le permită:

- (a) să fie informați în privința riscurilor pe care le pot prezenta aceste produse;
- (b) să aleagă măsurile adecvate, inclusiv, dacă este necesar pentru evitarea acestor riscuri, retragerea de pe piață, avertizând în mod adecvat și eficient consumatorii, sau returnarea de la consumatori.

Măsurile menționate la al treilea paragraf includ, de exemplu:

- (a) o indicație, prin produs sau ambalajul său, privind identitatea producătorului și detalii despre acesta și trimiteri la produs sau, după caz, la lotul de produse de care aparține, cu excepția cazurilor în care nefurnizarea acestor informații este justificată;
- (b) în toate cazurile în care este adecvată, realizarea unor verificări prin sondaj ale produselor comercializate, investigarea și, dacă este necesar, păstrarea unui registru cu reclamații, precum și informarea distribuitorilor cu privire la această monitorizare.

Acțiunile de tipul celor menționate la litera (b) al treilea paragraf se realizează pe bază de voluntariat sau la cererea autorităților competente, în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) litera (f). Returnarea se face doar în ultimă instanță, în cazul în care alte măsuri nu sunt suficiente pentru prevenirea riscurilor implicate, atunci când producătorii consideră necesar sau când sunt obligați să facă acest lucru ca urmare a unei măsuri luate de autoritatea competentă. Ea poate fi efectuată în cadrul codurilor de bună practică din acel domeniu din statul membru respectiv, dacă există astfel de coduri.

(2) Distribuitorilor li se va cere să acționeze cu grija cuvenită pentru a sprijini îndeplinirea cerințelor de siguranță aplicabile, în special nefurnizând produse despre care știu sau ar fi trebuit să presupună, pe baza informațiilor aflate în posesia lor sau în calitate de profesioniști, că nu îndeplinesc acele cerințe. De asemenea, în limitele activităților lor respective, ei participă la monitorizarea siguranței produselor introduse pe piață, în special transmițând informații referitoare la riscurile prezentate de produse, păstrând și furnizând documentația necesară pentru depistarea originii produselor și cooperând în acțiunile întreprinse de producători și autoritățile competente pentru evitarea riscurilor. În limitele activităților lor respective, ei iau măsuri care să le permită să coopereze eficient.

(3) În cazurile în care producătorii și distribuitorii știu sau ar trebui să știe, pe baza informațiilor aflate în posesia lor și în calitate de profesioniști, că unul din produsele introduse de ei pe piață prezintă riscuri pentru consumator care sunt incompatibile cu cerința generală de siguranță, ei informează imediat despre aceasta autoritățile competente din statele membre, în condițiile stabilite de anexa I, oferind detalii, în special cu privire la acțiunile întreprinse pentru prevenirea riscului la care este expus consumatorul.

În conformitate cu procedura menționată la articolul 15 alineatul (3), Comisia adaptează cerințele specifice legate de obligația furnizării informațiilor, prevăzute de anexa I.

(4) În limitele activităților lor respective, producătorii și distribuitorii cooperează cu autoritățile competente, la solicitarea acestora, în privința acțiunilor întreprinse pentru evitarea riscurilor prezentate de produsele pe care ei le furnizează sau le-au furnizat. Procedurile pentru această cooperare, inclusiv procedurile pentru dialogul cu producătorii și distribuitorii respectivi pe probleme legate de siguranța produselor se stabilesc de către autoritățile competente.

#### CAPITOLUL IV

##### Obligațiile și prerogativele specifice ale statelor membre

###### Articolul 6

(1) Statele membre iau măsuri pentru ca producătorii și distribuitorii să îndeplinească obligațiile ce le revin în conformitate cu prezenta directivă, în așa fel încât produsele introduse pe piață să prezinte siguranță.

(2) Statele membre stabilesc sau desemnează autoritățile competente pentru monitorizarea modului în care produsele îndeplinesc cerințele generale de siguranță și acționează pentru ca aceste autorități să aibă și să aplice prerogativele necesare pentru a lua măsurile adecvate ce le revin în conformitate cu prezenta directivă.

(3) Statele membre definesc sarcinile, prerogativele, organizarea și măsurile de cooperare ale autorităților competente. Ele informează Comisia, iar Comisia transmite aceste informații celorlalte state membre.

###### Articolul 7

Statele membre stabilesc regulile de penalizare ce pot fi aplicate pentru încălcarea dispozițiilor naționale adoptate în temeiul

prezentei directive și iau toate măsurile necesare pentru a asigura aplicarea lor. Penalizările prevăzute trebuie să fie eficiente, proporționale și descurajante. Statele membre notifică acele dispoziții Comisiei până la 15 ianuarie 2004 și notifică, de asemenea, Comisiei de îndată orice modificare care le afectează.

###### Articolul 8

(1) În sensul prezentei directive și în special al articolului 6, autoritățile competente din statele membre au dreptul să ia, *inter alia*, măsurile prevăzute la litera (a) și literele. (b)-(f) de mai jos, după caz:

- (a) pentru orice produs:
  - (i) să organizeze, chiar după ce produsul a fost introdus pe piață ca fiind sigur, verificări adecvate ale proprietăților sale de siguranță, la scară adecvată, până la etapa finală a utilizării sau consumului;
  - (ii) să solicite toate informațiile necesare de la părțile implicate;
  - (iii) să ia probe de produs și să le supună verificărilor de siguranță;
- (b) pentru orice produs care ar putea prezenta riscuri în anumite condiții:
  - (i) să solicite marcarea sa cu avertizări adecvate, clar formulate și ușor de înțeles, în limbile oficiale ale statului membru în care este comercializat produsul, în privința riscurilor pe care le poate prezenta;
  - (ii) să condiționeze comercializarea sa de anumite condiții anterioare, astfel încât să facă din el un produs sigur;
- (c) pentru orice produs care ar putea prezenta riscuri pentru anumite persoane:
 

să dea instrucțiuni pentru ca acestea să fie avertizate la timp și într-o formă adecvată în legătură cu riscul, inclusiv prin publicarea unor avertizări speciale;
- (d) pentru orice produs care ar putea fi periculos:
 

pentru perioada necesară în vederea diferitelor evaluări ale siguranței, verificări și controale, să interzică temporar furnizarea, oferta de furnizare sau expunerea;
- (e) pentru orice produs periculos:
 

să interzică comercializarea și introducerea măsurilor aferente necesare pentru a asigura respectarea interdicției;
- (f) pentru orice produs periculos aflat deja pe piață:
  - (i) să dea instrucțiuni sau să organizeze retragerea sa reală și imediată și să alerteze consumatorii în privința riscurilor pe care le prezintă;
  - (ii) să dea instrucțiuni sau să coordoneze, sau, după caz, să organizeze împreună cu producătorii și distribuitorii returnarea sa de la cumpărători și distrugerea sa în condiții adecvate.

(2) Atunci când autoritățile competente din statele membre iau măsuri cum sunt cele menționate la alineatul (1), în special cele prevăzute la literele (d)-(f), acestea acționează în conformitate cu tratatul, în special cu articolele 28 și 30, astfel încât să aplice măsurile în mod proporțional cu gravitatea riscului și ținând seama în mod adecvat de principiul precauției.

În acest context, ele încurajează și promovează acțiunile voluntare ale producătorilor și distribuitorilor, în conformitate cu obligațiile ce le revin în temeiul prezentei directive, în special capitolul III, inclusiv, acolo unde este cazul, prin realizarea unor coduri de bună practică.

Atunci când este necesar, ele organizează sau dau instrucțiuni pentru luarea măsurilor menționate la alineatul (1) litera (f) în cazul în care acțiunea întreprinsă de producători și distribuitori pentru îndeplinirea obligațiilor lor este nesatisfăcătoare sau insuficientă. Returnarea are loc în ultimă instanță. Ea poate fi efectuată în cadrul codurilor de bună practică în domeniu din statul membru respectiv, acolo unde aceste coduri există.

(3) În special, autoritățile competente sunt împuternicite să întreprindă acțiunile necesare pentru a aplica, cu promptitudinea cuvenită, măsuri adecvate, cum sunt cele menționate la alineatul (1) literele (b)-(f), în cazul produselor care prezintă un risc major. Aceste împrejurări sunt determinate de statele membre, evaluând fiecare caz în parte, luând în considerare liniile directoare menționate la punctul 8 din anexa II.

(4) Măsurile ce vor fi luate de autoritățile competente în conformitate cu prezentul articol sunt adresate, după caz:

- (a) producătorului;
- (b) în limitele activităților lor respective, distribuitorilor și, în special, părții responsabile pentru prima etapă a distribuției pe piața națională;
- (c) oricărei alte persoane, atunci când este necesar, în vederea cooperării la acțiunea întreprinsă, pentru evitarea riscurilor prezentate de un produs.

#### Articolul 9

(1) Pentru a asigura o supraveghere eficientă a pieței, având drept scop garantarea unui nivel ridicat al protecției sănătății și siguranței consumatorilor, care face necesară cooperarea dintre autoritățile lor competente, statele membre iau măsuri pentru a asigura aplicarea unor mijloace și proceduri adecvate, care pot include în special:

- (a) stabilirea, actualizarea periodică și aplicarea programelor de supraveghere sectoriale pe categorii de produse sau de riscuri și monitorizarea activităților de supraveghere, a constatărilor și a concluziilor;
- (b) urmărirea și actualizarea cunoștințelor științifice și tehnice privind siguranța produselor;
- (c) revizuirea și evaluarea periodică a funcționării activităților de control și a eficienței lor și, dacă este necesar, revizuirea metodologiei și organizării supravegherii.

(2) Statele membre iau măsuri în așa fel încât consumatorilor și altor părți interesate să li se dea ocazia să înainteze reclamații autorităților competente în privința siguranței produselor și a

activităților de supraveghere și control, iar aceste reclamații să fie urmărite în mod adecvat. Statele membre informează în mod activ consumatorii și alte părți interesate în privința procedurilor stabilite în acest scop.

#### Articolul 10

(1) Comisia promovează și ia parte la activitatea în cadrul unei rețele europene a autorităților competente pentru siguranța produselor din statele membre, în special sub forma cooperării administrative.

(2) Activitatea în cadrul rețelei se dezvoltă în mod coordonat cu celelalte proceduri comunitare existente, în special RAPEX. Obiectivul său va fi, în special, să faciliteze:

- (a) schimbul de informații privind evaluarea riscului, produsele periculoase, metodele și rezultatele testărilor, evoluțiile științifice recente, precum și alte aspecte relevante pentru activitățile de control;
- (b) stabilirea și executarea de proiecte comune de supraveghere și testare;
- (c) schimbul de experiență și bune practici, precum și cooperarea în activități de instruire;
- (d) îmbunătățirea cooperării la nivelul Comunității cu privire la depistarea, retragerea și returnarea produselor periculoase.

### CAPITOLUL V

#### Schimburi de informații și situațiile de intervenție rapidă

#### Articolul 11

(1) În cazurile în care un stat membru ia măsuri care restricționează introducerea pe piață a unor produse – sau solicită retragerea sau returnarea lor – cum sunt cele prevăzute la articolul 8 alineatul (1) literele (b)-(f), în măsura în care notificarea nu este solicitată în conformitate cu articolul 12 sau cu orice legislație comunitară specifică, statul membru informează Comisia în legătură cu măsurile, specificând motivele pentru care le adoptă. De asemenea, el informează Comisia cu privire la orice modificare sau anulare a acestor măsuri.

În cazul în care statul membru care transmite notificarea consideră că efectele riscurilor nu depășesc sau nu pot să depășească teritoriul său, el notifică măsurile respective în măsura în care ele implică informații ce pot prezenta interes pentru statele membre din punct de vedere al siguranței produselor și, în special, dacă aceste măsuri reprezintă un răspuns la un nou risc, care nu a mai fost raportat în alte notificări.

În conformitate cu procedura stabilită la articolul 15 alineatul (3) din prezenta directivă, Comisia adoptă liniile directoare menționate la punctul 8 din anexa II, asigurând în același timp eficiența și funcționarea adecvată a sistemului. Aceste linii directoare propun conținutul și forma standard a notificărilor menționate de prezentul articol și, în special, furnizează criterii precise pentru determinarea condițiilor în care notificarea este relevantă în sensul celui de al doilea paragraf.

(2) Comisia transmite notificarea celorlalte state membre, în afara cazurilor în care conchide, după o examinare pe baza informațiilor conținute în notificare, că măsura nu respectă legislația comunitară. Într-un astfel de caz, ea informează imediat statul membru care a inițiat acțiunea.

#### Articolul 12

(1) În cazul în care un stat membru adoptă sau decide să adopte, să recomande sau să convină cu producătorii și distribuitorii, în mod obligatoriu sau voluntar, măsuri sau acțiuni pentru prevenirea, restricționarea sau impunerea unor condiții specifice referitoare la posibila comercializare sau utilizare, în limitele propriului său teritoriu, a produselor din cauza unui risc major, el transmite imediat o notificare Comisiei în acest sens prin RAPEX. De asemenea, el informează de îndată Comisia în legătură cu modificarea sau retragerea oricărei astfel de măsuri sau acțiuni.

În cazul în care statul membru care transmite notificarea consideră că efectele riscului nu depășesc sau nu pot să depășească teritoriul său, el urmează procedura stabilită la articolul 11, luând în considerare criteriile relevante propuse în liniile directoare menționate la punctul 8 din anexa II.

Fără a aduce atingere dispozițiilor primului paragraf, înainte de a decide să adopte astfel de măsuri sau să întreprindă astfel de acțiuni, statele membre pot transmite Comisiei orice informație aflată în posesia lor care se referă la existența unui risc major.

În cazul unui risc major, ele transmit Comisiei o notificare referitoare la măsurile voluntare prevăzute la articolul 5 din prezenta directivă, luate de producători și distribuitori.

(2) La primirea unor astfel de notificări, Comisia verifică dacă acestea respectă prezentul articol și cerințele aplicabile funcționării RAPEX și le transmite celorlalte state membre, care, la rândul lor, informează de îndată Comisia cu privire la orice măsură adoptată.

(3) La anexa II se prezintă proceduri detaliate pentru RAPEX. Comisia le adaptează în conformitate cu procedura menționată la articolul 15 alineatul (3).

(4) Accesul la RAPEX este deschis țărilor candidate, țărilor terțe sau organizațiilor internaționale, în cadrul acordurilor încheiate între Comunitate și respectivele țări sau organizații internaționale, în conformitate cu aranjamentele definite în acele acorduri. Orice astfel de acord se bazează pe reciprocitate și include dispoziții referitoare la confidențialitate corespunzătoare celor aplicabile în Comunitate.

#### Articolul 13

(1) În cazul în care Comisia constată existența unui risc major prezentat de anumite produse la adresa sănătății și siguranței consumatorilor din diferite state membre, ea poate, după consultări cu statele membre și, dacă apar probleme științifice care țin de competența unui comitet științific comunitar, cu comitetul științific competent să abordeze riscul respectiv, să adopte o decizie având în vedere rezultatul respectivelor consultări, în conformitate cu

procedura stabilită la articolul 15 alineatul (2), solicitând statelor membre să ia măsuri dintre cele menționate la articolul 8 alineatul (1) literele (b)-(f), în cazul în care, în același timp:

- (a) rezultă din consultări anterioare cu statele membre că există diferențe semnificative în privința abordării adoptate sau care urmează să fie adoptată pentru a se trata problema riscului;
- (b) problema riscului nu poate fi rezolvată, având în vedere natura problemei de siguranță prezentată de produs, într-un mod compatibil cu gradul de urgență al cazului, în conformitate cu alte proceduri stabilite de legislația comunitară specifică aplicabilă produselor respective;
- (c) riscul poate fi eliminat efectiv numai prin adoptarea unor măsuri adecvate, aplicabile la nivelul Comunității, pentru a se asigura un nivel consecvent și ridicat de protecție a sănătății și siguranței consumatorilor și funcționarea adecvată a pieței interne.

(2) Deciziile menționate la alineatul (1) sunt valabile o perioadă de timp de până la un an și pot fi confirmate, în conformitate cu aceeași procedură, pentru perioade suplimentare, nici una dintre acestea nefiind mai mare de un an.

Cu toate acestea, deciziile referitoare la produse sau loturi de produse specifice, identificate în mod individual, sunt valabile fără o limită de timp.

(3) Exportul din Comunitate de produse periculoase care au reprezentat subiectul unei decizii menționate la alineatul (1) este interzis, în afara cazurilor în care se decide altfel.

(4) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru aplicarea deciziilor menționate la alineatul (1) în termen de cel mult 20 de zile, în afara cazurilor în care în respectivele decizii se specifică o perioadă de timp diferită.

(5) În termen de o lună, autoritățile competente responsabile pentru realizarea măsurilor prevăzute la alineatul (1) dau părților respective ocazia de a-și transmite punctele de vedere și informează Comisia în acest sens.

## CAPITOLUL VI

### Proceduri de comitet

#### Articolul 14

(1) Măsurile necesare pentru aplicarea prezentei directive referitoare la problemele menționate mai jos sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare prevăzută la articolul 15 alineatul (2):

- (a) măsurile menționate la articolul 4 referitoare la standardele adoptate de organisme de standardizare europene;
- (b) deciziile menționate la articolul 13 prin care se solicită statelor membre să ia măsuri în conformitate cu dispozițiile articolului 8 alineatul (1) literele (b)-(f).

(2) Măsurile necesare pentru aplicarea prezentei directive în privința tuturor celorlalte chestiuni se adoptă în conformitate cu procedura consultativă prevăzută la articolul 15 alineatul (3).

### Articolul 15

(1) Comisia este asistată de un comitet.

(2) În cazul în care se face trimitere la acest alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8.

Perioada menționată la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la 15 zile.

(3) În cazul în care se face trimitere la acest alineat, se aplică articolele 3 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8.

(4) Comitetul își stabilește regulamentul de procedură.

## CAPITOLUL VII

### Dispoziții finale

### Articolul 16

(1) Informațiile disponibile autorităților din statele membre sau Comisiei cu privire la riscurile prezentate de produse la adresa sănătății și siguranței consumatorilor sunt în general disponibile publicului, în conformitate cu cerințele de transparență și fără a aduce atingere restricțiilor necesare pentru activitățile de monitorizare și investigare. Publicul are acces în special la informațiile referitoare la identificarea produselor, natura riscului și măsurile luate.

Cu toate acestea, statele membre și Comisia iau măsurile necesare pentru a se asigura că oficialilor și agenților lor li se cere să nu dezvăluie informații obținute în legătură cu prezenta directivă, care, prin natura lor, sunt acoperite de secretul profesional în cazurile justificate în mod corespunzător, cu excepția informațiilor referitoare la proprietățile de siguranță ale produselor, care trebuie să fie făcute publice atunci când împrejurările o cer, pentru a se proteja sănătatea și siguranța consumatorilor.

(2) Protejarea secretului profesional nu trebuie să împiedice difuzarea către autoritățile competente a informațiilor relevante pentru asigurarea eficienței activităților de monitorizare și supraveghere a pieței. Autoritățile care primesc informații ce țin de secretul profesional asigură protejarea lor.

### Articolul 17

Prezenta directivă nu aduce atingere aplicării Directivei 85/374/CEE.

### Articolul 18

(1) Orice măsură adoptată în conformitate cu prezenta directivă și implicând restricții privind introducerea pe piață a unui produs sau solicitând retragerea sau returnarea sa trebuie să menționeze

motivele adecvate pe care se bazează. Ea este notificată cât mai curând posibil părții respective și sunt indicate măsurile de remediere disponibile în cadrul dispozițiilor în vigoare din statele membre respective și limitele de timp care se aplică acestor măsuri de remediere.

Ori de câte ori este posibil, părților respective li se oferă ocazia de a-și transmite punctele de vedere înainte de adoptarea măsurii. În cazul în care aceasta nu s-a făcut în avans din cauza urgenței măsurilor care trebuiau luate, li se va oferi această posibilitate în timp util, după aplicarea măsurii.

Măsurile privind retragerea sau returnarea unui produs iau în considerare necesitatea încurajării distribuitorilor, utilizatorilor și consumatorilor de a contribui la aplicarea acestor măsuri.

(2) Statele membre se asigură că orice măsură luată de autoritățile competente implicând restricții cu privire la introducerea unui produs pe piață sau solicitând retragerea sau returnarea sa poate fi contestată în fața instanțelor competente.

(3) Orice decizie luată în temeiul prezentei directive și implicând restricții asupra introducerii pe piață a unui produs sau solicitând retragerea sau returnarea sa se ia fără a aduce atingere evaluării responsabilității părții respective, luând în considerare legislația penală națională care se aplică în cazul respectiv.

### Articolul 19

(1) Comisia poate aduce în atenția comitetului menționat la articolul 15 orice problemă referitoare la aplicarea prezentei directive, în special cele legate de monitorizarea pieței și activitățile de supraveghere.

(2) O dată la trei ani, după 15 ianuarie 2004, Comisia înaintează Parlamentului European și Consiliului un raport privind aplicarea prezentei directive.

Raportul include în special informații referitoare la siguranța produselor de consum, mai ales cele privind îmbunătățirea depistării produselor, funcționarea supravegherii pieței, activitatea de standardizare, funcționarea RAPEX și măsurile comunitare luate pe baza articolului 13. În acest scop, Comisia efectuează evaluări ale problemelor relevante, în special a metodelor, sistemelor și practicilor instituite în statele membre, având în vedere cerințele prezentei directive și cele ale altor reglementări legislative comunitare referitoare la siguranța produselor. Statele membre furnizează Comisiei întreaga asistență necesară și informații pentru realizarea evaluărilor și pregătirea rapoartelor.

### Articolul 20

Comisia identifică necesitățile, posibilitățile și prioritățile pentru acțiunile Comunității în domeniul siguranței serviciilor și transmite Parlamentului European și Consiliului, înainte de 1 ianuarie 2003, un raport însoțit de propuneri referitoare la subiectul respectiv.

*Articolul 21*

(1) Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive începând cu 15 ianuarie 2004. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre dispozițiile de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

*Articolul 22*

Directiva 92/59/CEE se abrogă începând cu 15 ianuarie 2004, fără a aduce atingere obligațiilor statelor membre referitoare la termenele limită pentru transpunerea și aplicarea directivei menționate, după cum se indică la anexa III.

Trimiterile la Directiva 92/59/CEE se interpretează ca trimiteri la prezenta directivă și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa IV.

*Articolul 23*

Prezenta directivă intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

*Articolul 24*

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 3 decembrie 2001.

*Pentru Parlamentul European*

*Președintele*

N. FONTAINE

*Pentru Consiliu*

*Președintele*

F. VANDENBROUCKE

## ANEXA I

**CERINȚE CARE TREBUIE TRANSMISE AUTORITĂȚILOR COMPETENTE DE CĂTRE PRODUCĂTORI ȘI DISTRIBUITORI CU PRIVIRE LA INFORMAȚIILE DESPRE PRODUSELE CE NU ÎNDEPLINESC CERINȚA GENERALĂ DE SIGURANȚĂ**

1. Informațiile specificate la articolul 5 alineatul (3) sau, după caz, în cerințele specifice ale reglementărilor comunitare referitoare la produsele respective sunt transmise autorităților competente desemnate în acest scop din statele membre unde produsele respective sunt sau au fost comercializate, sau au fost furnizate în alt mod consumatorilor.
  2. Comisia, asistată de comitetul menționat la articolul 15, definește conținutul și redactează formularul standard al notificărilor prevăzute de prezenta anexă, asigurând în același timp eficiența și funcționarea adecvată a sistemului. Ea va stabili, în special, posibil sub forma unui ghid, criterii simple și clare pentru determinarea condițiilor speciale, mai ales cele referitoare la împrejurările sau produsele izolate pentru care notificarea nu este relevantă în legătură cu prezenta anexă.
  3. În eventualitatea unor riscuri majore, aceste informații includ cel puțin următoarele:
    - (a) informații care permit o identificare precisă a produsului sau a lotului de produse respectiv;
    - (b) o descriere completă a riscului prezentat de produsele respective;
    - (c) toate informațiile disponibile relevante pentru depistarea produsului;
    - (d) o descriere a acțiunii întreprinse pentru prevenirea riscurilor la adresa consumatorilor.
-

## ANEXA II

## PROCEDURI PENTRU APLICAREA RAPEX ȘI LINII DIRECTOARE PENTRU NOTIFICĂRI

1. RAPEX se referă la acele produse definite la articolul 2 litera (a) care prezintă un risc major la adresa sănătății și siguranței consumatorilor.  
Produsele farmaceutice, care intră sub incidența Directivelor 75/319/CEE <sup>(1)</sup> și 81/851/CEE <sup>(2)</sup>, sunt excluse din sfera RAPEX.

2. În esență, scopul RAPEX este acela de a se realiza un schimb rapid de informații în eventualitatea unui risc major. Liniile directoare menționate la punctul 8 definesc criterii specifice pentru identificarea riscurilor majore.

3. Statele membre care transmit notificări în conformitate cu articolul 12 furnizează toate detaliile disponibile. În special, notificarea conține informațiile prevăzute în liniile directoare menționate la punctul 8 și cel puțin:
  - (a) informații care să permită identificarea produsului;
  - (b) o descriere a riscului implicat, incluzând un rezumat al rezultatelor oricăror teste/analize și al concluziilor acestora care sunt relevante pentru evaluarea nivelului riscului;
  - (c) natura și durata măsurilor sau acțiunilor întreprinse sau hotărâte, după caz;
  - (d) informații privind lanțurile de aprovizionare și distribuția produsului, în special în țările de destinație.

Aceste informații trebuie transmise folosindu-se formularul standard de notificare special și prin mijloacele prevăzute în liniile directoare menționate la punctul 8.

Atunci când măsura notificată în temeiul articolului 11 sau a articolului 12 caută să limiteze comercializarea sau utilizarea unei substanțe chimice sau a unui preparat, statele membre furnizează cât mai curând posibil fie un rezumat, fie referințe privind datele relevante legate de substanța sau preparatul respectiv și de înlocuitorii săi cunoscuți și disponibili, în cazul în care aceste informații sunt disponibile. De asemenea, ele comunică efectele anticipate ale măsurii asupra sănătății și siguranței consumatorilor, împreună cu evaluarea riscului, efectuată în conformitate cu principiile generale de evaluare a riscurilor prezentate de substanțele chimice prevăzute la articolul 10 alineatul (4) din Regulamentul (CEE) nr. 793/93 <sup>(3)</sup>, în cazul unei substanțe existente, sau la articolul 3 alineatul (2) din Directiva 67/548/CEE <sup>(4)</sup>, în cazul unei substanțe noi. Liniile directoare menționate la punctul 8 definesc detaliile și procedurile pentru informațiile solicitate în această privință.

4. În cazul în care un stat membru a informat Comisia, în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) al treilea paragraf, în privința unui risc major înainte de a se decide adoptarea măsurilor, el trebuie să informeze Comisia în termen de 45 de zile dacă modifică sau confirmă această informație.
5. În cel mai scurt timp posibil, Comisia verifică dacă informațiile primite în cadrul RAPEX sunt conforme cu dispozițiile directivei și poate, atunci când consideră necesar și pentru a evalua siguranța produselor, să realizeze o investigație din proprie inițiativă. În cazul unei astfel de investigații, statele membre fac tot posibilul să furnizeze Comisiei informațiile solicitate.
6. La primirea unei notificări în conformitate cu articolul 12, statelor membre li se cere să informeze Comisia, cel mai târziu în limitele perioadei de timp prevăzute de liniile directoare prevăzute la punctul 8, în legătură cu următoarele:
  - (a) dacă produsul a fost comercializat pe teritoriul lor;
  - (b) ce măsuri privind produsul respectiv ar putea ele adopta având în vedere propriile condiții, menționând motivele, inclusiv orice evaluare diferită a riscului sau oricare alte împrejurări speciale care justifică decizia lor, în special lipsa acțiunii sau a urmăririi;
  - (c) orice informație suplimentară relevantă pe care au obținut-o cu privire la riscul implicat, inclusiv rezultatele oricăror teste sau analize efectuate.

Liniile directoare menționate la punctul 8 furnizează criterii precise pentru notificarea măsurilor limitate la teritoriul național și specifică modul în care trebuie să se procedeze cu notificările privind riscurile considerate de statul membru că nu depășesc teritoriul său.

<sup>(1)</sup> JO L 147, 9.6.1975, p. 13, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2000/38/CE a Comisiei (JO L 139, 10.6.2000, p. 28).

<sup>(2)</sup> JO L 317, 6.11.1981, p. 1, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2000/37/CE a Comisiei (JO L 139, 10.6.2000, p. 25).

<sup>(3)</sup> JO L 84, 5.4.1993, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO 196, 16.8.1967, p. 1/67, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2000/33/CE a Comisiei (JO L 136, 8.6.2000, p. 90).

7. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la orice modificare sau anulare a măsurii (măsurilor) sau acțiunii (acțiunilor) respective.
  8. Comisia realizează și actualizează cu regularitate, în conformitate cu procedura stabilită la articolul 15 alineatul (3), linii directoare privind administrarea RAPEX de către Comisie și statele membre.
  9. Comisia poate informa punctele de contact naționale în privința produselor care prezintă riscuri majore, importate în sau exportate din Comunitate și Spațiul Economic European.
  10. Responsabilitatea pentru informațiile furnizate revine statului membru care transmite notificarea.
  11. Comisia asigură funcționarea adecvată a sistemului, în special prin clasificarea și indexarea notificărilor în funcție de gradul de urgență. Procedurile detaliate se stabilesc în cadrul liniilor directoare menționate la punctul 8.
-

## ANEXA III

## PERIOADA PENTRU TRANSPUNEREA ȘI APLICAREA DIRECTIVEI ABROGATE

(MENȚIONATĂ LA ARTICOLUL 22 PRIMUL PARAGRAF)

| <u>Directiva</u>    | <u>Perioada de transpunere</u> | <u>Perioada de punere în aplicare</u> |
|---------------------|--------------------------------|---------------------------------------|
| Directiva 92/59/CEE | 29 iunie 1994                  | 29 iunie 1994                         |

---

## ANEXA IV

**TABEL DE CORESPONDENȚĂ**

(MENȚIONAT LA ARTICOLUL 22 AL DOILEA PARAGRAF)

| Prezenta directivă  | Directiva 92/59/CEE       |
|---------------------|---------------------------|
| Articolul 1         | Articolul 1               |
| Articolul 2         | Articolul 2               |
| Articolul 3         | Articolul 4               |
| Articolul 4         | -                         |
| Articolul 5         | Articolul 3               |
| Articolul 6         | Articolul 5               |
| Articolul 7         | Articolul 5 alineatul (2) |
| Articolul 8         | Articolul 6               |
| Articolul 9         | -                         |
| Articolul 10        | -                         |
| Articolul 11        | Articolul 7               |
| Articolul 12        | Articolul 8               |
| Articolul 13        | Articolul 9               |
| Articolele 14 și 15 | Articolul 10              |
| Articolul 16        | Articolul 12              |
| Articolul 17        | Articolul 13              |
| Articolul 18        | Articolul 14              |
| Articolul 19        | Articolul 15              |
| Articolul 20        | -                         |
| Articolul 21        | Articolul 17              |
| Articolul 22        | Articolul 18              |
| Articolul 23        | Articolul 19              |
| Anexa I             | -                         |
| Anexa II            | Anexă                     |
| Anexa III           | -                         |
| Anexa IV            | -                         |