

UPUTSTVO 2001/95/EZ EVROPSKOG PARLAMENTA I SAVJETA
od 3. decembra 2001.godine
o opštoj sigurnosti proizvoda
(Tekst od važnosti za Evropski ekonomski prostor)

EVROPSKI PARLAMENT I SAVJET EVROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Evropske zajednice(u daljem tekstu Ugovor), a posebno njegov član 95,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije (1),

uzimajući u obzir mišljenje Evropskog ekonomskoga i socijalnoga odbora (2),

djelujući u skladu s postupkom predviđenim u članu 251. Ugovora (3), s obzirom na zajednički tekst kojeg je odobrio Odbor za usaglašavanje 2. avgusta 2001.godine,

budući da:

(1) Na osnovu člana 16 Uputstva Savjeta 92/59/EEZ od 29. juna 1992.godine o opštoj sigurnosti proizvoda⁴, Savjet je trebalo, četiri godine nakon datuma određenog za sprovođenje navedenog uputstva, na osnovu izvještaja Komisije o stečenom iskustvu, i odgovarajućim predlozima, odlučiti o prilagođavanju Uputstva 92/59/EEZ. Potrebno je izmijeniti i dopuniti Uputstvo 92/59/EEZ iz više razloga, s ciljem dopune, pojačavanja ili razjašnjavanja pojedinih odredbi s obzirom na iskustvo kao i nove i relevantne razvoje sigurnosti proizvoda za potrošače, zajedno s promjenama Ugovora, posebno člana 152 koji se odnosi na javno zdravlje i 153 koji se odnosi na zaštitu potrošača, te sa obzirom na načelo predostrožnosti. Uputstvo 92/59/EEZ bi zato trebalo preoblikovati kako bi bila jasnija. Prilikom preoblikovanja sigurnost usluga se ne obuhvaća ovim uputstvom ,budući da Komisija namjerava utvrditi potrebe, mogućnosti i prioritete za djelovanje Zajednice u pogledu sigurnosti usluga i odgovornosti davalaca usluga, s ciljem predavljanja odgovarajućih prijedloga.

(2) Važno je usvojiti mjere kako bi se poboljšalo funkcionisanje unutrašnjeg tržišta, oblikovanjem područja bez unutrašnjih granica unutar kojeg se osigurava slobodno kretanje roba, osoba, usluga i kapitala.

(3) Kada ne postoje odredbe Zajednice, horizontalno se zakonodavstvo država članica o sigurnosti proizvoda, na osnovu kojeg ekonomski subjekti posebno podliježu opštoj obavezi prodaje, isključivo sigurnih proizvoda, može razlikovati u nivou zaštite koju osigurava potrošačima. Te razlike te nepostojanje horizontalnog zakonodavstva u nekim državama članicama, bi mogli stvoriti prepreke u trgovini i narušiti tržišnu utakmicu unutarnjeg tržišta.

(4) S ciljem osiguravanja visokog nivoa zaštite potrošača, Zajednica mora doprinijeti zaštiti zdravlja i sigurnosti potrošača. Horizontalno zakonodavstvo Zajednice, koje uvodi opšti zahtjev za sigurnost proizvoda te koje sadrži odredbe o opštim obavezama proizvođača i distributera, odredbe o sprovođenju zahtjeva Zajednice za sigurnost proizvoda te odredbe o brzom razmjeni informacija i djelovanju na nivou Zajednice u određenim slučajevima, treba da doprinese tom cilju.

(5) Teško je usvojiti zakonodavstvo Zajednice za svaki pojedinačni proizvod koji postoji ili za kojeg postoji mogućnost da će biti razvijen; potreban je široko-utemeljen zakonodavni okvir horizontalne prirode za postupanje sa takvim proizvodima, kao i za popunjavanje pravne praznine, posebno do sprovođenja revizije postojećeg posebnog zakonodavstva, te za dopunjavanje odredbi postojećeg ili predstojećeg posebnog zakonodavstva, posebno sa ciljem osiguranja visokog nivoa zaštite sigurnosti i zdravlja potrošača, kao što se zahtijeva u članu 95 Ugovora.

(6) Zato je prijeko potrebno na nivou Zajednice utvrditi zahtjev opšte sigurnosti za sve proizvode stavljene na tržište, ili na drugi način isporučene ili dostupne potrošačima, namijenjene potrošačima, ili proizvode koje bi u razumno predvidljivim uslovima potrošači mogli upotrijebiti, čak i ako im nijesu namijenjeni. U svim ovim slučajevima navedeni proizvodi bi mogli predstavljati rizik za zdravlje i sigurnost potrošača što se mora spriječiti. Određeni korišćeni proizvodi, međutim, treba da budu isključeni zbog svoje prirode.

(7) Ovo uputstvo treba da se primjenjuje na proizvode bez obzira na prodajne tehnike, uključujući prodaju na daljinu i elektronsku prodaju.

(8) Sigurnost proizvoda treba da bude ocijenjena uzevši u obzir sve relevantne aspekte, posebno kategorije potrošača koji bi mogli biti naročito osjetljivi na rizike koje predstavljaju određeni proizvodi, posebno djeca i starije osobe.

(9) Ovo uputstvo ne obuhvata usluge, ali kako bi se osiguralo ispunjavanje navedenih ciljeva zaštite, njegove odredbe bi se takođe trebale primjenjivati na proizvode koji se isporučuju ili su na raspolaganju potrošačima za upotrebu u okviru pružanja usluge. Sigurnost opreme koju koriste pružaoci usluge s ciljem pružanja usluge potrošačima nije obuhvaćena ovim uputstvom budući da se to treba rješavati u okviru sigurnosti pružane usluge. Iz područja primjene ovog uputstva posebno je isključena oprema na kojoj se potrošači voze ili njome putuju, a kojom upravlja pružalac usluge.

(10) Proizvodi namijenjeni isključivo profesionalnoj upotrebi, koji su se naknadno preselili na potrošačko tržište treba da podliježu zahtjevima ovog uputstva jer mogu predstavljati rizik za zdravlje i sigurnost potrošača kada se koriste u razumno predvidljivim uslovima.

(11) Ako ne postoje posebne odredbe, unutar okvira zakonodavstva Zajednice o sigurnosti navedenih proizvoda, treba da se primjenjuju sve odredbe ovog uputstva sa ciljem osiguranja zdravlja i sigurnosti potrošača.

(12) Ako posebno zakonodavstvo Zajednice utvrđuje sigurnosne zahtjeve koji obuhvataju samo određene rizike ili kategorije rizika, za te proizvode, obaveze ekonomskih subjekata u vezi tih rizika se određuju odredbama posebnog zakonodavstva, dok, za ostale rizike, treba da se primjenjuju zahtjevi za opštu sigurnost iz ovog uputstva.

(13) Odredbe ovog uputstva koje se odnose na ostale obaveze proizvođača i distributera, na obaveze i ovlašćenja država članica, razmjenu informacija i situacije koje zahtijevaju brzu intervenciju te na širenje informacija i povjerljivost primjenjuju se u slučaju proizvoda koji su obuhvaćeni posebnim pravilima prava Zajednice, ako ta pravila već ne sadrže takve obaveze.

(14) Kako bi se olakšava efikasna i dosljedna primjena zahtjeva opšte sigurnosti ovog uputstva, važno je za određene proizvode i rizike utvrditi evropske dobrovoljne standarde na način da se za proizvod koji je u skladu s nacionalnim standardom, kojim je preuzet evropski standard, smatra da ispunjava navedeni zahtjev.

(15) S obzirom na ciljeve ovog uputstva, evropski organi za standarde treba da utvrde evropske standarde, na osnovu mandata koje je utvrdila Komisija uz pomoć odgovarajućih odbora. Kako bi se osiguralo da proizvodi, koji su u skladu sa standardima, ispunjavaju zahtjeve opšte sigurnosti, Komisija uz pomoć odbora sastavljenog od predstavnika država članica, treba da utvrdi zahtjeve koje standardi moraju ispunjavati. Ti zahtjevi treba da budu uključeni u mandate organa za standarde.

(16) Ako ne postoje posebni propisi i kada evropski standardi utvrđeni na osnovu mandata Komisije nijesu dostupni ili se ne pozivaju na te standarde, sigurnost proizvoda treba da budu ocijenjeni posebno uzevši u obzir nacionalne standarde kojima su preuzeti svi drugi relevantni evropski ili međunarodni standardi, preporuke Komisije ili nacionalne standarde, međunarodne standarde, kodeks dobrih poslovnih običaja, najnovija saznanja i sigurnost koju potrošači razumno mogu očekivati. U tom smislu, preporuke Komisije mogu olakšati dosljednu i efikasnu primjenu ovog uputstva do uvođenja evropskih standarda ili u vezi rizika i/ili proizvoda za koje se ti standardi smatraju nemogućima ili neprimjerenima.

(17) Odgovarajuće nezavisno sertifikovanje koje priznaju nadležni organi bi moglo olakšati dokazivanje usklađenosti s važećim kriterijem sigurnosti proizvoda.

(18) Primjereno je dopuniti obavezu poštovanja zahtjeva opšte sigurnosti s ostalim obavezama ekonomskih subjekata jer je djelovanje tih subjekata prijeko potrebno kako bi se spriječilo izlaganje potrošača rizicima u određenim okolnostima.

(19) Dodatne obaveze proizvođača treba da uključuju obavezu usvajanja mjera srazmjernih karakteristikama proizvoda, koje im omogućavaju obaviještenost o rizicima koje bi ti proizvodi mogli predstavljati, pružanje informacija potrošačima za ocjenu i sprječavanje rizika, upozoravanje potrošača o rizicima koje predstavljaju opasni proizvodi koji su im već isporučeni, sprječavanje distribucije tih proizvoda s tržišta i, u krajnjem slučaju, povlačenje kada je to neophodno, što može uključivati, zavisno o odredbama koje se primjenjuju u državama članicama, odgovarajući oblik naknade, na primjer zamjenom ili povraćajem novca.

(20) Distributeri treba da pomognu pri osiguranju usklađenosti važećih sigurnosnih zahtjeva. Obaveze distributera se primjenjuju srazmjerno njihovim odgovornostima. Posebno se, može pokazati neizvodljivim, u okviru dobrotvornih aktivnosti, nadležnim organima pružiti informacije i dokumentaciju o mogućim rizicima i porijeklu proizvoda u slučaju takvih pojedinačnih korišćenih predmeta koje su osigurala fizička lica.

(21) I proizvođači i distributeri treba da saraduju sa nadležnim organima u djelovanjima čiji je cilj sprječavanje rizika te ih, kada zakluče da su određeni dostavljeni proizvodi opasni, o tome obavieštavaju. Uslovi u vezi pružanja takvih informacija treba da bude utvrđena ovim uputstvom kako bi se olakšala njegova efikasna primjena, a čime se izbjegava veliki teret za ekonomske subjekte i nadležne organe.

(22) Kako bi se efikasno osiguralo da proizvođači i distributeri ispunjavaju svoje obaveze, države članice treba da osnuju ili imenuju organe odgovorne za nadzor sigurnosti proizvoda koji će

imati ovlaštenja preduzimanja odgovarajućih mjera, uključujući i ovlaštenja efikasnog, srazmjernog kažnjavanja koje odvraća, te osigurati primjerenu usklađenost između različitih imenovanih organa.

(23) Potrebno je da odgovarajuće mjere uključuju ovlaštenja država članica da naredi ili organiziraju, trenutno i efikasno sprječavanje distribucije opasnih proizvoda koji su već stavljeni na tržište te da, u krajnjem slučaju, naredi, koordiniraju ili organizuju povlačenje opasnih proizvoda koji su već isporučeni potrošačima. Ta ovlaštenja bi se trebala primjenjivati kada proizvođači i distributeri ne uspiju spriječiti rizike za potrošače u skladu sa svojim obavezama. U slučaju potrebe, odgovarajuća ovlaštenja i postupci bi trebali biti na raspolaganju organima koji će odlučiti i brzo primijeniti bilo koje neophodne mjere.

(24) Sigurnost potrošača uveliko zavisi o aktivnom ispunjavanju zahtjeva Zajednice za sigurnost proizvoda. Države članice zato treba da utvrde sistematske pristupe kojima se osigurava efikasnost nadzora tržišta i druge aktivnosti sprovođenja, i treba da osigura njihovu dostupnost javnosti i zainteresiranim strankama.

(25) Potrebna je saradnja između organa za sprovođenje država članica kako bi se osiguralo ostvarivanje ciljeva zaštite iz ovog uputstva. Zbog toga bi trebalo promovirati djelovanje evropske mreže organa za sprovođenje država članica kako bi se, u koordinaciji s drugim postupcima Zajednice, posebno Sistemom Zajednice za brzo informiranje (RAPEX), osigurala poboljšana saradnja na operativnoj nivou nadzora tržišta i drugih aktivnosti sprovođenja, posebno ocjene rizika, ispitivanja proizvoda, razmjene stručnog i naučnog znanja, ostvarivanja projekata zajedničkog nadzora i praćenja, sprječavanja distribucije ili povlačenja opasnih proizvoda.

(26) Potrebno je, kako bi se osigurao dosljedan, visok nivo zdravlja potrošača i zaštita sigurnosti i očuvanje jedinstva unutarnjeg tržišta, Komisiju obavještavati o svim mjerama koje ograničavaju stavljanje proizvoda na tržište ili zahtijevaju sprječavanje njegove distribucije ili njegovo povlačenje sa tržišta. Takve mjere treba da se preduzimaju u skladu sa odredbama Ugovora, a posebno njegovih članova 28, 29 i 30.

(27) Efikasan nadzor sigurnosti proizvoda zahtijeva da se na nacionalnim kao i na nivoima Zajednice uspostavi sistem brze razmjene informacija u situacijama ozbiljnog rizika koje zahtijevaju brzu intervenciju u pogledu sigurnosti proizvoda. Takođe treba, u ovom uputstvu, utvrditi detaljne postupke za djelovanje sistema te Komisiju, kojoj pomaže savjetodavni odbor, i ovlastiti da ih prilagodi.

(28) Ovo uputstvo predviđa utvrđivanje neobavezujućih smjernica čiji je cilj navođenje jednostavnog i jasnog kriterijuma i praktičnih pravila, koja se mogu promijeniti, posebno kako bi omogućile efikasno obavještavanje o mjerama koje ograničavaju stavljanje proizvoda na tržište u slučajevima predviđenim u ovom uputstvu, uzimajući u obzir različite situacije s kojima se suočavaju države članice i ekonomski subjekti. Smjernice bi posebno trebale sadržati kriterijum za primjenu definicija ozbiljnih rizika kako bi se olakšalo dosljedno sprovođenje relevantnih odredbi u slučaju takvih rizika.

(29) Prvenstveno su države članice, u skladu sa Ugovorom, a posebno njegovim članovima 28, 29 i 30, te koje moraju preduzeti odgovarajuće mjere u pogledu opasnih proizvoda unutar njihovih teritorija.

(30) Međutim, ako se države članice razlikuju s obzirom na pristup u slučaju rizika koje predstavljaju određeni proizvodi, takve razlike bi mogle za posljedicu imati neprihvatljiv disparitet u zaštiti potrošača i stvarati prepreku trgovini unutar Zajednice.

(31) Možda će biti potrebno suočiti se s ozbiljnim problemima sigurnosti proizvoda koji zahtijevaju brzu intervenciju, a imaju efekat ili bi mogli imati efekat, u neposrednoj budućnosti, na cijelu ili na znatni dio Zajednice, i koji se, s obzirom na prirodu sigurnosnog problema koji predstavlja proizvod, ne mogu efikasno riješiti na način srazmjeran nivou hitnosti na osnovu postupaka utvrđenih u posebnim pravilima prava Zajednice koji se primjenjuju za te proizvode ili kategorije proizvoda.

(32) Zbog toga je neophodno osigurati odgovarajući mehanizam koji će, u najgorem slučaju, omogućiti, usvajanje mjera primjenjivih u cijeloj Zajednici, u obliku odluke upućene državama članicama, za rješavanje situacija koje su nastale zbog proizvoda koji predstavljaju ozbiljan rizik. Takva odluka bi trebala rezultovati zabranom izvoza tog određenog proizvoda, osim ako u tom određenom slučaju izuzetne okolnosti ne dopuštaju djelimičnu zabranu ili se čak zabrana ne donosi, posebno kada je utvrđen sistem prethodnog odobrenja. Nadalje, zabranu izvoza bi trebalo razmotriti sa ciljem sprječavanja rizika za zdravlje i sigurnost potrošača. Budući da se takva odluka ne primjenjuje direktno na ekonomske subjekte, države članice bi trebale preduzeti sve potrebne mjere za njeno sprovođenje. Mjere prihvaćene na osnovu takvog postupka su privremene mjere, osim u slučaju kada se primjenjuju za pojedinačno utvrđene proizvode ili grupe proizvoda. Kako bi se utvrdila odgovarajuća ocjena potrebe, te najbolja priprema takvih mjera, njih bi trebala preduzeti Komisija, uz pomoć odbora na osnovu konsultacija s državama članicama, i, ako se pojave naučna pitanja koja su u nadležnosti naučnog odbora Zajednice, uz pomoć naučnog odbora nadležnog za taj određeni rizik.

(33) Mjere potrebne za sprovođenje ovog uputstva bi se trebale usvojiti u skladu sa Odlukom Savjeta 1999/468/EZ od 28. juna 1999.godine kojom se utvrđuju postupci za izvršavanje ovlašćenja za sprovođenje povjerenih Komisiji¹.

(34) S ciljem olakšavanja efikasne i dosljedne primjene ove Direktive, možda će biti potrebno, unutar odbora, raspraviti različite aspekte njene primjene.

(35) Javnosti bi trebalo osigurati pristup informacijama o sigurnosti proizvoda kojima raspolazu nadležna tijela. Međutim, mora se zaštititi profesionalna tajna, kako je predviđeno u članu 287. Ugovora, na način koji je u skladu sa potrebama za osiguravanje efikasnosti aktivnosti nadzora tržišta i zaštitnim mjerama.

(36) Ova Direktiva ne bi smjela uticati na prava oštećenih u smislu Direktive Savjeta 85/374/EEZ od 25. jula 1985. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica u pogledu odgovornosti za proizvode s greškom².

(37) Potrebno je da države članice predvide odgovarajući pravni lijek pred nadležnim sudovima za mjere koje preduzimaju nadležna tijela, a koja ograničavaju stavljanje proizvoda na tržište ili zahtijevaju sprječavanje njegove distribucije povlačenje.

(38) Nadalje, usvajanje mjera u vezi uvezenih proizvoda, poput onih koje se odnose na zabranu izvoza, s ciljem sprječavanja rizika za sigurnost i zdravlje potrošača mora biti u skladu sa međunarodnim obavezama Zajednice.

SL L 184, 17. 7. 1999., str. 23.

² SL L 210, 7. 8. 1985., str. 29. Direktiva izmijenjena i dopunjena Direktivom 1999/34/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta (SL L 141, 4. 6. 1999., str. 20.)

(39) Komisija bi periodično trebala da ispita način na koji se sprovodi ovo uputstvo te postignute rezultate, posebno s obzirom na funkcioniranje sistema nadzora tržišta, brze razmjene informacija i mjera usvojenih na nivou Zajednice, kao i druga pitanja važna za sigurnost proizvoda za potrošače u Zajednici, te podnijeti redovne izvještaje Evropskom parlamentu i Savjetu o toj temi.

(40) Ovo uputstvo ne bi smjelo uticati na obaveze država članica u vezi roka za prenos u domaće zakonodavstvo i primjenu Uputstva 92/59/EEZ,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

POGLAVLJE I.

Cilj – Područje primjene - Definicije

Član 1

1. Ovim se uputstvom osigurava sigurnost proizvoda koji se stavljaju na tržište.

2. Ovo se uputstvo primjenjuje na sve proizvode utvrđene članom 2 stavom (a). Sve njegove odredbe se primjenjuju ukoliko ne postoje posebne odredbe s istim ciljem u pravilima prava Zajednice o sigurnost tih proizvoda. Kada proizvodi podliježu posebnim sigurnosnim zahtjevima zakonodavstva Zajednice, ovo se uputstvo primjenjuje samo na aspekte i rizike ili kategorije rizika koji nijesu predviđeni tim zahtjevima. To znači da:

(a) se član 2 stav (b) i (c) i član 3 i 4 ne primjenjuju na te proizvode kada se odnose na rizike ili kategorije rizika koji su predviđeni posebnim zakonodavstvom;

(b) se članovi 5 do 18 primjenjuju ako ne postoje posebne odredbe o aspektima koji su predviđeni u navedenim članovima s istim ciljem.

Član 2

U smislu ovog uputstva:

(a) «proizvod» označava bilo koji proizvod – uključujući i proizvod u okviru pružanja usluge – koji je namijenjen potrošačima ili koji bi u razumno predvidljivim uslovima potrošači mogli upotrebljavati, čak i ako im nije namijenjen, te koji je isporučen ili dostupan, uz plaćanje ili besplatno, u okviru trgovačke djelatnosti, bez obzira na to da li je nov, korišćen ili doraden.

Ova se definicija ne primjenjuje na korišćene proizvode koji se isporučuju kao antikviteti ili na proizvode koji se moraju popraviti ili obnoviti prije upotrebe, pod uslovom da dobavljač o tome jasno obavijesti lice kojem isporučuje proizvod;

(b) «siguran proizvod» označava bilo koji proizvod koji u normalnim ili razumno predvidljivim uslovima upotrebe, uključujući trajanje i po potrebi, stavljanje u upotrebu, zahtjeve za ugradnju i održavanje, ne predstavlja nikakav rizik ili najmanji rizik spojiv sa upotrebom proizvoda, koji se smatra prihvatljivim i u skladu sa visokim nivoom zaštite sigurnosti i zdravlja ljudi, posebno uzimajući u obzir sljedeće elemente:

(i) karakteristike proizvoda, uključujući njegov sastav, pakovanje, uputstvo za sklapanje te po potrebi ugradnja i održavanje;

- (ii) efekat na druge proizvode, kada je razumno predvidljivo da će se upotrebljavati s drugim proizvodima;
 - (iii) predstavljanje proizvoda, označavanje, sva upozorenja i uputstva za njegovu upotrebu i uklanjanje i sve druge oznake ili obaveštenja o proizvodu;
 - (iv) kategorije potrošača izloženih riziku prilikom upotrebe proizvoda, posebno djecu i starija lica
- . Mogućnost nabavke ili dostupnost drugih proizvoda viših nivoa sigurnosti koji predstavljaju manji stepen rizika nije dovoljan razlog da se proizvod smatra «opasnim»;
- (c) «opasan proizvod» označava svaki proizvod koji nije u skladu sa definicijom «sigurnog proizvoda» iz stava (b);
 - (d) «ozbiljan rizik» označava svaki ozbiljan rizik, uključujući onaj čiji efekti nisu trenutni, koji zahtjeva brzu intervenciju javnih tijela;
 - (e) «proizvođač» označava:
 - (i) proizvođača proizvoda, kada ima sjedište u Zajednici, svaku drugu osobu koja se predstavlja kao proizvođač stavljajući na proizvod svoje ime, zaštitni znak ili drugo karakteristično obilježje, ili osobu koja proizvod doručuje;
 - (ii) predstavnika proizvođača, kad proizvođač nema sjedište u Zajednici, ili ako predstavnik nema sjedište u Zajednici, uvoznika proizvoda;
 - (iii) druga stručna lica u lancu snabdevanja u mjeri u kojoj njihove djelatnosti mogu uticati na sigurnosne karakteristike proizvoda;
 - (f) «distributer» označuje svaku stručnu osobu u lancu snabdevanja čija djelatnost ne utiče na sigurnosne karakteristike proizvoda;
 - (g) «povlačenje» označava svaku mjeru usmjerenu na vraćanje opasnog proizvoda kojeg je proizvođač ili distributer već isporučio potrošaču ili ga učinio dostupnim potrošaču;
 - (h) «sprječavanje distribucije» označava svaku mjeru usmjerenu na sprječavanje distribucije, izlaganja i ponude proizvoda opasnog za potrošače.

POGLAVLJE II.

Opšti sigurnosni zahtjev, kriterijumi ocjenjivanja usaglašenosti i evropski standardi

Član 3

1. Proizvođač je obavezan na tržište stavljati samo sigurne proizvode.
 2. Proizvod se smatra sigurnim, u pogledu aspekata predviđenih relevantnim nacionalnim zakonodavstvom, kada je, ako ne postoje posebne odredbe Zajednice o sigurnosti tog proizvoda, u skladu sa posebnim pravilima nacionalnog prava države članice na čijoj teritoriji se prodaje, a takva pravila su izrađena u skladu sa Ugovorom, a posebno njegovim članovima 28 i 30, i utvrđuju zdravstvene i sigurnosne zahtjeve koje proizvod mora zadovoljavati kako bi se prodavao.
- Proizvod se smatra sigurnim, po pitanju rizika i kategorija rizika obuhvaćenih relevantnim nacionalnim standardima, kada je u skladu sa neobavezujućim nacionalnim standardima kojima su preuzeti evropski standardi, na što je Komisija objavila uputstva u Službenom listu Evropskih zajednica u skladu sa članom 4. Države članice objavljuju uputstva na te nacionalne standarde.

3. U okolnostima različitim od onih navedenih u stavu 2, usklađenost proizvoda sa opštim sigurnosnim zahtjevom se ocjenjuje uzimajući u obzir sljedeće elemente, posebno, ako postoje:

- (a) neobavezujući nacionalni standardi kojima se preuzimaju relevantni evropski standardi sem onih navedenih u stavu 2;
- (b) standardi koje je izradila država članica u kojoj se proizvod prodaje;
- (c) preporuke Komisije koje utvrđuju smjernice o sigurnosnoj ocjeni proizvoda;
- (d) kodekse dobrih poslovnih običaja o sigurnosti proizvoda na snazi na tom određenom području;
- (e) najnovija saznanja i tehnologije;
- (f) razumna očekivanja potrošača po pitanju sigurnosti.

4. Usklađenost proizvoda kriterijima za osiguranje opšteg sigurnosnog zahtjeva, posebno odredbama spomenutim u stavovima 2 i 3, ne sprječava nadležne organe država članica da preduzmu odgovarajuće mjere kojima se ograničava stavljanje proizvoda na tržište ili zahtjeva sprječavanje njegove distribucije na tržištu ili njegovo povlačenje kada postoje dokazi da je, uprkos usklađenosti, opasan.

Član 4

1. U smislu ove Direktive, evropski standardi navedeni u drugom podstavu člana 3 se sastavljaju kako slijedi:

- (a) zahtjevi, čiji je cilj osigurati da proizvodi koji su u skladu sa tim standardima zadovoljavaju opšti sigurnosni zahtjev, se određuju u skladu s postupkom iz člana 15 stav 2;
- (b) na osnovu tih zahtjeva, Komisija, u skladu sa Direktivom 98/34/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 22. juna 1998. godine o utvrđivanju postupka za pružanje informacija u području tehničkih standarda i uredbi i propisa o uslugama informacijskog društva i poziva evropske organe za standardizaciju da utvrde standarde koji zadovoljavaju ove zahtjeve.
- (c) na osnovu tih mandata, evropski organi za standardizaciju usvajaju standarde u skladu s načelima iz opštih smjernica za saradnju između Komisije i tih tijela;
- (d) Komisija svake tri godine izvještava Evropski parlament i Savjet, unutar okvira izvještaja navedenog u članu 19. stavu 2., o svojim programima za utvrđivanje zahtjeva i mandatima za standardizaciju utvrđenim u podstavovima (a) i (b) gore. Ovaj izvještaj, posebno, sadrži analizu donesenih odluka o zahtjevima i mandatima za standardizaciju iz podstava (a) i (b) i o standardima iz podstava (c). On također sadrži informacije o proizvodima za koje Komisija namjerava utvrditi spomenute zahtjeve i mandate, rizike proizvoda koje treba razmotriti i rezultate bilo kojeg pripremnog posla pokrenutog na tom području.

2. Komisija u Službenom listu Evropskih zajednica objavljuje uputstva na evropske standarde usvojene na ovaj način i utvrđene u skladu sa zahtjevima iz stava 1.

Ako standard koji su usvojila evropska tijela za standardizaciju prije stupanja na snagu ove Direktive osigurava usklađenost s opštim sigurnosnim zahtjevom, Komisija odlučuje o objavljivanju uputstva na njega u Službenom listu Evropskih zajednica.

¹ SL L 204, 21. 7. 1998., str. 37. Uputstvo izmijenjeno i dopunjeno Uputstvom 98/48/EZ (SL L 217, 5. 8. 1998., str. 18.)

Ako standard ne osigurava usklađenost sa opštim sigurnosnim zahtjevom, Komisija povlači uputstva na standard iz publikacije u cjelini ili djelimično.

U slučajevima navedenim u drugom i trećem podstavu, Komisija, na svoju vlastitu inicijativu ili na zahtjev države članice, odlučuje u skladu s postupkom iz člana 15 stava 2 da li taj određeni standard zadovoljava opšti sigurnosni zahtjev. Komisija odlučuje o objavljivanju ili povlačenju nakon savjetovanja s odborom osnovanim u skladu sa članom 5 Uputstva 98/34/EZ. Komisija o svojoj odluci obavještava države članice.

POGLAVLJE III.

Ostale obaveze proizvođača i obaveze distributera

Član 5

1. U okviru svojih djelatnosti, proizvođači potrošačima pružaju relevantne informacije omogućavajući im ocjenu rizika svojstvene proizvodu tokom normalnog ili razumno predvidljivog perioda njegove upotrebe, kada takvi rizici nijesu trenutno primjetni bez odgovarajućih upozorenja, i da preduzmu mjere opreza protiv tih rizika.

Upozorenja ne izuzimaju nikoga od zadovoljavanja ostalih zahtjeva utvrđenih ovim uputstvom.

U okviru svojih djelatnosti, proizvođači usvajaju mjere proporcionalne karakteristikama proizvoda koje isporučuju, koje im omogućavaju da:

- (a) se informirašu o rizicima koje ti proizvodi mogu predstavljati;
- (b) odaberu određena djelovanja uključujući, ako je potrebno izbjeći te rizike, povlačenje s tržišta, odgovarajuće i efikasno upozoravanje potrošača ili povlačenje proizvoda od potrošača.

Mjere iz trećeg podstava ovog člana uključuju na primjer:

- (a) oznaku, na proizvodu ili ambalaži, o identitetu i detaljima o proizvođaču i proizvodu ili, po potrebi, grupi proizvoda kojima pripada, osim kada je nenavođenje takve oznake opravdano;
- (b) u svim slučajevima gdje je to potrebno, sprovođenje ispitivanja uzorka prodanih proizvoda, istraživanje i, po potrebi, vođenje zapisnika o pritužbama te obavještavanje distributera o takvom nadzoru.

Djelovanje poput onog navedenog pod (b) trećeg podstava se preduzima na neobaveznoj osnovi ili na zahtjev nadležnih tijela u skladu s članom 8 stavom 1, podstavom (f). Povlačenje proizvoda se preduzima u krajnjem slučaju, kada druge mjere nijesu moguće za sprječavanje određenih rizika, u slučajevima kada to proizvođači smatraju neophodnim ili kada su to prisiljeni učiniti dalje na osnovu mjere koju je preduzeo nadležni organ. To se može izvršiti u okviru kodeksa dobrih poslovnih običaja o tom pitanju, ako takvi kodeksi postoje u određenoj državi članici.

2. Distributeri moraju djelovati sa dužnom pažnjom kako bi pomogli u osiguravanju usklađenosti sa važećim sigurnosnim zahtjevima, posebno na taj način da ne dostavljaju proizvode za koje znaju ili bi trebali pretpostavljati, na osnovu informacija koje imaju ili kao stručnjaci, da ne zadovoljavaju te zahtjeve. Štaviše, u okviru svojih djelatnosti, oni učestvuju u nadzoru sigurnosti proizvoda stavljenih na tržište, posebno prosljeđivanjem informacija o rizicima proizvoda, vodeći i pružajući dokumentaciju neophodnu za utvrđivanje porijekla proizvoda, i saradnjom u djelovanjima proizvođača i nadležnih organa kako bi se rizici

izbjegli. U okviru svojih djelatnosti oni preduzimaju mjere koje im omogućavaju efikasnu saradnju.

3. Kada proizvođači i distributeri znaju ili bi trebali znati, na osnovu informacija koje imaju i kao stručnjaci, da proizvod koji su stavili na tržište predstavlja rizike za potrošače i da ne zadovoljava opšti sigurnosni zahtjev, oni odmah o tome obavještavaju nadležne organe država članica u skladu s uslovima utvrđenim u Prilogu I, kao i o detaljima preduzetih djelovanja za sprječavanje rizika za potrošača.

Komisija, u skladu s postupkom iz člana 15 stava 3, prilagođava posebne zahtjeve u vezi obaveze pružanja informacija utvrđenih u Prilogu I.

4. Proizvođači i distributeri, u okviru svojih djelatnosti, saraduju s nadležnim tijelima, na zahtjev posljednjih, u pogledu djelovanja preduzetih za izbjegavanje rizika koji predstavljaju proizvodi koje oni isporučuju ili su isporučili. Postupci za takvu saradnju, uključujući postupke za dijalog sa tim proizvođačima i distributerima o pitanjima vezanim za sigurnost proizvoda koje utvrđuju nadležni organi.

POGLAVLJE IV

Posebne obaveze i ovlašćenja država članica

Član 6

1. Države članice garantuju da proizvođači i distributeri ispunjavaju svoje obaveze iz ovog uputstva stavljajući na tržište sigurne proizvode.

2. Države članice osnivaju ili imenuju tijela nadležna za nadzor usklađenosti proizvoda s opštim sigurnosnim zahtjevima i osiguravaju im prijeko potrebne ovlašćenjai i mogućnosti njihove upotrebe za preduzimanje odgovarajućih mjera iz ovog uputstva.

3. Države članice određuju zadatke, ovlašćenja, organizaciju i dogovore o saradnji nadležnih tijela. Oni obavješćuju Komisiju, a Komisija prosljeđuje te informacije drugim državama članicama.

Član 7

Države članice utvrđuju pravila kažnjavanja koja se primjenjuju prilikom kršenja nacionalnih odredaba usvojenih u skladu sa ovim uputstvom te preduzimaju mjere potrebne za osiguranje njihovog sprovođenja. Predviđene kazne su efikasne, proporcionalne i služe kao mjere odvraćanja. Države članice o tim odredbama obavještavaju Komisiju do 15. januara 2004.godine, takođe je obavještavaju, bez odgađanja, o svim njihovim izmjenama i dopunama.

Član 8

1. U smislu ovog uputstva, posebno njenog člana 6, nadležna tijela država članica imaju pravo preduzeti, između ostalog, mjere iz podstava (a) i (b) do (f) ispod, po potrebi da:

(a) za bilo koji proizvod:

(i) organizuju, čak i nakon što je stavljen na tržište kao siguran, odgovarajuće provjere njegovih sigurnosnih karakteristika, na odgovarajućoj ljestvici, do posljednje faze upotrebe ili potrošnje;

(ii) zahtijevaju sve potrebne informacije od stranaka na koje se to odnosi;

(iii) da uzimaju uzorke proizvoda i podvrgnu ih sigurnosnim provjerama;

(b) za bilo koji proizvod koji bi mogao predstavljati rizike u određenim uslovima:

(i) zahtijevaju njegovo označivanje odgovarajućim, jasno izrečenim i lako razumljivim upozorenjima, na službenim jezicima države članice u kojima se proizvod prodaje, o rizicima koje bi mogao predstavljati;

(ii) zahtijevaju da proizvod ispunjava određene uslove kako bi se učinio sigurnim prije nego što se stavi u prodaju;

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

da zahtijeva njihovo pravovremeno upozoravanje na odgovarajući način o riziku, uključujući objavljivanje posebnih upozorenja;

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

privremeno zabranjuju isporuku, ponudu, ponudu isporuke ili izlaganje proizvoda tokom perioda potrebnog za različite sigurnosne ocjene, provjere i kontrole;

(e) za bilo koji opasan proizvod:

zabranjuju njegovu prodaju i uvode propratne mjere potrebne kako bi se osiguralo poštovanje te zabrane;

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

(i) naređuju ili organizuju njegovo stvarno i trenutno povlačenje i upozoravaju potrošače na rizike koje predstavlja;

(ii) naređuju ili usklađuju ili, po potrebi, zajedno s proizvođačima i distributerima organizuju njegovo povlačenje od potrošača i njegovo uništavanje u odgovarajućim uslovima.

2. Kada nadležna tijela država članica preduzimaju mjere kao što su one navedene u stavu 1, posebno one iz podstava od (d) do (f), one moraju djelovati u skladu s Ugovorom, i posebno njegovim članovima 28 i 30, tako da se mjere primjene na način proporcionalan ozbiljnosti rizika, i vodeći računa o načelu opreza.

U ovom kontekstu, oni podstiču i promovišu dobrovoljno djelovanje proizvođača i distributera, u skladu s njihovim obavezama iz ovog uputstva, i posebno njenog poglavlja III uključujući, po potrebi, razvoj kodeksa dobrih poslovnih običaja.

Po potrebi, oni organiziraju ili određuju mjere utvrđene stavom 1 podstavom (f), ako je djelovanje koje su preduzeli proizvođači ili distributeri prilikom ispunjavanja njihovih obaveza nezadovoljavajuće ili nedovoljno. Povlačenje proizvoda se preduzima u krajnjem slučaju. Može se izvršiti u okviru kodeksa dobrih poslovnih običaja o tom pitanju određene države članice, gdje takvi kodeksi postoje.

3. Naročito, nadležni organi imaju ovlašćenja da preduzmu sva potrebna djelovanja za hitnu primjenu odgovarajućih mjera kao što su one spomenute u stavu 1 podstavovima (b) do (f), u slučaju proizvoda koji predstavljaju ozbiljan rizik. Te okolnosti određuju države članice, ocjenjujući svaki pojedinačni slučaj posebno, uzimajući u obzir smjernice iz tačke 8 Priloga II.

4. Mjere iz ovog člana, koje preduzimaju nadležne organe, upućuju se, po potrebi:

(a) proizvođaču;

(b) u okviru njihovih djelatnosti, distributerima i posebno stranci odgovornoj za prvu fazu distribucije na nacionalnom tržištu;

(c) bilo kojem drugom licu, ako je potrebno, sa ciljem saradnje u preduzetom djelovanju za izbjegavanje rizika koji proizlaze iz proizvoda.

Član 9

1. U cilju osiguranja efikasnog nadzora tržišta, kojim se jamči visok nivo zdravlja potrošača i zaštita sigurnosti, što zahtijeva saradnju između nadležnih tijela, države članice osiguravaju pristupe koji koriste odgovarajuća sredstva i primjenu postupaka, a mogu podrazumijevati:

(a) osnivanje, periodično ažuriranje i primjenu područnih nadzornih programa s obzirom na kategoriju proizvoda ili rizika te praćenje nadzornih aktivnosti, otkrića i rezultata;

(b) praćenje i ažuriranje naučnog i tehničkog znanja u pogledu sigurnosti proizvoda;

(c) periodični pregled i ocjenu funkcioniranja kontrolnih djelatnosti i njihove efikasnosti i, ako je potrebno, reviziju korišćenog nadzornog pristupa i organizacije.

2. Države članice potrošačima i drugim zainteresovanim strankama osiguravaju mogućnost podnošenja žalbi na sigurnosti proizvoda i na nadzornim i kontrolnim djelatnostima nadležnim organima te rješavanje tih žalbi na odgovarajući način. Države članice aktivno obavještavaju potrošača i druge zainteresirane stranke o postupcima donesenim u tu svrhu.

Član 10

1. Komisija promoviše i učestvuje u operacijama u okviru evropske mreže organa država članica nadležnih za sigurnost proizvoda, posebno administrativnom saradnjom.

2. Ova mrežna saradnja se razvija u koordinaciji s drugim postojećim postupcima zajednice, posebno RAPEX-om. Njen cilj je, posebno, da olakša:

(a) razmjenu informacija o ocjeni rizika, opasnim proizvodima, metodama testiranja i rezultatima, novijim naučnim razvojima kao i drugim aspektima relevantnim za kontrolne djelatnosti;

(b) osnivanje i sprovođenje zajedničkog nadzora i projekata testiranja;

(c) razmjenu stručnog znanja i najboljih postupaka te saradnju u aktivnostima obrazovanja;

(d) poboljšanu saradnju na nivou Zajednice u pogledu pronalaženja, sprječavanja distribucije i povlačenja opasnih proizvoda.

POGLAVLJE V

Razmjena informacija i situacije koje zahtijevaju brzu intervenciju

Član 11

1. Kada država članica preduzima mjere koje ograničavaju stavljanje proizvoda na tržište – ili zahtijevaju sprječavanje njihove distribucije ili povlačenje– kako je predviđeno u Članu 8 stavu (1) podstavu (b) do (f), ona, ukoliko član 12 ili drugo posebno zakonodavstvo Zajednice ne zahtijeva takvo obavještavanje, obavještava Komisiju o mjerama, navodeći

razloge za njihovo donošenje. Takođe obavještava Komisiju o svim izmjenama ili ukidanju takvih mjera.

Ako država članica koja sprovodi obavještanje smatra da efekti rizika ne prelaze ili ne mogu preći izvan njene teritorije, ona će obavještenje o mjerama, ukoliko sadrže informacije o sigurnosti proizvoda koje bi mogle zanimati države članice, posebno ako su one odgovor na novi rizik o kojem se još nije izvještavalo u drugim obavještenjima.

U skladu sa postupkom iz člana 15 stava (3) ovog uputstva, Komisija, dok osigurava efikasnost i pravilno funkcioniranje sistema, usvaja smjernice iz tačke 8 Priloga II. One predlažu sadržaj i standardni oblik obavještenja predviđenih ovim članom i, posebno, utvrđuju precizne kriterijume za određivanje uslova u kojima je obavještenje relevantno u smislu drugog podstava.

2. Komisija prosljeđuje obavještenje drugim državama članicama, osim ako zaključi, nakon pregleda na osnovu informacija iz obavještenja, da mjera nije u skladu s pravom Zajednice. U tom slučaju, ona odmah obavještava državu članicu koja je pokrenula akciju.

Član 12

1. Kada država članica usvoji ili odluči usvojiti, preporučiti ili dogovoriti s proizvođačima ili distributerima, bilo na obaveznoj ili neobaveznoj osnovi, djelovanja za sprječavanje, ograničavanje ili uvođenje posebnih uslova za moguću prodaju ili upotrebu, unutar svoje teritorije, proizvoda zbog ozbiljnog rizika, ona o tome odmah obavještava Komisiju putem RAPEX-a. Ona takođe neodložno obavještava Komisiju o promjeni ili povlačenju te mjere ili djelovanja.

Ako država članica koja sprovodi obavještanje smatra da efekti rizika ne prelaze ili ne mogu preći izvan njene teritorije, ona djeluje u skladu sa postupkom iz člana 11, uzimajući u obzir relevantne kriterijume predložene u smjernicama iz tačke 8 Priloga II.

Ne dovodeći u pitanje prvi podstav, prije odluke o usvajanju tih mjera ili preduzimanja takvog djelovanja, države članice mogu proslijediti Komisiji sve informacije kojima raspolažu u pogledu postojanja ozbiljnog rizika.

U slučaju ozbiljnog rizika, one obavještavaju Komisiju o dobrovoljnim mjerama iz člana 5 ovog uputstva koje su preduzeli proizvođači i distributeri.

2. Nakon što primi takvo obavještenje, Komisija provjerava njihovu usklađenost s ovim članom, i zahtjevima koji se primjenjuju za funkcioniranje RAPEX-a, i prosljeđuje ih ostalim državama članicama, koje, zauzvrat, neposredno obavještavaju Komisiju o svim usvojenim mjerama.

3. Detaljni postupci za RAPEX su utvrđeni u Prilogu II. Komisija ih prilagođava u skladu s postupkom iz člana 15 stava 3.

4. Pristup RAPEX-u je otvoren zemljama kandidatima, trećim zemljama ili međunarodnim organizacijama u okviru sporazuma između Zajednice i tih zemalja ili međunarodnih organizacija, prema dogovorima definisanim u tim sporazumima. Svi takvi sporazumi se zasnivaju na reciprocitetu i sadrže odredbe o povjerljivosti u skladu sa onima koje se primjenjuju u Zajednici.

Član 13

1. Ako Komisija postane svjesna ozbiljnog rizika koji određeni proizvodi predstavljaju za zdravlje i sigurnosti potrošača u različitim državama članicama, ona može, nakon

savjetovanja s državama članicama, i, ako se pojave naučna pitanja koja su u nadležnost Naučnog odbora Zajednice, nakon savjetovanja sa Naučnim odborom nadležnim za rješavanje tog određenog rizika, usvojiti odluku u skladu s ishodom tih savjetovanja, u skladu sa postupku iz člana 15 stava 2, zahtijevajući od država članica da preuzmu neke od mjera nabrojanih u članu 8 stavu 1 podstavu (b) do (f) ako, se istovremeno:

(a) na osnovu prethodnih savjetovanja s državama članicama utvrdi da se one znatno razlikuju u pogledu usvojenog pristupa ili pristupa koji se treba usvojiti za rješavanje rizika; i
(b) rizik se ne može riješiti, u pogledu prirode sigurnosnog problema svojstvenog proizvodu, na način koji je u skladu sa stepenom hitnosti slučaja, pomoću ostalih postupaka utvrđenih posebnim zakonodavstvom Zajednice koje se primjenjuje na te proizvode; i

(c) rizik se može efikasno eliminisati samo usvajanjem odgovarajućih mjera koje se primjenjuju na nivou Zajednice, sa ciljem osiguravanja dosljedne zaštite visokog nivoa za zdravlje i sigurnost potrošača i pravilnog funkcionisanja unutrašnjeg tržišta.

2. Odluke iz stava 1 su važeće kroz period ne duži od godinu te se mogu potvrditi, u skladu sa istim postupkom, za dodatni perioda, niti jedno od kojih nije duže od godinu.

Međutim, odluke koje se odnose na posebne, pojedinačno utvrđene proizvode ili grupe proizvoda su važeće bez vremenskog ograničenja.

3. Izvoz opasnih proizvoda, koji su predmet odluke iz stava 1, iz Zajednice se zabranjuje osim ako se ne odluči drugačije.

4. Države članice preduzimaju sve potrebne mjere za primjenu odluka iz stava 1 u roku od 20 dana, osim ako se u tim odlukama ne odredi drugačiji period.

5. Nadležni organi odgovorni za sprovođenje mjera iz stava 1, u toku jednog mjeseca, daju strankama na koje se to odnosi mogućnost da dostave svoja mišljenja i o njima obavijeste Komisiju.

POGLAVLJE VI

Postupci odbora

Član 14

1. Mjere potrebne za primjenu ovog uputstva koje se odnose na dolje navedena pitanja se usvajaju u skladu sa regulatornim postupkom kako je predviđeno u članu 15 stavu 2:

(a) mjere iz člana 4 u pogledu standarda koje su usvojila evropski organi za standardizaciju;

(b) odluke iz člana 13 koje od država članica zahtijevaju preduzimanje mjere nabrojene u članu 8 stavu 1 podstavovima (b) do (f).

2. Mjere neophodne za primjenu ovog uputstva u pogledu svih ostalih pitanja se usvajaju u skladu sa savjetodavnim postupkom kako je predviđeno u članu 15 stav 3.

Član 15

1. Odbor pomaže Komisiji.

2. Kod reference na ovaj stav, primjenjuju se članovi 5 i 7 Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njenog člana 8.

Period utvrđen u članu 5 stavu 6 Odluke 1999/468/EZ iznosi 15 dana.

3. Kod reference na ovaj stav, primjenjuju se članovi 3 i 7 Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njenog člana 8.

4. Odbor usvaja svoj poslovnik.

POGLAVLJE VII

Završne odredbe

Član 16

1. Informacije, o rizicima za zdravlje i sigurnost potrošača koje predstavljaju proizvodi, kojima raspolažu organi država članica su uopšteno dostupne javnosti, u skladu s zahtjevima transparentnosti i ne dovodeći u pitanje ograničenja potrebna za nadzor i istražne djelatnosti. Posebno, javnost ima pristup informacijama o identifikaciji proizvoda, prirodi rizika i preduzetim mjerama.

Međutim, države članice i Komisija preduzimaju korake koji njihovim službenicima i agentima osiguravaju ne otkrivanje informacija dobijenih u smislu ovog uputstva koje se, svojom prirodom, smatraju profesionalnom tajnom u opravdanim slučajevima, isključujući informacije koje se odnose na sigurnosna svojstva proizvoda koja se moraju objaviti ako to okolnosti zahtijevaju, sa ciljem zaštite zdravlja i sigurnosti potrošača.

2. Zaštita profesionalne tajne ne sprečava pružanje informacija relevantnih za osiguravanje efikasnosti tržišnog nadzora i nadzornih djelatnosti nadležnim organima. Organi koji primaju informacije koje se smatraju profesionalnom tajnom osiguravaju njihovu zaštitu.

Član 17

Ovo uputstvo ne dovodi u pitanje primjenu Uputstva 85/374/EEZ.

Član 18

1. Svaka mjera usvojen na osnovu ovog uputstva koja uključuj ograničenja stavljanja proizvoda na tržište ili zahtijeva za njegovo povlačenje ili opoziv, mora navesti odgovarajuće razloge na kojima se zasniva. O njoj se obavještava, što je prije moguće, stranka na koju se to odnosi, a navodi se i pravni lijek dostupan u okviru odredaba na snazi u toj određenoj državi članici i vremenska ograničenja koja se odnose na taj pravni lijek.

Uključenim se strankama, ako je moguće, daje mogućnost izlaganja njihovih gledišta prije usvajanja mjere. Ako to nije učinjeno unaprijed zbog hitnosti mjere koja se mora donijeti, daje im se takva mogućnost u primjerenom roku nakon donošenja mjere.

Mjere koje zahtijevaju povlačenje proizvoda ili njegov opoziv uzimaju u obzir potrebu ohrabrivanja distributera, korisnika i potrošača doprinošenju sprovođenja tih mjera.

2. Države članice osiguravaju mogućnost žalbe pred nadležnim sudovima u pogledu svih mjera koje su preduzeli nadležni organi uključujući ograničenja stavljanja proizvoda na tržišta ili zahtjeve za sprečavanje distribucije ili povlačenja proizvoda.

3. Sve odluke donesene na osnovu ovog uputstva koja uključuje ograničenja stavljanja proizvoda na tržište ili zahtijeva sprečavanje njegove distribucije ili povlačenje ne dovode u

pitanje ocjenu odgovornosti stranke na koju se to odnosi, sa obzirom na nacionalno krivično pravo koje se primjenjuje u tom slučaju.

Član 19

1. Komisija može iznijeti pred odbor iz člana 15 bilo koje pitanje vezano uz primjenu ovog uputstva posebno ona koja se odnose na nadzor tržišta i nadzorne djelatnosti.

2. Svake tri godine, od 15. januara 2004.godine, Komisija podnosi izvještaj o sprovođenju ovog uputstva Evropskom parlamentu i Savjetu.

Izvještaj posebno sadrži informacije o sigurnosti proizvoda za potrošače, naročito o poboljšanom praćenju, standardizaciji, funkcionisanju RAPEX-a i mjerama Zajednice preduzetim na osnovu člana 13. Sa tim ciljem Komisija sprovodi ocjenu relevantnih pitanja, posebno pristupa, sistema i postupaka koji se primjenjuju u državama članicama, sa obzirom na zahtjeve ovog uputstva i drugog zakonodavstva Zajednice koje se odnosi na sigurnost proizvoda. Države članice pružaju Komisiji svu potrebnu pomoć i informacije za sprovođenje ocjenjivanja i pripremu izvještaja.

Član 20

Komisija utvrđuje potrebe, mogućnosti i prioritete za djelovanje Zajednice o sigurnosti usluga te Evropskom parlamentu i Savjetu prije 1. januara 2003.godine dostavlja izvještaj uz predloge o tom predmetu po potrebi.

Član 21

1. Države članice će donijeti potrebne zakone i druge propise kako bi se uskladili s ovom Direktivom s efektom od 15. januara 2004.godine. One će o tome odmah obavjestiti Komisiju.

Kada države članice budu donosile ove mjere, te će mjere prilikom njihovog službenog objavljivanja sadržati referencu na ovo uputstvo. Načine toga upućivanja predvidjet će države članice.

2. Države članice će Komisiji dostaviti odredbe nacionalnog prava koji budu donijele u području na koje se odnosi ovo uputstvo.

Član 22

Direktiva 92/59/EEZ ovim prestaje važiti 15. januara 2004.godine, ne dovodeći u pitanje obaveze država članica u pogledu rokova za prijenos i primjenu spomenutog uputstva kao što je navedeno u Prilogu III.

Pozivi na Uputstvo 92/59/EEZ se tumače kao pozivi na ovo uputstvo i čitaju se u skladu s korelacijskom tabelom iz Priloga IV.

Član 23

Ovo uputstvo stupa na snagu na dan objavljivanja u Službenom listu Evropskih zajednica.

Član 24

Ovo je uputstvo upućeno državama članicama.

Sastavljeno u Briselu, 3. decembra 2001. godine

Za Evropski parlament

Predsjednik

N. Fontaine

Za Savjete

Predsjednik

F. Vandenbroucke

PRILOG I.

ZAHTJEVI U POGLEDU INFORMACIJA O PROIZVODIMA KOJI NIJESU U SKLADNU SA OPŠTIM SIGURNOSNIM ZAHTJEVOM, KOJE PROIZVOĐAČI I DISTRIBUTERI MORAJU OSIGURATI NADLEŽNIM ORGANIMA

1. Informacije navedene u članu 5 stavu 3, ili po potrebi posebnim zahtjevima pravila Zajednice o određenim proizvodima, se prosljeđuju nadležnim organima imenovanim u tu svrhu u državama članicama gdje se ti proizvodi prodaju ili su se prodavali ili na druge načine dostavljali potrošačima.
2. Komisija, kojoj pomaže odbor u skladu sa članom 15, određuje sadržaj i utvrđuje standardni oblik obavještenja kako je utvrđeno ovim prilogom, čime se osigurava efikasnost i pravilno funkcioniranje sistema. Posebno, ona prosljeđuje, po mogućnosti u obliku, vodiča, jednostavne i jasne kriterijume za određivanje posebnih uslova, posebno onih koji se odnose na izolovane okolnosti ili proizvode, za koje obaveštenje nije relevantno u odnosu na ovaj prilog.
3. U slučaju ozbiljnih rizika, ova informacija sadrži najmanje sljedeće:
 - (a) informacije koje omogućavaju preciznu identifikaciju dotičnog proizvoda ili grupe proizvoda;
 - (b) puni opis rizika koje ti određeni proizvodi predstavljaju;
 - (c) sve dostupne informacije relevantne za pronalaženje proizvoda;
 - (d) opis djelovanja preduzetog za sprječavanje rizika za potrošače.

PRILOG II.

POSTUPCI ZA PRIMJENU RAPEX-a I SMJERNICA ZA OBAVJEŠTAVANJE

1. RAPEX obuhvata proizvode kako je utvrđeno članom 2 stavom (a) koji predstavljaju ozbiljni rizik za zdravlje i sigurnost potrošača.

Farmaceutski proizvodi, koji su obuhvaćeni Uputstvom 75/319/EEZ¹ i 81/851/EEZ², su isključeni iz područja primjene RAPEX-a.

2. RAPEX je prvobitno namijenjen brzoj razmjeni informacija u slučaju ozbiljnog rizika. Smjernice iz tačke 8 utvrđuju posebne kriterijume za utvrđivanje ozbiljnih rizika.

3. Države članice koje sprovode obavještanje iz člana 12 pružaju sve dostupne detalje. Obaveštenje posebno sadrži informacije određene smjernicama kako je utvrđeno tačnom 8., a najmanje:

(a) informacije pomoću kojih se proizvod može identifikovati;

(b) opis dotičnog rizika, uključujući sažetak rezultata svih testiranja/analiza i njihovi zaključci koji su relevantni za ocjenu nivoa rizika;

(c) prirodu i trajanje mjera ili preduzetih djelovanja ili djelovanja o kojima je odlučeno, po potrebi;

(d) informacije o dobavljačkim lancima i distribuciji proizvoda, posebno o zemljama koje su odredište.

Takve informacije se moraju prenositi upotrebom posebnog standardizovanog oblika obaveštenja i sredstvima određenim smjernicama navedenim u tački 8.

Kada mjera o kojoj se obavještava u skladu sa članom 11 ili članom 12 zahtijeva ograničavanje prodaje ili upotrebe hemijske supstance ili preparata, države članice dostavljaju što je prije moguće ili rezime ili uputstvo na relevantne podatke u pogledu te određene supstance ili preparata te na poznate ili dostupne zamjene, kada su takve informacije dostupne. One će takođe obavještavati o očekivanim efektima mjere na zdravlje i sigurnost potrošača zajedno s ocjenom rizika koja je provedena u skladu s opštim načelima za ocjenu rizika hemijskih supstanci kako je to predviđeno u članu 10. stavu 4. Uredbe (EEZ) br.793/93¹ u slučaju postojećih supstanci ili u članu 3 stavu 2 Uputstva 67/548/EEZ² u slučaju nove supstance. Smjernice iz tačke 8 utvrđuju detalje i postupke za tražene informacije s tim u vezi.

4. Kada je država članica obavjestila Komisiju, u skladu sa članom 12. stavom 1., treći podstav, o ozbiljnom riziku prije odluke o usvajanju mjera, mora obavjestiti Komisiju u roku od 45 dana da li će potvrditi ili modifikovati tu informaciju.

5. Komisija, u najkraćem mogućem vremenu, verifikuje usklađenost informacije primljene putem RAPEX-A sa odredbama uputstva, i može, kada to smatra potrebnim s ciljem ocjene

¹ SL L 147, 9. 6. 1975., str. 13. Uputstvoposljednji put izmijenjeno i dopunjeno Uputstvom Komisije 2000/38/EZ (SL L 139, 10. 6. 2000., str. 28.).

² SL L 317, 6. 11. 1981., str. 1. Uputstvo posljednji put izmijenjeno i dopunjeno Uputstvom Komisije 2000/37/EZ (SL L 139, 10. 6. 2000., str. 25.).

¹ SL L 84, 5. 4. 1993., str. 1.

² SL 196, 16. 8. 1967., str. 1/67. Uputstvo posljednji put izmijenjeno i dopunjen Direktivom Komisije 2000/33/EZ (SL L 136, 8. 6. 2000., str. 90.).

sigurnosti proizvoda, sprovesti istragu na vlastitu inicijativu. U slučaju takve istrage, države članice Komisiji pružaju traženu informaciju koliko je to u njihovoj moći.

6. Nakon što prime obaveštenje kako je utvrđeno u članu 12, države članice moraju obavestiti Komisiju, najkasnije unutar određenog vremenskog perioda određenog smjernicama iz tačke 8, o sljedećem:

(a) da li se proizvod prodaje na njihovoj teritoriji;

(b) koje mjere u vezi dotičnog proizvoda bi one mogle usvojiti s obzirom na vlastite okolnosti, navodeći razloge, uključujući sve drukčije ocjene rizika ili druge posebne okolnosti koje opravdavaju njihovu odluku, posebno nedostatak djelovanja ili daljeg djelovanja;

(c) sve relevantne dopunske informacije koje su dobili o određenom riziku, uključujući rezultate svih sprovedenih testova ili analiza.

Smjernice iz tačke 8 predviđaju precizne kriterijume za mjere obavještanja ograničene na nacionalnoj teritoriji i specificiraju kako postupati s obaveštenjima u pogledu rizika za koje države članice smatraju da ne prelaze izvan njihove teritorije.

7. Države članice odmah obavještavaju Komisiju o svim modifikacijama ili ukidanju dotične mjere(a) ili djelovanja(e).

8. Komisija priprema i redovno ažurira, u skladu s postupkom predviđenim članom 15 stavom 3, smjernice pomoću kojih Komisija i države članice upravljaju RAPEX-om.

9. Komisija može obavestiti nacionalne kontakt tačke o proizvodima koji predstavljaju ozbiljne rizike, uvezenim ili izvezenim iz Zajednice i Evropskog ekonomskog prostora.

10. Zemlja članica koja sprovodi obavještanje je odgovorna za pruženu informaciju.

11. Komisija osigurava pravilno funkcionisanje sistema, posebno klasifikacijom i indeksacijom obaveštenja u skladu sa stepenom hitnosti. Detaljni postupci se utvrđuju smjernicama iz tačke 8.

PRILOG III.

RAZDOBLJE ZA PREUZIMANJE U DOMAĆE ZAKONODAVSTVO UPUTSTVA KOJE PRESTAJE VAŽITI

Uputstvo	Rok za preuzimanje	Rok za primjenu
92/59/EGV	29. juna 1994.	29. juna 1994.

PRILOG IV.

KORELACIJSKA TABELA
(IZ DRUGOG PODSTAVA ČLANA 22.)

Ova uputstvo	Uputstvo 92/59/EGV
Član 1.	Član 1.
Član 2.	Član 2.
Član 3.	Član 4.
Član 4.	-
Član 5.	Član 3.
Član 6.	Član 5.
Član 7.	Član 5. stav 2.
Član 8.	Član 6.
Član 9.	-
Član 10.	-
Član 11.	Član 7.
Član 12.	Član 8.
Član 13.	Član 9.
Član 14. i 15.	Član 10.
Član 16.	Član 12.
Član 17.	Član 13.
Član 18.	Član 14.
Član 19.	Član 15.
Član 20.	-
Član 21.	Član 17.
Član 22.	Član 18.
Član 23.	Član 19.
Prilog I.	-
Prilog II.	Prilog
Prilog III.	-
Prilog IV.	-