

**Vägledande dokument  
om sambandet mellan  
det allmänna produktsäkerhetsdirektivet (GPSD)  
och vissa sektorsdirektiv med bestämmelser om produktsäkerhet**

**Generaldirektoratet för hälsa och konsumentskydd**

**(GD SANCO)**

**November 2003**

<b>1. FÖRORD</b> .....	<b>4</b>
<b>2. INLEDNING</b> .....	<b>4</b>
2.1 Bakgrund.....	4
2.2 Användning av vägledningen.....	5
2.3 Grundval för bedömning av sambandet.....	6
<b>3. LEKSAKSDIREKTIVET</b> .....	<b>8</b>
3.1 Inledning.....	8
3.2 Tillverkarnas skyldigheter – kapitlen II och III i GPSD.....	8
3.3 Distributörernas skyldigheter – kapitel III i GPSD.....	10
3.4 Medlemsstaternas skyldigheter och befogenheter – kapitel IV i GPSD.....	10
3.5 Utbyte av information och snabbt ingripande – kapitel V i GPSD .....	12
3.6 Kommittéförfaranden och slutbestämmelser – kapitlen VI och VII i GPSD.....	13
3.7 Slutsatser .....	14
<b>4. DIREKTIVET OM ELEKTRISK UTRUSTNING AVSEDD FÖR ANVÄNDNING INOM VISSA SPÄNNINGSGRÄNSER (LVD)</b> .....	<b>16</b>
4.1 Inledning.....	16
4.2 Tillverkarnas skyldigheter – kapitlen II och III i GPSD.....	16
4.3 Distributörernas skyldigheter – kapitel III i GPSD.....	18
4.4 Medlemsstaternas skyldigheter och befogenheter – kapitel IV i GPSD.....	18
4.5 Utbyte av information och snabbt ingripande – kapitel V i GPSD .....	20
4.6 Kommittéförfaranden och slutbestämmelser – kapitlen VI och VII i GPSD.....	21
4.7 Slutsatser .....	21
<b>5. DIREKTIVET OM PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING (PPE)</b> .....	<b>23</b>
5.1 Inledning.....	23
5.2 Tillverkarnas skyldigheter – kapitlen II och III i GPSD.....	23
5.3 Distributörernas skyldigheter – kapitel III i GPSD.....	25
5.4 Medlemsstaternas skyldigheter och befogenheter – kapitel IV i GPSD.....	25

5.5 Utbyte av information och snabbt ingripande – kapitel V i GPSD .....	27
5.6 Kommittéförfaranden och slutbestämmelser – kapitlen VI och VII i GPSD .....	28
5.7 Slutsatser .....	29
<b>6. DIREKTIVET OM KOSMETISKA PRODUKTER.....</b>	<b>31</b>
6.1 Inledning.....	31
6.2 Tillverkarnas skyldigheter – kapitlen II och III i GPSD.....	31
6.3 Distributörernas skyldigheter – kapitel III i GPSD.....	33
6.4 Medlemsstaternas skyldigheter och befogenheter – kapitel IV i GPSD.....	33
6.5 Utbyte av information och snabbt ingripande – kapitel V i GPSD .....	35
6.6 Kommittéförfaranden och slutbestämmelser – kapitlen VI och VII i GPSD .....	36
6.7 Slutsatser .....	37
<b>7. SAMMANFATTANDE SLUTSATSER .....</b>	<b>39</b>

## **BILAGA I: TABELLÖVERSIKT**

## 1. Förord

Detta dokument är avsett som en informell vägledning för att hjälpa medlemsstaternas offentliga myndigheter i genomförandet av de berörda direktiven, men det bör också kunna användas av tillverkare och distributörer av produkter som täcks av sektorsdirektiven och GPSD.

Den vägledning medlemsstaterna får i dokumentet är också tillämplig på Island, Liechtenstein och Norge, som undertecknat avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Hänvisningar till gemenskapen, medlemsstaterna eller den enhetliga eller inre marknaden bör ses som hänvisningar till EES, EES-länderna och EES-marknaden.

**Endast direktivens text är rättsligt bindande. Direktivens text är tillämplig i fall där innehållet i denna vägledning inte stämmer överens med bestämmelserna i ett direktiv. Den slutgiltiga tolkningen av gemenskapslagen är EG-domstolens ansvar och privilegium. Den analys som görs i vägledningen utesluter inte på något sätt att EG-domstolen gör en annan tolkning i ett enskilt fall och förpliktar inte på något sätt Europeiska kommissionen.**

Stora ansträngningar har lagts ner på att skapa konsekvens med andra vägledande dokument på området, särskilt vägledningar om sektorsdirektiven. Generaldirektoratet för hälsa och konsumentskydd (GD SANCO) och Generaldirektoratet för näringsliv (GD ENTR) har samarbetat nära för att uppnå detta syfte. Dessutom har omfattande konsultationer hållits med medlemsstater och intressenter i utarbetandet av vägledningen. Det kan dock inte uteslutas att viss inkonsekvens kvarstår. All sådan inkonsekvens bör accepteras som sådan och anmälas till GD SANCO.

## 2. Inledning

### 2.1 Bakgrund

Under de senaste årtiondena har en betydande samling europeisk lagstiftning antagits för att nå fri rörlighet för varor på den inre marknaden. De mekanismer som införts sedan rådets resolution från 1985 om den nya metoden antogs, bygger på förhindrande av nya handelshinder, ömsesidigt erkännande, väsentliga krav i harmoniserad lagstiftning, harmoniserade standarder utarbetade av europeiska standardiseringsorgan och underrättelse om förslag till tekniska föreskrifter. En betydande del av denna lagstiftning rör frågor om produktsäkerhet. Enligt den rättsliga grunden för lagstiftning på den inre marknaden, artikel 95.3, skall förslag om konsumentskydd utgå från en hög skyddsnivå. Mera information om begreppet den nya metoden och genomförande av de direktiv som grundar sig på denna metod finns i ”Riktlinjer för genomförandet av direktiv som grundar sig på den nya metoden och helhetsmetoden”<sup>1</sup>. Det bör noteras att äldre lagstiftning fortfarande är tillämplig på vissa områden som var särskilt väl utvecklade 1985, exempelvis kosmetika.

---

<sup>1</sup> <http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/legislation.htm>

Direktivet om allmän produktsäkerhet (92/59/EG) antogs 1992. Direktivet har omarbetats (2001/95/EG), och detta nya allmänna produktsäkerhetsdirektiv (GPSD) måste införlivas i nationell lagstiftning senast den 15 januari 2004. GPSD kompletterar den specifika lagstiftningen om produktsäkerhet på två sätt. För det första är det *i sin helhet* tillämpligt på konsumentprodukter som faller utanför sektorsdirektivens tillämpningsområden (exempelvis tändare). För det andra är det *delvis* tillämpligt på konsumentprodukter som täcks av sektorslagstiftning (exempelvis leksaker). I allmänhet har sektorsspecifika bestämmelser företräde framför allmänna bestämmelser (*lex specialis*-principen). Det kan konstateras att GPSD i vissa avseenden är ett mera detaljerat direktiv än sektorsdirektiven enligt den nya metoden. Konsekvenserna av denna begreppsmässiga skillnad kommer att diskuteras nedan i samband med tillämpningen av de olika bestämmelserna.

Syftet med denna vägledning är begränsat till att underlätta en konsekvent tillämpning av berörda bestämmelser i GPSD på konsumentprodukter som faller inom tillämpningsområdet för gemenskapens sektorslagstiftning om produktsäkerhet. Den behandlar endast den andra aspekten som nämns ovan, nämligen gränslinjen mellan olika produktsäkerhetssystem på EU-nivå. Medlemsstater och andra intressenter har uttryckligt efterfrågat en sådan vägledning.

Det bör noteras att detta dokument inte är avsett att vara någon heltäckande vägledning om genomförandet av GPSD. Detta skulle föra för långt. På ett senare stadium kommer dock de olika vägledande dokumenten om GPSD, och även vägledningen om RAPEX-underrättelser enligt artikel 12 i GPSD, att samordnas och göras tillgängliga tillsammans.

I många fall innebär den rättsliga tillämpningen av GPSD praktiskt sett endast att system och förfaranden enligt olika direktiv som redan har införts på informell bas nu formaliseras och fortsätter. Detta förbättrar tillämpningarnas status och rättssäkerheten, då lagstiftningen kommer att tvinga berörda parter att medverka i de aktuella förfarandena.

Den kommitté för brådskande produktsäkerhetsfrågor som inrättas genom artikel 10 i direktiv 92/59/EEG om allmän produktsäkerhet, liksom alla expertgrupper enligt sektorsdirektiven, har rådfrågats vid utarbetandet av detta vägledande dokument.

## **2.2 Användning av vägledningen**

Vägledningen har strukturerats kring vart och ett av de berörda sektorsdirektiven. Denna struktur innebär visserligen att samma frågor repeteras för varje direktiv, men å andra sidan kan sektorsmyndigheterna lätt finna ett fullständigt vägledande kapitel för "sina" sektorsdirektiv. Själva analysen följer kapitelstrukturen i GPSD och koncentreras på a) tillverkarnas skyldigheter, b) distributörernas skyldigheter, c) medlemsstaternas skyldigheter och befogenheter och d) informationsutbyte och situationer som kräver ett snabbt ingripande. Inledningskapitlet i detta dokument är tillämpligt och viktigt för alla sektorsdirektiven och måste läsas tillsammans med varje sektorsspecifikt kapitel.

Bilaga I ger en överblick av sambandet mellan GPSD och de olika sektorsdirektiven i tabellformat. Tabellen underlättar en jämförelse mellan olika sektorsdirektiv för var och en av bestämmelserna i GPSD.

Sambandet mellan GPSD och sektorsdirektiven är dynamiskt. Ändringar i sektorsdirektiven påverkar tillämpningen av GPSD. Denna vägledning kommer vid behov att uppdateras på grundval av en bedömning av vikten av sådana ändringar.

Hänvisningar till ”produkter” i vägledningen avser normalt ”konsumentprodukter”. Det bör betonas att detta är den allmänna begränsningen av tillämpningsområdet för GPSD som definieras i artikel 2 a. ”Konsumentprodukter” är produkter som är avsedda för konsumenter eller som under rimligen förutsebara förhållanden kan komma att användas av konsumenter även om de inte är avsedda för dem. Vad som är ”rimligen förutsebara förhållanden” måste bedömas från fall till fall och skiftar med marknadens utveckling, då konsumenterna använder alltmer komplexa produkter, exempelvis medicinsk utrustning och maskiner. Detta är särskilt relevant för direktivet om personlig skyddsutrustning.

Det finns ingen rättslig definition av begreppet ”konsument” i GPSD eller i EG-fördraget som sådant. Det grundläggande begreppet anses dock i vida kretsar vara enskilda som agerar som individer på marknaden till skillnad från enskilda eller juridiska personer som agerar i sin yrkesroll. I andra delar av konsumentlagstiftningen har termen definierats. I exempelvis direktivet om konsumentkrediter (87/102/EG) och hemförsäljningsdirektivet (85/577/EG) är en konsument ”en fysisk person som, i de transaktioner som täcks av detta direktiv, uppträder med avsikter som kan anses ligga utanför hans näringsverksamhet eller yrkesområde”. Definitionen är inte direkt tillämplig på GPSD men kan användas som tolkningsunderlag.

Hänvisningar till de olika sektorsdirektiven ges normalt endast i kortform eller med förkortning i detta dokument, så att exempelvis direktivet om elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser alltid kallas LVD.

## **2.3 Grundval för bedömning av sambandet**

### **2.3.1 Inledning**

Artikel 1.2 i GPSD är utgångspunkt för en bedömning av sambandet mellan GPSD och sektorsdirektiven. Tillämpningen av GPSD varierar beroende på vilken artikel i GPSD som avses.

### **2.3.2 Tillämpning av det allmänna säkerhetskravet etc. – artiklarna 2 – 4 i GPSD**

I artikel 1.2 i GPSD sägs att ”artikel 2 b och c samt artiklarna 3 och 4 skall inte tillämpas på dessa produkter [produkter som täcks av gemenskapslagstiftning med särskilda säkerhetskrav] när det gäller de *risker eller riskkategorier* [kursivering tillagd] som täcks av den specifika lagstiftningen”. Detta förklaras i punkt 12 i ingressen:

”Om speciallagstiftningen på gemenskapsnivå innehåller säkerhetskrav som bara täcker vissa risker eller riskkategorier i fråga om de berörda produkterna, bör de ekonomiska aktörernas skyldigheter när det gäller dessa risker vara de som framgår av denna speciallagstiftning, medan det allmänna säkerhetskravet i detta direktiv bör tillämpas på övriga risker.”

Det finns ingen rättslig definition av vad som utgör en viss ”risk” eller ”riskkategori” i detta sammanhang, men det framgår klart av tillämpningsområdet för GPSD att endast risker och riskkategorier som har betydelse för människors hälsa och säkerhet berörs (artikel 2 b i GPSD). Bland exempel på risktyper som täcks kan nämnas kemiska risker, mekaniska risker, termiska risker, elektriska risker, buller och brännbarhet. Miljörisker, risker för djurs hälsa och växters sundhet samt finansiella risker är exempel på risker som inte omfattas.

### 2.3.3 Tillämpning av andra skyldigheter för tillverkare, skyldigheter för distributörer och medlemsstater – artiklarna 5 – 18 i GPSD

I artikel 1.2 i GPSD sägs att ”artiklarna 5-8 skall tillämpas om det inte finns några *specifika bestämmelser som reglerar de aspekter* som täcks av nämnda artiklar och *som har samma syfte* [kursivering tillagd]”. I punkt 13 i ingressen förklaras detta ytterligare:

”De bestämmelser i detta direktiv som rör tillverkares och distributörers övriga skyldigheter samt medlemsstaternas skyldigheter och befogenheter, utbyte av information och sådana situationer som kräver ett snabbt ingripande samt spridande av information och sekretess bör tillämpas i fråga om produkter som täcks av gemenskapens speciallagstiftning om denna lagstiftning inte redan innehåller sådana skyldigheter.”

Det kan konstateras att tillämplighetstestet omfattar bl.a. a) huruvida det finns en *specifik* bestämmelse i sektorsdirektivet, b) huruvida bestämmelsen reglerar samma *aspekt* och c) huruvida *syftet* är detsamma. Det kan konstateras att de sista två villkoren ger en betydande flexibilitet i tolkningen. Syftet med att skapa en konsekvent nivå på konsumentskyddet bör vägleda denna tolkning tillsammans med behovet av att respektera de system och särdrag som redan etablerats enligt sektorsdirektiven och i EG-domstolens tolkning.

### 2.3.4 Specifikt om tillämpningen av underrättelseförfarandena i artiklarna 11 och 12 i GPSD

Sambandet mellan artikel 11 i GPSD om underrättelse om nationella åtgärder och sektorsdirektiven definieras i artikel 11. Enligt artikel 11 skall medlemsstaterna underrätta kommissionen om ”åtgärder [vidtagna för att trygga produktsäkerheten] som begränsar utsläppandet av produkter på marknaden eller som kräver att de skall dras tillbaka eller återkallas”. Skyldigheten att anmäla sådana åtgärder upphör om underrättelse redan *krävs enligt artikel 12* [RAPEX-underrättelse i händelse av allvarlig, omedelbar fara eller effekter utanför det egna territoriet] eller *någon specifik gemenskapslagstiftning* [kursivering tillagd]”.

Testet av tillämpligheten av artikel 11 är alltså knutet till räckvidden av sektorslagstiftningens underrättelseförfaranden (i flertalet fall kallade ”skyddsklausuler”) och RAPEX-systemet. Det är endast i andra fall som artikel 11 är tillämplig.

I artikel 12 finns ett rättsligt krav på medlemsstaterna att rapportera till kommissionen genom ett system för snabbt informationsutbyte (RAPEX) om produkter som medför allvarlig risk. Underrättelsen bör lämnas genom den nationella kontaktpunkten för RAPEX till kontaktpunkten för RAPEX i kommissionen. Denna information sprids snabbt till kommissionens avdelningar som ansvarar för berörda sektorsdirektiv och till medlemsstaterna, som är skyldiga att rapportera tillbaka. Enligt artikel 12 skall medlemsstaterna ”omedelbart” lämna underrättelse om aktuella åtgärder. Ytterligare uppgifter om förfarandet finns i bilaga II till GPSD, däribland kommissionens skyldighet att vidta åtgärder så snart som möjligt. Enligt punkt 2.3.3 ovan är tillämplighetstestet knutet till om det finns specifika bestämmelser om snabbt informationsutbyte i sektorsdirektiven.

I fall där RAPEX-underrättelser lämnas för produkter som omfattas av sektorsdirektiven måste en underrättelse enligt den speciella skyddsklausulen skickas in (till den avdelning som ansvarar för sektorsdirektivet) utöver RAPEX-underrättelsen. Det främsta skälet till detta är att de båda underrättelseförfarandena har olika syften.

**Viktigt! Vart och ett av de sektorsspecifika kapitlen 3–6 måste läsas tillsammans med det övergripande kapitel 2.**

### **3. Leksaksdirektivet**

#### **3.1 Inledning**

Rådets direktiv 88/378/EEG av den 3 maj 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om leksakers säkerhet (leksaker-direktivet) är ett direktiv enligt den nya metoden och ändrades genom rådets direktiv 93/68/EEG av den 22 juli 1993.

#### **3.2 Tillverkarnas skyldigheter – kapitlen II och III i GPSD**

##### **3.2.1 Allmän skyldighet att iaktta säkerhet – artiklarna 2 b, 2 c, 3 och 4 i GPSD**

I artiklarna 3 och 4 i GPSD fastställs en allmän skyldighet att endast släppa ut säkra produkter på marknaden samt ett förfarande för antagande av standarder för risker och riskkategorier. ”Säker produkt” definieras i artikel 2 b och ”farlig produkt” i artikel 2 c. Dessa bestämmelser i GPSD är tillämpliga på risker eller riskkategorier som inte täcks av sektorsdirektivet.

Artikel 2 i leksaksdirektivet hänvisar till ”användarens eller någon annan persons säkerhet och hälsa” i allmänhet, inte enbart till specifika risker. I artikel 3 åläggs medlemsstaterna att vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att leksaker släpps ut på marknaden endast om de uppfyller de väsentliga säkerhetskraven i bilaga 2. Bilaga 2 består av en del om ”allmänna principer” och en annan om ”särskilda risker”. De senare är fysikaliska och mekaniska risker, brännbarhet, kemiska egenskaper, elektriska egenskaper, hygien och radioaktivitet. De förra omfattar ”hälso- och säkerhetsrisker” i allmänhet. Direktivet skall alltså omfatta alla förutsebara riskkategorier. Även om vissa risker (exempelvis buller) inte uttryckligen finns med i förteckningen över *särskilda risker* måste de anses ingå i de allmänna principerna, förutsatt att de berör användarnas säkerhet och/eller hälsa. Följaktligen faller alla behov av standarder eller vidareutveckling av rättsligt bindande säkerhetskrav under leksaksdirektivet.

→ Den allmänna säkerhetsskyldigheten i artiklarna 2 b, 2 c, 3 och 4 i GPSD är inte tillämplig på leksaker, eftersom leksaksdirektivets tillämpningsområde omfattar alla risker och riskkategorier.

##### **3.2.2 Information till konsumenterna om risker – artikel 5.1, första stycket i GPSD**

I artikel 5.1, första stycket i GPSD införs skyldighet för tillverkare att förse konsumenterna med relevant information om risker. Syftet är att konsumenterna skall kunna bedöma riskerna och vidta försiktighetsåtgärder så att riskerna minskar.

I leksaksdirektivet finns specifika bestämmelser om information från tillverkare till konsumenterna, nämligen i artikel 3 med hänvisning till bilaga 2, del I, punkt 3 om märkning och bruksanvisning samt i artikel 11.5 med hänvisning till bilaga 4 om varningsinformation och information om försiktighetsåtgärder. Dessa bestämmelser har samma syfte som GPSD, nämligen att konsumenten skall kunna vidta försiktighetsåtgärder.

→ Bestämmelsen i artikel 5.1, första stycket i GPSD om tillverkares skyldighet att underrätta konsumenterna är inte tillämplig på leksaker.

### **3.2.3 Tillverkarens identitet – artikel 5.1, tredje och fjärde styckena i GPSD**

I artikel 5.1, tredje och fjärde styckena i GPSD införs skyldighet för tillverkare att identifiera sig i samband med att produkten köps. Syftet är att tillverkaren skall kunna få upplysningar om risker och att ge konsumenter och andra en referenspunkt.

I leksaksdirektivet finns en specifik bestämmelse om denna aspekt i artikel 11.1 med samma syfte. Den kräver att tillverkarens namn eller varumärke skall finnas på produkten.

→ Skyldigheten för tillverkare att identifiera sig enligt artikel 5.1, tredje och fjärde styckena i GPSD är inte tillämplig på leksaker.

### **3.2.4 Identifiering av produkten – artikel 5.1, tredje och fjärde styckena i GPSD**

I artikel 5.1, tredje och fjärde styckena i GPSD finns en specifik bestämmelse om identifiering av själva produkten, exempelvis genom referensen för denna. Aspekten och syftet skiljer sig från ovannämnda (punkt 3.2.3), nämligen att göra det lättare att identifiera den berörda produkten och att kunna handla på lämpligt sätt.

I artikel 8.1 b i leksaksdirektivet krävs att tillverkaren har detaljerad information om leksakens utformning, tillverkning och överensstämmelse. Detta kräver dock inte specifikt att produkten identifieras.

→ Den del av bestämmelserna i artikel 5.1, tredje och fjärde styckena i GPSD som rör identifiering av produkten är tillämplig på leksaker.

### **3.2.5 Uppföljning av konsumentssäkerheten efter försäljningen – artikel 5.1, tredje, fjärde och femte styckena i GPSD**

I artikel 5.1, tredje, fjärde och femte styckena i GPSD krävs att tillverkare skall vidta lämpliga aktiva åtgärder efter försäljningen av produkten. Som exempel kan nämnas stickprovsundersökningar, förande av ett register över klagomål och information till distributörer. Syftet är att säkerställa förebyggande åtgärder och att spåra risker.

I leksaksdirektivet finns ingen specifik bestämmelse om tillverkarens åtgärder efter försäljningen. Bestämmelserna är alltså tillämpliga på leksakstillverkare.

→ Skyldigheten att följa upp produktsäkerheten efter försäljning enligt artikel 5.1, tredje, fjärde och femte styckena i GPSD är tillämplig på leksaker.

### **3.2.6 Information från tillverkare till behöriga myndigheter om farliga produkter – artikel 5.3 i GPSD**

I artikel 5.3 i GPSD krävs att tillverkare skall underrätta behöriga myndigheter om farliga produkter och om vidtagna åtgärder för att avvärja risker. Syftet är att behöriga myndigheter skall kunna vidta lämpliga åtgärder för att minska riskerna och att samordna åtgärderna.

I artikel 10.5 i leksaksdirektivet finns en bestämmelse om information till behöriga myndigheter från anmälda organ. Detta är inte samma aspekt och är därför inte relevant här. Dessutom fastställs i artikel 8 i leksaksdirektivet skyldighet för tillverkare att hålla information tillgänglig för kontroll. Detta är inte samma aspekt, eftersom det inte innebär någon åtgärd från tillverkarens sida. Dessutom är syftet att underlätta åtgärder som behöriga myndigheter redan har initierat snarare än att varsko behöriga myndigheter. Artikel 5.3 i GPSD är därför tillämplig när leksakerna inte uppfyller leksaksdirektivets säkerhetskrav.

→ Artikel 5.3 i GPSD om information från tillverkare till behöriga myndigheter är tillämplig på leksaker.

### **3.2.7 Samarbete med offentliga myndigheter – artikel 5.4 i GPSD**

I artikel 5.4 i GPSD krävs att tillverkare på begäran samarbetar med behöriga myndigheter. Syftet är att se till att åtgärder för att avvärja risker samordnas.

Leksaksdirektivet täcker inte uttryckligt aspekten samarbete mellan tillverkare och behöriga myndigheter, även om samarbete är underförstått som en förutsättning för att direktivet skall fungera.

→ Artikel 5.4 i GPSD om samarbete med behöriga myndigheter är tillämplig på leksaker. Sektorsmyndigheterna kommer att etablera samarbete enligt denna artikel i linje med de bestämmelser som är tillämpliga på leksaker.

### **3.3 Distributörernas skyldigheter – kapitel III i GPSD**

Flera bestämmelser i artikel 5.2, 5.3 och 5.4 i GPSD behandlar distributörernas skyldigheter. Det övergripande syftet är att se till att distributörerna inte levererar farliga produkter och att de medverkar i åtgärder som vidtas för att minska riskerna.

Leksaksdirektivet täcker inte dessa aspekter och syften.

→ Artikel 5.2, 5.3 och 5.4 i GPSD om distributörernas skyldigheter är tillämplig på leksaker.

### **3.4 Medlemsstaternas skyldigheter och befogenheter – kapitel IV i GPSD**

#### **3.4.1 Inrättande av behöriga myndigheter – artikel 6.1 och 6.2 i GPSD**

I artikel 6.1 och 6.2 i GPSD krävs att medlemsstaterna inrättar och organiserar behöriga myndigheter. Syftet är att klargöra ansvaret och att samordna marknadsövervakningen och andra offentliga åtgärder för att förbättra produktsäkerheten.

I artikel 3 i leksaksdirektivet krävs att medlemsstaterna vidtar alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att leksaker kan släppas ut på marknaden endast om de uppfyller säkerhetskraven.

Artikel 7 rör medlemsstaternas åtgärder beträffande leksaker som kan utgöra en risk för konsumenters säkerhet och hälsa. Även om det inte sägs uttryckligt någonstans i leksaksdirektivet att behöriga myndigheter skall organiseras och utses, visar nämnda artiklar i leksaksdirektivet att man förutsätter en nationell behörig myndighet av något slag. Detta är specifika bestämmelser som behandlar marknadsövervakningsaspekten och har samma syfte. Eftersom bestämmelserna i sektorsdirektivet har relativt begränsad räckvidd kan dock motsvarande bestämmelser i GPSD tjäna som exempel och modell för övervakning av leksaksmarknaden.

→ Artikel 6.1 och 6.2 i GPSD om inrättande av behöriga myndigheter är inte tillämplig på leksaker.

### **3.4.2 Antagande av regler om påföljder – artikel 7 i GPSD**

I artikel 7 i GPSD krävs uttryckligt att medlemsstaterna skall fastställa regler om påföljder. Det finns ingen skyldighet att tillämpa reglerna om påföljder på visst sätt. Syftet är att införa påföljder inom skalan av möjliga åtgärder för att garantera uppfyllande på nationell nivå.

I leksaksdirektivet finns ingen specifik bestämmelse om påföljder.

→ Artikel 7 i GPSD om antagande av regler för påföljder är tillämplig på leksaker.

### **3.4.3 Befogenheter för behöriga myndigheter – artikel 8 i GPSD**

I artikel 8.1 i GPSD finns en omfattande förteckning på de befogenheter medlemsstaterna bör ha för att vidta åtgärder i lämpliga situationer. Enligt artikel 8.3 skall befogenheterna i artikel 8.1 b - 8.1 f finnas framförallt i fall då produkter medför en allvarlig risk. Artikel 8.2 och 8.4 handlar om hur befogenheterna praktiskt skall utövas, exempelvis till vem en åtgärd skall riktas och skyldigheten att vidta proportionella åtgärder. Detta är tilläggsbestämmelser till de befogenheter som tas upp i artikel 8.1 och inte separata skyldigheter. Enligt artikel 8.2, andra stycket bör medlemsstaternas behöriga myndigheter uppmuntra frivilliga insatser inom respektive ansvarsområde.

De befogenheter som ges i artikel 8.1 täcker tre olika aspekter. Artikel 8.1 a behandlar uppgiftsinsamling (prover, kontroller och information). Syftet är att behöriga myndigheter skall få befogenhet att skaffa information från den berörda organisationen. Artikel 8.1 b och 8.1 c täcker de befogenheter som behövs för att förena marknadsföringen med villkor, exempelvis kräva märkning och varningar. Syftet är att minska risken. Artikel 8.1 d - 8.1 f täcker förbud och återkallanden, bland annat återkallanden från konsumenter. Syftet är här att hindra att farliga produkter vållar skada.

Leksaksdirektivet behandlar aspekter på befogenheter för nationella myndigheter i artiklarna 8.3, 12.1 och 12.1a b. Dessa bestämmelser täcker flera av de aspekter som skisseras ovan, men inte befogenhet att kräva återkallande av produkter. I detta speciella sammanhang är GPSD tillämpligt när leksaksdirektivets säkerhetskrav inte uppfylls.

→ Bestämmelsen om befogenhet att återkalla produkter i artikel 8.1 i GPSD är tillämplig på leksaker. Utövandet av denna befogenhet regleras i tilläggsbestämmelserna i artikel 8.2, 8.3 och 8.4 i GPSD.

### 3.4.4 Metoder för marknadsövervakning – artikel 9 i GPSD

Enligt artikel 9 i GPSD skall medlemsstaterna införa metoder för marknadsövervakning som bygger på övervakningsprogram och uppföljning och uppdatering av vetenskapligt och tekniskt kunnande om produktsäkerhet. Berörda parter måste ges möjlighet att inkomma med klagomål, och besvärshänvisning skall lämnas.

I artikel 12 i leksaksdirektivet finns en bestämmelse om marknadsövervakning. Artikeln täcker dock inte metoderna för marknadsövervakning.

→ Artikel 9 i GPSD om metoderna för marknadsövervakning är tillämplig på leksaker.

### 3.4.5. Europeiskt nätverk – artikel 10 i GPSD

Ett europeiskt nätverk för medlemsstaternas myndigheter inrättas genom artikel 10 i GPSD. Syftet är att underlätta informationsutbyte, gemensam övervakning och förbättrat samarbete.

Även om det inte nämns särskilt i leksaksdirektivet har kommissionens avdelningar inrättat en informell administrativ grupp för samarbete mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter för att säkerställa att leksaksdirektivet genomförs konsekvent.

→ Artikel 10 i GPSD om ett europeiskt nätverk är tillämplig på leksaker. Administrativt samarbete sker genom den administrativa samarbetsgrupp för leksaker som redan inrättats.

## 3.5 Utbyte av information och snabbt ingripande – kapitel V i GPSD

### 3.5.1 Underrättelse – artikel 11 i GPSD

Genom artikel 11 i GPSD åläggs medlemsstaterna att underrätta kommissionen om ”alla åtgärder som begränsar utsläppandet av produkter på marknaden eller som kräver att de skall dras tillbaka eller återkallas”. Endast åtgärder som de som anges i artikel 8.1 i GPSD skall omfattas, dvs. åtgärder som vidtas för att se till att produkterna är säkra, se artikel 6 och artikel 1. Skyldigheten att anmäla sådana åtgärder upphör om underrättelse redan ”**krävs enligt artikel 12 [RAPEX-underrättelse i händelse av allvarlig, omedelbar fara eller effekter utanför det egna territoriet] eller någon specifik gemenskapslagstiftning [fetstil tillagd]**”. Det senare undantaget avser exempelvis underrättelse enligt ”skyddsklausuler” i sektorsdirektiven.

Underrättelse om nationella åtgärder som rör EG-märkta produkter krävs enligt leksaksdirektivets skyddsklausul. Dessutom krävs underrättelse enligt artikel 12 i GPSD vid allvarlig fara (RAPEX-underrättelse), se 3.5.2 nedan. I artikel 11 i GPSD tillkommer formell skyldighet för medlemsstaterna att även anmäla andra nationella åtgärder, men endast sådana som är av intresse ur produktsäkerhetssynpunkt. Problem som endast rör exempelvis dokumentation eller märkning som inte är säkerhetsrelaterad behöver inte anmälas.

→ Artikel 11 i GPSD om underrättelser är tillämplig på nationella åtgärder som vidtas för att garantera leksakers säkerhet, utom då underrättelse enligt leksaksdirektivets skyddsklausul eller RAPEX-underrättelse enligt GPSD krävs.

### **3.5.2 RAPEX – artikel 12 i GPSD**

Artikel 12 i GPSD utgör rättslig grund för ett system för informationsutbyte i nödsituationer (RAPEX-systemet). Syftet är att informera alla medlemsstater så att de kan vidta omedelbara åtgärder när en produkt har befunnits medföra en allvarlig risk.

Inga specifika bestämmelser med detta syfte finns i leksaksdirektivet. Bestämmelsen om underrättelse (skyddsklausulen) i artikel 7 har ett annat syfte.

→ Artikel 12 i GPSD om RAPEX är tillämplig på leksaker, oberoende av tillämpningen av artikel 7 i leksaksdirektivet. Underrättelse bör lämnas genom den nationella kontaktpunkten för RAPEX till kontaktpunkten för RAPEX i kommissionen.

### **3.5.3 Förfaranden för snabba ingripanden – artikel 13 i GPSD**

Genom artikel 13 i GPSD införs en grund för att kommissionen skall kunna ingripa snabbt i händelse av allvarlig risk. Syftet är att effektivt eliminera risker.

Ingen liknande bestämmelse finns i leksaksdirektivet.

→ Artikel 13 i GPSD om snabbt ingripande är tillämplig på leksaker.

## **3.6 Kommittéförfaranden och slutbestämmelser – kapitlen VI och VII i GPSD**

### **3.6.1 Kommittéförfaranden – artiklarna 14 och 15 i GPSD**

I artiklarna 14 och 15 i GPSD beskrivs grunden för kommittéförfaranden enligt GPSD.

Artiklarna är endast tillämpliga på förfaranden enligt GPSD. Det framgår av punkt 3.5.3 ovan att sådana förfaranden kan beröra leksaker (snabbt ingripande).

→ De kommittéförfaranden som beskrivs i artiklarna 14-15 i GPSD är tillämpliga på förfaranden enligt GPSD, exempelvis enligt artikel 13.

### **3.6.2 Sekretesskydd och motivering av åtgärder – artiklarna 16 och 18 i GPSD**

Artiklarna 16 och 18 i GPSD behandlar de administrativa kraven när medlemsstaternas behöriga myndigheter eller kommissionen inför åtgärder enligt GPSD. Bestämmelser om tillgång till information och sekretesskydd finns i artikel 16, medan artikel 18 kräver att vidtagna åtgärder skall motiveras på ett tillfredsställande sätt, att möjligheterna att överklaga och lägga fram synpunkter anges etc. Syftet är att se till att berörda personers intressen ägnas vederbörlig uppmärksamhet, samtidigt som direktivets syften uppnås.

I artikel 12.3 i leksaksdirektivet finns en specifik bestämmelse som handlar om att intyg om EG-typprovning som kommissionen eller medlemsstaterna lämnar över skall behandlas konfidentiellt. Tillämpningsområdet för denna bestämmelse är mycket snävare än artikel 16 i GPSD, och syftet verkar snarare vara inriktat på att skydda vissa tekniska dokument som man fått i samband med konformitetsbedömningsförfaranden än att trygga allmänhetens tillgång till information i allmänhet.

Leksaksdirektivet innehåller specifika bestämmelser i artikel 14 om motivering av beslut och information till berörda om rättsmedel. Syftet med bestämmelsen är samma som för GPSD, nämligen att skydda berörda personers intressen. Bestämmelsen täcker endast beslut som rör restriktioner mot att släppa ut leksaker på marknaden, inte fall av återkallande. Bestämmelsen täcker inte tillgång till rättvisa eller det samband med ansvarsbedömningen som behandlas i artikel 18.2 och 18.3 i GPSD.

→ Artikel 16 i GPSD om öppenhet och sekretesskydd är tillämplig på leksaker.

→ Artikel 18.1 i GPSD är tillämplig på leksaker för beslut om återkallande, men inte på restriktioner mot utsläppande på marknaden eller indragning, eftersom leksaksdirektivet har en specifik bestämmelse som reglerar samma aspekt med samma syfte. Artikel 18.2 och 18.3 är tillämplig på leksaker.

### **3.6.3 Samband med direktivet om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister – artikel 17 i GPSD**

I artikel 17 i GPSD föreskrivs att det direktivet inte skall påverka tillämpningen av direktivet om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister (rådets direktiv 85/374/EEG). Detta bekräftar endast vad som följer av gemenskapslagstiftningens allmänna principer.

I leksaksdirektivet finns ingen specifik bestämmelse om sambandet med direktivet om produktansvar. Artikel 17 i GPSD avspeglar en allmän princip som också är tillämplig på leksaksdirektivet.

→ Leksaksdirektivet skall liksom GPSD tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av direktivet om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister.

### **3.7 Slutsatser**

Enligt analysen ovan är följande bestämmelser i GPSD tillämpliga (andra bestämmelser i GPSD är inte tillämpliga, eftersom det finns specifika bestämmelser i leksaksdirektivet som reglerar samma aspekter med samma syfte):

#### Kapitel III i GPSD – Tillverkares och distributörers skyldigheter

- Artikel 5.1, tredje, fjärde och femte styckena om identifiering av produkter och om tillverkarens skyldigheter efter försäljningen
- Artikel 5.3 om tillverkarens skyldighet att underrätta behöriga myndigheter om vissa åtgärder
- Artikel 5.4 om samarbete
- Artikel 5.2, 5.3 och 5.4 om distributörers skyldigheter

#### Kapitel IV i GPSD – Medlemsstaternas specifika skyldigheter och befogenheter

- Artikel 7 om fastställande av regler om påföljder
- Artikel 8.1 om fastställande av befogenhet för behöriga myndigheter att kräva återkallande av produkter
- Artikel 9 om införande av en metod för marknadsövervakning
- Artikel 10 om ett nätverk mellan myndigheter i medlemsstaterna

#### Kapitel V i GPSD – Utbyte av information och situationer som kräver snabbt ingripande

- Artikel 11 om underrättelse om åtgärder som medlemsstaterna vidtagit där syftet är att garantera produktsäkerhet, om underrättelse inte krävs enligt skyddsklausulen i leksaksdirektivet eller artikel 12 i GPSD (RAPEX)
- Artikel 12 om RAPEX
- Artikel 13 om kommissionens behörighet att göra snabba ingripanden
- Artiklarna 14 och 15 om kommittéförfaranden, men detta gäller endast förfaranden som fastställs i GPSD, exempelvis artikel 13

#### Kapitel VII i GPSD – Slutbestämmelser

- Artikel 16 om tillgång till information och om sekretesskydd när åtgärder genomförs
- Artikel 17 om sambandet med direktivet om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister
- Artikel 18.1 om administrativa krav för återkallande
- Artikel 18.2 och 18.3 om tillgång till rätt och sambandet med ansvarsbedömningen

**Viktigt! Vart och ett av de sektorsspecifika kapitlen 3–6 måste läsas tillsammans med det övergripande kapitel 2.**

## **4. Direktivet om elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser (LVD)**

### **4.1 Inledning**

Rådets direktiv 73/23/EEG av den 19 februari 1973 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser (nedan kallat LVD) ändrades genom rådets direktiv 93/68/EEG för att införa EG-märkningen och är ett direktiv enligt den nya metoden.

### **4.2 Tillverkarnas skyldigheter – kapitlen II och III i GPSD**

#### **4.2.1 Den allmänna säkerhetsskyldigheten – artiklarna 2 b, 2 c, 3 och 4 i GPSD**

I artiklarna 3 och 4 i GPSD fastställs en allmän skyldighet att endast släppa ut säkra produkter på marknaden samt ett förfarande för antagande av standarder för risker och riskkategorier. ”Säker produkt” definieras i artikel 2 b och ”farlig produkt” i artikel 2 c. Dessa bestämmelser i GPSD är tillämpliga på risker eller riskkategorier som inte täcks av sektorsdirektivet.

I artikel 2 i LVD hänvisas till ”människors säkerhet” i allmänhet, inte endast vissa risker. Artikel 2.2 hänvisar till bilaga 1 om ”de viktigaste säkerhetskraven”, medan artikel 3 föreskriver att det skall säkerställas att den fria handeln inom gemenskapen med elektrisk utrustning som uppfyller bestämmelserna inte hämmas av säkerhetsskäl. I bilaga 1 d hänvisas till de risker som anges i punkt 2. Förutom fara för fysisk skada eller annan skada som kan orsakas av beröring, temperaturer, ljusbågar eller strålning nämns i punkt 2 c skydd mot ”faror som inte är av elektrisk natur”. Direktivet är alltså avsett att täcka alla risker och/eller riskkategorier.

→ Den allmänna säkerhetsskyldigheten i artiklarna 2 b, 2 c, 3 och 4 i GPSD är inte tillämplig på LVD, då tillämpningsområdet för LVD täcker alla risktyper och/eller riskkategorier.

#### **4.2.2 Information till konsumenterna om risker – artikel 5.1, första stycket i GPSD**

I artikel 5.1, första stycket i GPSD införs skyldighet för tillverkare att förse konsumenterna med relevant information om risker. Syftet är att konsumenterna skall kunna bedöma riskerna och vidta försiktighetsåtgärder så att riskerna minskar.

I bilaga 1.1 a till LVD finns en specifik bestämmelse om att väsentliga uppgifter skall anges på utrustningen eller, om detta inte är möjligt, på en medföljande anvisning. Syftet är att ”se till att den elektriska utrustningen används säkert”. Även om denna speciella bestämmelse är begränsad till märkning reglerar den samma aspekt, nämligen information om risker, med samma syfte - att konsumenterna skall kunna använda produkterna säkert.

→ Artikel 5.1, första stycket i GPSD är inte tillämplig på LVD.

#### **4.2.3 Tillverkarens identitet – artikel 5.1, tredje och fjärde styckena i GPSD**

I artikel 5.1, tredje och fjärde styckena i GPSD införs skyldighet för tillverkare att identifiera sig i samband med att produkten köps. Syftet är att tillverkaren skall kunna få upplysningar om risker och att ge konsumenter och andra en referenspunkt.

I punkt 1 b i bilaga 1 till LVD finns en specifik bestämmelse som kräver att tillverkaren skall ange sitt eller fabrikatets namn eller varumärke på produkten.

→ Den del av artikel 5.1, tredje och fjärde styckena i GPSD som handlar om tillverkarens identitet är inte tillämplig på LVD.

#### **4.2.4 Identifiering av produkten – artikel 5.1, tredje och fjärde styckena i GPSD**

I artikel 5.1, tredje och fjärde styckena i GPSD finns en specifik bestämmelse om identifiering av själva produkten, exempelvis genom referensen för produkten. Aspekten och syftet skiljer sig från ovannämnda (punkt 4.2.3), nämligen att göra det lättare att identifiera den berörda produkten och att kunna handla på lämpligt sätt.

I bilaga 1 till LVD finns vissa bestämmelser om informationskrav, men även om elektriska produkter i de flesta fall skulle ha denna identifiering finns det inga specifika bestämmelser i direktivet som behandlar denna speciella aspekt.

→ Artikel 5.1, tredje och fjärde styckena i GPSD om identifiering av produkten är tillämplig på LVD.

#### **4.2.5 Uppföljning av konsumentssäkerheten efter försäljningen – artikel 5.1, tredje, fjärde och femte styckena i GPSD**

I artikel 5.1, tredje, fjärde och femte styckena i GPSD krävs att tillverkare skall vidta lämpliga aktiva åtgärder efter försäljningen av produkten. Som exempel kan nämnas stickprovsundersökningar, förande av ett register över klagomål och information till distributörer. Syftet är att säkerställa förebyggande åtgärder och att spåra risker.

Det finns inga bestämmelser i LVD om denna aspekt.

→ Artikel 5.1, tredje, fjärde och femte styckena i GPSD om uppföljning av produktsäkerheten är tillämplig på LVD.

#### **4.2.6 Information från tillverkare till behöriga myndigheter om farliga produkter – artikel 5.3 i GPSD**

I artikel 5.3 i GPSD krävs att tillverkare underrättar behöriga myndigheter om farliga produkter och åtgärder som vidtagits för att förhindra risker. Syftet är att behöriga myndigheter skall kunna vidta lämpliga åtgärder för att minska riskerna och att samordna åtgärderna.

→ Eftersom det inte finns några bestämmelser i LVD om denna aspekt är artikel 5.3 i GPSD om underrättelse från tillverkare till behöriga myndigheter tillämplig när LVD-produkter inte uppfyller säkerhetskraven i LVD.

#### **4.2.7 Samarbete med behöriga myndigheter – artikel 5.4 i GPSD**

I artikel 5.4 i GPSD krävs att tillverkare på begäran samarbetar med behöriga myndigheter. Syftet är att se till att åtgärder för att avvärja risker samordnas.

LVD omfattar inte uttryckligt samarbetet mellan tillverkare och behöriga myndigheter, även om samarbete är underförstått som en förutsättning för att direktivet skall fungera.

→ Artikel 5.4 i GPSD om samarbete med behöriga myndigheter är tillämplig på LVD. Sektorsmyndigheterna kommer att etablera samarbete enligt denna artikel i linje med de bestämmelser som är tillämpliga på LVD.

#### **4.3 Distributörernas skyldigheter – kapitel III i GPSD**

Flera bestämmelser i artikel 5.2, 5.3 och 5.4 i GPSD behandlar distributörernas skyldigheter. Det övergripande syftet är att se till att distributörerna inte levererar farliga produkter och att de medverkar i åtgärder som vidtas för att minska riskerna.

Det finns inga krav som berör distributörer i LVD.

→ Artikel 5.2, 5.3 och 5.4 i GPSD om distributörernas skyldigheter är tillämplig på LVD.

#### **4.4 Medlemsstaternas skyldigheter och befogenheter – kapitel IV i GPSD**

##### **4.4.1 Inrättande av behöriga myndigheter – artikel 6.1 och 6.2 i GPSD**

I artikel 6.1 och 6.2 i GPSD krävs att medlemsstaterna inrättar och organiserar behöriga myndigheter. Syftet är att klargöra ansvaret och att samordna marknadsövervakningen och andra offentliga åtgärder för att förbättra produktsäkerheten.

Flera av artiklarna i LVD, exempelvis artiklarna 7 och 10, utgår från att det finns en behörig myndighet och behandlar denna behöriga myndighets uppgifter. Dessa artiklar reglerar samma aspekt som artikel 6.1 och 6.2 i GPSD med samma syfte. På grund av deras relativt begränsade räckvidd kan dock motsvarande bestämmelser i GPSD även vara ett exempel och en modell för marknadsövervakning enligt LVD.

→ Artikel 6.1 och 6.2 i GPSD om inrättande och organisation av behöriga myndigheter är inte tillämplig på LVD.

##### **4.4.2 Fastställande av regler om påföljder – artikel 7 i GPSD**

I artikel 7 i GPSD krävs uttryckligt att medlemsstaterna skall fastställa regler om påföljder. Det finns ingen skyldighet att tillämpa reglerna om påföljder på visst sätt. Syftet är att införa påföljder inom skalan av möjliga åtgärder för att garantera uppfyllande på nationell nivå.

I LVD finns ingen specifik bestämmelse om denna aspekt.

→ Artikel 7 i GPSD om påföljder är tillämplig på LVD.

#### **4.4.3 Befogenheter för behöriga myndigheter – artikel 8 i GPSD**

I artikel 8.1 i GPSD ges en omfattande förteckning på de befogenheter medlemsstaterna bör ha för att vidta åtgärder i lämpliga situationer. Enligt artikel 8.3 skall befogenheterna i artikel 8.1 b - 8.1 f finnas framförallt i fall då produkter medför en allvarlig risk. Artikel 8.2 och 8.4 handlar om hur befogenheterna praktiskt skall utövas, exempelvis till vem en åtgärd skall riktas och skyldigheten att vidta proportionella åtgärder. Detta är tilläggsbestämmelser till de befogenheter som tas upp i artikel 8.1 och inte separata skyldigheter. Enligt artikel 8.2, andra stycket bör medlemsstaternas behöriga myndigheter uppmuntra frivilliga insatser inom respektive ansvarsområde.

De befogenheter som ges i artikel 8.1 täcker tre olika aspekter. Artikel 8.1 a behandlar uppgiftsinsamling (prover, kontroller och information). Syftet är att behöriga myndigheter skall få befogenhet att skaffa information från den berörda organisationen. Artikel 8.1 b och 8.1 c täcker de befogenheter som behövs för att förena marknadsföringen med villkor, exempelvis kräva märkning och varningar. Syftet är att minska risken. Artikel 8.1 d - 8.1 f täcker förbud och återkallanden, bland annat återkallanden från konsumenter. Syftet är här att hindra att farliga produkter vållar skada.

LVD nämner endast indirekt behöriga myndigheters befogenheter i några artiklar, exempelvis artikel 9. Bestämmelserna är mycket mera begränsade än de som finns i GPSD. Sålunda är artikel 8 tillämplig när säkerhetskraven i LVD inte uppfylls.

→ Artikel 8 i GPSD om behöriga myndigheters befogenheter är tillämplig på LVD.

#### **4.4.4 Metod för marknadsövervakning – artikel 9 i GPSD**

Enligt artikel 9 i GPSD skall medlemsstaterna införa metoder för marknadsövervakning där särskilt övervakningsprogram och uppföljning och uppdatering av vetenskapligt och tekniskt kunnande om produktsäkerhet kan ingå. Berörda parter måste ges möjlighet att inkomma med klagomål, och besvärshänvisning skall lämnas.

I LVD finns ingen bestämmelse om hur marknadsövervakningen skall bedrivas.

→ Artikel 9 i GPSD om hur marknadsövervakningen skall bedrivas är tillämplig på LVD.

#### **4.4.5 Europeiskt nätverk – artikel 10 i GPSD**

Ett europeiskt nätverk för medlemsstaternas myndigheter inrättas genom artikel 10 i GPSD. Syftet är att underlätta informationsutbyte, gemensam övervakning och förbättrat samarbete.

Samarbete mellan medlemsstaterna är inbyggt i LVD. Särskilt artiklarna 9 och 11 i LVD behandlar en mekanism för informationsutbyte, och kommissionens avdelningar har bildat en

informell administrativ grupp för samarbete mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter som skall se till att LVD genomförs konsekvent.

→ Artikel 10 i GPSD om ett europeiskt nätverk är tillämplig på LVD. Administrativt samarbete sker genom den administrativa samarbetsgrupp för LVD som redan inrättats.

#### 4.5 Utbyte av information och snabbt ingripande – kapitel V i GPSD

##### 4.5.1 Underrättelse – artikel 11 i GPSD

Genom artikel 11 i GPSD åläggs medlemsstaterna att underrätta kommissionen om ”alla åtgärder som begränsar utsläppandet av produkter på marknaden eller som kräver att de skall dras tillbaka eller återkallas”. Endast åtgärder som de som anges i artikel 8.1 i GPSD skall omfattas, dvs. åtgärder som vidtas för att se till att produkterna är säkra, se artikel 6 och artikel 1. Skyldigheten att anmäla sådana åtgärder upphör om underrättelse redan ”**krävs enligt** artikel 12 [RAPEX-underrättelse i händelse av allvarlig, omedelbar fara eller effekter utanför det egna territoriet] **eller någon specifik gemenskapslagstiftning** [fetstil tillagd]”. Det senare undantaget avser exempelvis underrättelse enligt ”skyddsklausuler” i sektorsdirektiven.

I artikel 9 i LVD krävs underrättelse om åtgärder som vidtas av säkerhetsskäl för alla LVD-produkter om åtgärden förbjuder eller ”hindrar” försäljning av ”någon elektrisk utrustning”. Enligt bestämmelserna skall i praktiken underrättelse lämnas om alla åtgärder, dvs. inte enbart sådana som berör vissa LVD-produkter.

→ Förfarandet för underrättelse enligt artikel 11 i GPSD är inte tillämpligt på LVD.

##### 4.5.2 RAPEX – artikel 12 i GPSD

Artikel 12 i GPSD utgör rättslig grund för ett system för informationsutbyte i nödsituationer (RAPEX-systemet). Syftet är att informera alla medlemsstater så att de kan vidta omedelbara åtgärder när en produkt har befunnits medföra en allvarlig risk.

LVD täcker inte denna aspekt.

→ Artikel 12 i GPSD är tillämplig på LVD. Underrättelse bör lämnas genom den nationella kontaktpunkten för RAPEX till kontaktpunkten för RAPEX i kommissionen.

##### 4.5.3 Förfaranden för snabba ingripanden – artikel 13 i GPSD

Genom artikel 13 i GPSD införs en grund för att kommissionen skall kunna ingripa snabbt i händelse av allvarlig risk. Syftet är att effektivt eliminera risker.

Ingen liknande bestämmelse finns i LVD.

→ Artikel 13 i GPSD är tillämplig på LVD.

## **4.6 Kommittéförfaranden och slutbestämmelser – kapitlen VI och VII i GPSD**

### **4.6.1 Kommittéförfaranden – artiklarna 14 och 15 i GPSD**

I artiklarna 14 och 15 i GPSD beskrivs grunden för kommittéförfaranden enligt GPSD.

Artiklarna är endast tillämpliga på förfaranden enligt GPSD. Det framgår av punkt 4.5.3 ovan att sådana förfaranden kan beröra LVD-produkter (snabbt ingripande).

→ De kommittéförfaranden som beskrivs i artiklarna 14-15 i GPSD är tillämpliga på förfaranden enligt GPSD, exempelvis enligt artikel 13.

### **4.6.2 Sekretesskydd och motivering av åtgärder – artiklarna 16 och 18 i GPSD**

Artiklarna 16 och 18 i GPSD behandlar de administrativa kraven när medlemsstaternas behöriga myndigheter eller kommissionen inför åtgärder enligt GPSD. Bestämmelser om tillgång till information och sekretesskydd finns i artikel 16, medan artikel 18 kräver att vidtagna åtgärder skall motiveras på ett tillfredsställande sätt, att möjligheterna att överklaga och lägga fram synpunkter anges etc. Syftet är att se till att berörda personers intressen ägnas vederbörlig uppmärksamhet, samtidigt som direktivets syften uppnås.

I LVD finns ingen bestämmelse om sekretesskydd. Artikel 16 i GPSD är alltså tillämplig på LVD.

I artikel 9.3 i LVD finns en bestämmelse om motivering av yttranden från anmälda organ. Detta är inte samma aspekt som motivering av beslut från behöriga myndigheter och kommissionen.

→ Artiklarna 16 och 18 i GPSD om öppenhet, sekretesskydd och andra procedurkrav är tillämpliga på LVD.

### **4.6.3 Samband med direktivet om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister – GPSD artikel 17**

I artikel 17 i GPSD föreskrivs att det direktivet inte skall påverka tillämpningen av direktivet om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister (rådets direktiv 85/374/EEG). Detta bekräftar endast vad som följer av gemenskapslagstiftningens allmänna principer.

I LVD finns ingen specifik bestämmelse om sambandet med produktansvarsdirektivet. Artikel 17 i GPSD avspeglar en allmän princip som också är tillämplig på LVD.

→ LVD skall liksom GPSD tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av direktivet om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister.

## **4.7 Slutsatser**

Enligt analysen ovan är följande bestämmelser i GPSD tillämpliga (andra bestämmelser i GPSD är inte tillämpliga, eftersom det finns specifika bestämmelser i LVD som reglerar samma aspekter med samma syfte):

### Kapitel III i GPSD – Tillverkares och distributörers skyldigheter

- Artikel 5.1, tredje, fjärde och femte styckena om tillverkares skyldigheter efter försäljningen och om tillverkares skyldighet att identifiera produkter
- Artikel 5.3 om tillverkares skyldighet att underrätta behöriga myndigheter om vissa åtgärder
- Artikel 5.4 om samarbete
- Artikel 5 om distributörers skyldigheter

### Kapitel IV i GPSD – Medlemsstaternas specifika skyldigheter och befogenheter

- Artikel 7 om fastställande av regler om påföljder
- Artikel 8.1 a - 8.1 f om fastställande av befogenhet för behöriga myndigheter att kräva information, att ställa villkor för försäljning av produkter eller att förbjuda eller återkalla produkter
- Artikel 9 om införande av en metod för marknadsövervakning
- Artikel 10 om ett nätverk mellan myndigheter i medlemsstaterna

### GPSD Kapitel V – Utbyte av information och situationer som kräver snabbt ingripande

- Artikel 12 om RAPEX
- Artikel 13 om kommissionens behörighet att göra snabba ingripanden
- Artiklarna 14 och 15 om kommittéförfaranden, men endast för förfaranden enligt GPSD, exempelvis i artikel 13

### GPSD Kapitel VII – Slutbestämmelser

- Artikel 16 om tillgång till information och om sekretesskydd när åtgärder genomförs
- Artikel 17 om sambandet med direktivet om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister
- Artikel 18 om motivering av beslut och om andra procedurkrav

**Viktigt! Vart och ett av de sektorsspecifika kapitlen 3–6 måste läsas tillsammans med det övergripande kapitel 2.**

## **5. Direktivet om personlig skyddsutrustning (PPE)**

### **5.1 Inledning**

Rådets direktiv om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om personlig skyddsutrustning (personal protective equipment, nedan kallad PPE) av den 21 december 1989 har ändrats flera gånger, senast genom direktiv 96/58/EG. PPE-direktivet är ett direktiv enligt den nya metoden (dvs. ett direktiv som föreskriver EG-märkning).

Det bör erinras om att tillämpningen av GPSD på ”produkter” i denna vägledning avser endast ”konsumentprodukter”. Enligt artikel 2 a i GPSD menas med konsumentprodukt en produkt som är ”avsedd för konsumenter eller som under rimligen förutsebara förhållanden kan komma att användas av konsumenter även om den inte är avsedd för dem”. Detta är en allmän begränsning av tillämpningsområdet för GPSD. Tillämpningen av GPSD på PPE begränsas därför till konsumentprodukter.

### **5.2 Tillverkarnas skyldigheter – kapitlen II och III i GPSD**

#### **5.2.1 Den allmänna säkerhetsskyldigheten – artiklarna 2 b, 2 c, 3 och 4 i GPSD**

I artiklarna 3 och 4 i GPSD fastställs en allmän skyldighet att endast släppa ut säkra produkter på marknaden samt ett förfarande för antagande av standarder för risker och riskkategorier. ”Säker produkt” definieras i artikel 2 b och ”farlig produkt” i artikel 2 c. Dessa bestämmelser i GPSD är tillämpliga på risker eller riskkategorier som inte täcks av sektorsdirektivet.

I artikel 2 i PPE-direktivet nämns hälsa och säkerhet för användare i allmänhet. Artikel 3 hänvisar till de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställts i bilaga 2. I bilaga 2 finns ett avsnitt om allmänna krav, som i avsnitt 1 klart säger att alla risker som är relaterade till hälsa och säkerhet omfattas. Dessutom behandlas särskilda hälso- och säkerhetsrelaterade risker i avsnitt 2 och 3 i bilaga 2.

→ Den allmänna säkerhetsskyldigheten i artiklarna 2 b, 2 c, 3 och 4 i GPSD är inte tillämplig på PPE, eftersom PPE-direktivet täcker alla risker och riskkategorier.

#### **5.2.2 Information till konsumenter om risker – artikel 5.1, första stycket i GPSD**

I artikel 5.1, första stycket i GPSD införs skyldighet för tillverkare att förse konsumenterna med relevant information om risker. Syftet är att konsumenterna skall kunna bedöma riskerna och vidta försiktighetsåtgärder så att riskerna minskar.

I artikel 3 i PPE-direktivet nämns de skyldigheter som läggs på tillverkaren i bilaga 2. I punkterna 1.4, 2.4, 2.8, 2.12, 3.5 m.fl. i bilaga 2 finns specifika bestämmelser om information med samma syfte som GPSD.

→ Bestämmelsen i artikel 5.1, första stycket i GPSD om tillverkarens skyldighet att underrätta konsumenter är inte tillämplig på PPE.

### **5.2.3 Tillverkarens identitet – artikel 5.1, tredje och fjärde styckena i GPSD**

I artikel 5.1, tredje och fjärde styckena i GPSD införs skyldighet för tillverkare att identifiera sig i samband med att produkten köps. Syftet är att tillverkaren skall kunna få upplysningar om risker och att ge konsumenter och andra en referenspunkt.

I punkt 1.4, första stycket i bilaga 2 till PPE-direktivet finns en skyldighet med samma syfte.

→ Skyldigheten för tillverkare att identifiera sig enligt artikel 5.1, tredje och fjärde styckena i GPSD är inte tillämplig på PPE.

### **5.2.4 Identifiering av produkten – artikel 5.1, tredje och fjärde styckena i GPSD**

I artikel 5.1, tredje och fjärde styckena i GPSD finns en specifik bestämmelse om identifiering av själva produkten, exempelvis genom referensen för produkten. Aspekten och syftet skiljer sig från ovannämnda (punkt 5.2.3), nämligen att göra det lättare att identifiera den berörda produkten och att kunna handla på lämpligt sätt.

I PPE-direktivet finns ingen specifik bestämmelse om denna aspekt. Det kan noteras att PPE i praktiken har en sådan identifiering, grundad på kraven i artikel 12 i PPE-direktivet med hänvisning till bilaga 6 om försäkran om överensstämmelse, enligt vilken en produkt skall beskrivas exakt (fabrikat, typ, serienummer etc.).

→ Den del av bestämmelserna i artikel 5.1, tredje och fjärde styckena i GPSD som rör identifiering av produkten är tillämplig på PPE.

### **5.2.5 Uppföljning av konsumentsäkerheten efter försäljningen – artikel 5.1, tredje, fjärde och femte styckena i GPSD**

I artikel 5.1, tredje, fjärde och femte styckena i GPSD krävs att tillverkare skall vidta lämpliga aktiva åtgärder efter försäljningen av produkten. Som exempel kan nämnas stickprovsundersökningar, förande av ett register över klagomål och information till distributörer. Syftet är att säkerställa förebyggande åtgärder och att spåra risker.

I PPE-direktivet finns inga specifika bestämmelser om tillverkarens skyldigheter efter försäljningen, även om vissa av åtgärderna i praktiken vidtas för att uppfylla övriga bestämmelser i direktivet.

→ De skyldigheter som beskrivs i artikel 5.1, tredje, fjärde och femte styckena i GPSD för att följa upp säkerheten hos produkter efter försäljningen är tillämpliga på PPE.

### **5.2.6 Information från tillverkare till behöriga myndigheter om farliga produkter – artikel 5.3 i GPSD**

I artikel 5.3 i GPSD krävs att tillverkare skall underrätta behöriga myndigheter om farliga produkter och om vidtagna åtgärder för att avvärja risker. Syftet är att behöriga myndigheter skall kunna vidta lämpliga åtgärder för att minska riskerna och att samordna åtgärderna.

I artikel 10.6 i PPE-direktivet behandlas information från kontrollorgan, men detta är en annan aspekt. Det finns inga bestämmelser om information från tillverkare till behöriga myndigheter. Skyldigheten gäller alltså när PPE inte överensstämmer med säkerhetskraven i PPE-direktivet.

→ Artikel 5.3 i GPSD om information från tillverkare till behöriga myndigheter är tillämplig på PPE.

### **5.2.7 Samarbete med behöriga myndigheter – artikel 5.4 i GPSD**

I artikel 5.4 i GPSD krävs att tillverkare på begäran samarbetar med behöriga myndigheter. Syftet är att se till att åtgärder för att avvärja risker samordnas.

I artikel 11 i PPE-direktivet finns en bestämmelse om samarbete med det anmälda organet, men detta är en annan aspekt i direktivet. PPE täcker inte uttryckligt aspekter på samarbete mellan tillverkare och behöriga myndigheter, även om samarbete är underförstått som en förutsättning för att direktivet skall fungera.

→ Artikel 5.4 i GPSD om samarbete med behöriga myndigheter är tillämplig på PPE. Sektorsmyndigheterna kommer att etablera samarbete enligt denna artikel i linje med de bestämmelser som är tillämpliga på PPE.

### **5.3 Distributörernas skyldigheter – kapitel III i GPSD**

Flera bestämmelser i artikel 5.2, 5.3 och 5.4 i GPSD behandlar distributörernas skyldigheter. Det övergripande syftet är att se till att distributörerna inte levererar farliga produkter och att de medverkar i åtgärder som vidtas för att minska riskerna.

PPE-direktivet täcker inte dessa aspekter och syften.

→ Artikel 5.2, 5.3 och 5.4 i GPSD om distributörernas skyldigheter är tillämplig på PPE.

### **5.4 Medlemsstaternas skyldigheter och befogenheter – kapitel IV i GPSD**

#### **5.4.1 Inrättande av behöriga myndigheter – artikel 6.1 och 6.2 i GPSD**

I artikel 6.1 och 6.2 i GPSD krävs att medlemsstaterna inrättar och organiserar behöriga myndigheter. Syftet är att klargöra ansvaret och att samordna marknadsövervakningen och andra offentliga åtgärder för att förbättra produktsäkerheten.

Artiklarna 2, 6, 7 och 9 i PPE-direktivet utgår från att det finns en behörig myndighet. Även om det inte sägs uttryckligt någonstans i PPE-direktivet att behöriga myndigheter skall organiseras och utses, visar de nämnda artiklarna i PPE-direktivet att man förutsätter en nationell behörig myndighet av något slag. Detta är specifika bestämmelser som behandlar marknadsövervakningsaspekten och har samma syfte. Eftersom bestämmelserna i

sektorsdirektivet har relativt begränsad räckvidd kan dock motsvarande bestämmelser i GPSD tjäna som exempel och modell även för övervakning av marknaden för PPE.

→ Artikel 6.1 och 6.2 i GPSD om inrättande och organisation av behöriga myndigheter är inte tillämplig på PPE.

#### **5.4.2 Fastställande av regler om påföljder – artikel 7 i GPSD**

I artikel 7 i GPSD krävs uttryckligt att medlemsstaterna skall fastställa regler om påföljder. Det finns ingen skyldighet att tillämpa reglerna om påföljder på visst sätt. Syftet är att införa påföljder inom skalan av möjliga åtgärder för att garantera uppfyllande på nationell nivå.

I PPE-direktivet finns ingen specifik bestämmelse om påföljder.

→ Artikel 7 i GPSD om fastställande av regler om påföljder är tillämplig på PPE.

#### **5.4.3 Befogenheter för behöriga myndigheter – artikel 8 i GPSD**

I artikel 8.1 i GPSD ges en omfattande förteckning på de befogenheter medlemsstaterna bör ha för att vidta åtgärder i lämpliga situationer. Enligt artikel 8.3 skall befogenheterna i artikel 8.1 b - 8.1 f finnas framförallt i fall då produkter medför en allvarlig risk. Artikel 8.2 och 8.4 handlar om hur befogenheterna praktiskt skall utövas, exempelvis till vem en åtgärd skall riktas och skyldigheten att vidta proportionella åtgärder. Detta är tilläggsbestämmelser till de befogenheter som tas upp i artikel 8.1 och inte separata skyldigheter. Enligt artikel 8.2, andra stycket bör medlemsstaternas behöriga myndigheter uppmuntra frivilliga insatser inom respektive ansvarsområde.

De befogenheter som ges i artikel 8.1 täcker tre olika aspekter. Artikel 8.1 a behandlar uppgiftsinsamling (prover, kontroller och information). Syftet är att behöriga myndigheter skall få befogenhet att skaffa information från den berörda organisationen. Artikel 8.1 b och 8.1 c täcker de befogenheter som behövs för att förena marknadsföringen med villkor, exempelvis kräva märkning och varningar. Syftet är att minska risken. Artikel 8.1 d - 8.1 f täcker förbud och återkallanden, bland annat återkallanden från konsumenter. Syftet är här att hindra att farliga produkter vållar skada.

I artiklarna 6, 7 och 13 i PPE-direktivet behandlas aspekten befogenheter för nationella behöriga myndigheter. Dessa artiklar täcker flera av de aspekter som beskrivs ovan, men artikel 13.4 täcker endast delvis bemyndigandet att ställa villkor för försäljningen. I artikel 13.4 b ingår befogenhet att dra tillbaka produkter men inte att kräva återkallande. Därför är GPSD tillämpligt för återkallande när säkerhetskraven i PPE-direktivet inte uppfylls.

→ Artikel 8.1 b, 8.1 c och 8.1 f i GPSD om befogenheter för behöriga myndigheter att ställa villkor för försäljningen och att återkalla produkter är tillämplig på PPE så länge de inte ges i artiklarna 7 och 13.4. Kompletteringsbestämmelserna i artikel 8.2, 8.3 och 8.4 i GPSD reglerar tillämpningen.

#### 5.4.4 Metod för marknadsövervakning – artikel 9 i GPSD

Enligt artikel 9 i GPSD skall medlemsstaterna införa metoder för marknadsövervakning som bygger på övervakningsprogram och uppföljning och uppdatering av vetenskapligt och tekniskt kunnande om produktsäkerhet. Berörda parter måste ges möjlighet att inkomma med klagomål, och besvärshänvisning skall lämnas.

I artiklarna 2, 7 och 13 i PPE-direktivet finns väsentliga bestämmelser om övervakning av marknaden. Även om dessa bestämmelser inte uttryckligt anger hur den skall genomföras i medlemsstaterna, har de i praktiken initierat en sådan metod genom den ”administrativa samarbetsgrupp” som inrättats enligt PPE-direktivet. Dessa tillämpningar måste beakta att direktivet täcker PPE för såväl yrkesmässigt som privat bruk.

→ Artikel 9 i GPSD om en metod för marknadsövervakning är tillämplig på PPE. I praktiken organiseras marknadsövervakningen genom den praxis som etablerats av den administrativa samarbetsgruppen för PPE och bygger på bestämmelser som är tillämpliga på PPE, vilket avspeglar att direktivet täcker PPE för såväl yrkesmässigt som privat bruk.

#### 5.4.5. Europeiskt nätverk – artikel 10 i GPSD

Ett europeiskt nätverk för medlemsstaternas myndigheter inrättas genom artikel 10 i GPSD. Syftet är att underlätta informationsutbyte, gemensam övervakning och förbättrat samarbete.

I artikel 6.2 i PPE-direktivet nämns den kommitté som inrättas genom rådets direktiv 89/392/EEG som relevant organ för att diskutera alla frågor om genomförande och praktisk tillämpning av direktivet. Även om det inte sägs i direktivet har kommissionens avdelningar etablerat ett informellt administrativt samarbete (halvårsvisa möten och en reserverad Internetplats) mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter för att säkerställa ett konsekvent genomförande. Det finns dock ingen specifik bestämmelse om denna aspekt.

→ Artikel 10 i GPSD om ett europeiskt nätverk är tillämplig på PPE. Administrativt samarbete sker genom det administrativa samarbetsystem som redan etablerats.

#### 5.5 Utbyte av information och snabbt ingripande – kapitel V i GPSD

##### 5.5.1 Underrättelse – artikel 11 i GPSD

Genom artikel 11 i GPSD åläggs medlemsstaterna att underrätta kommissionen om ”alla åtgärder som begränsar utsläppandet av produkter på marknaden eller som kräver att de skall dras tillbaka eller återkallas”. Endast åtgärder som de som anges i artikel 8.1 i GPSD skall omfattas, dvs. åtgärder som vidtas för att se till att produkterna är säkra, se artikel 6 och artikel 1. Skyldigheten att anmäla sådana åtgärder upphör om underrättelse redan ”**krävs enligt** artikel 12 [RAPEX-underrättelse i händelse av allvarlig, omedelbar fara eller effekter utanför det egna territoriet] **eller någon specifik gemenskapslagstiftning** [fetstil tillagd]”.

Det senare undantaget avser exempelvis underrättelse enligt ”skyddsklausuler” i sektorsdirektiven.

Underrättelse om nationella åtgärder rörande produkter som täcks av PPE krävs enligt artiklarna 7 och 13 i PPE-direktivet. I artikel 11 i GPSD tillkommer formell skyldighet för medlemsstaterna att även anmäla andra nationella åtgärder, men endast i den mån dessa åtgärder vidtas för att se till att produkterna är säkra. Åtgärder som rör annan märkning än säkerhetsrelaterad sådan behöver inte anmälas. Dessutom krävs underrättelse enligt artikel 12 i GPSD i händelse av allvarlig fara (RAPEX-underrättelse), se punkt 5.5.2 nedan.

→ Artikel 11 i GPSD om underrättelser är tillämplig på PPE-produkter när nationella åtgärder vidtas för att trygga säkerheten, utom då underrättelse inte redan krävs enligt artiklarna 7 och 13 i PPE eller artikel 12 i GPSD (RAPEX-underrättelse).

### **5.5.2 RAPEX – artikel 12 i GPSD**

Artikel 12 i GPSD utgör rättslig grund för ett system för informationsutbyte i nödsituationer (RAPEX-systemet). Syftet är att informera alla medlemsstater så att de kan vidta omedelbara åtgärder när en produkt har befunnits medföra en allvarlig risk.

I PPE-direktivet finns inga sådana bestämmelser.

→ Artikel 12 i GPSD om RAPEX är tillämplig på PPE. Underrättelse bör lämnas genom den nationella kontaktpunkten för RAPEX till kontaktpunkten för RAPEX i kommissionen.

### **5.5.3 Förfaranden för snabba ingripanden – artikel 13 i GPSD**

Genom artikel 13 i GPSD införs en grund för att kommissionen skall kunna ingripa snabbt i händelse av allvarlig risk. Syftet är att effektivt eliminera risker.

Ingen liknande bestämmelse finns i PPE-direktivet.

→ Artikel 13 i GPSD om snabbt ingripande är tillämplig på PPE.

## **5.6 Kommittéförfaranden och slutbestämmelser – kapitlen VI och VII i GPSD**

### **5.6.1 Kommittéförfaranden – artiklarna 14 och 15 i GPSD**

I artiklarna 14 och 15 i GPSD beskrivs grunden för kommittéförfaranden enligt GPSD.

Artiklarna är endast tillämpliga på förfaranden enligt GPSD. Det framgår av punkt 5.5.3 ovan att sådana förfaranden kan beröra PPE (snabbt ingripande).

→ Tillämpningen av de kommittéförfaranden som beskrivs i artiklarna 14-15 i GPSD är begränsad till förfaranden enligt GPSD, exempelvis enligt artikel 13.

## 5.6.2 Sekretesskydd och motivering av åtgärder – artiklarna 16 och 18 i GPSD

Artiklarna 16 och 18 i GPSD behandlar de administrativa kraven när medlemsstaternas behöriga myndigheter eller kommissionen inför åtgärder enligt GPSD. Bestämmelser om tillgång till information och sekretesskydd finns i artikel 16, medan artikel 18 kräver att vidtagna åtgärder skall motiveras på ett tillfredsställande sätt, att möjligheterna att överklaga och lägga fram synpunkter anges etc. Syftet är att se till att berörda personers intressen ägnas vederbörlig uppmärksamhet, samtidigt som direktivets syften uppnås.

I artikel 15 i PPE-direktivet finns en bestämmelse om tillgång till information i samband med beslut enligt direktivet. Syftet är dock inte att garantera sekretesskydd och verkar inte avse allmänhetens tillgång till information. Alltså är bestämmelsen i GPSD tillämplig på PPE.

I artikel 14 i PPE-direktivet finns en specifik bestämmelse om motivering av beslut, besvärshänvisning etc. Syftet med bestämmelsen är detsamma som för GPSD, nämligen att skydda berörda parter intressen.

→ Artikel 16 i GPSD om öppenhet och sekretesskydd är tillämplig på PPE.

→ Artikel 18 i GPSD om motivering och andra procedurkrav är inte tillämplig, eftersom det finns en specifik bestämmelse i PPE-direktivet med samma syfte som reglerar samma aspekt.

## 5.6.3 Samband med direktivet om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister – artikel 17 i GPSD

I artikel 17 i GPSD föreskrivs att det direktivet inte skall påverka tillämpningen av direktivet om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister (rådets direktiv 85/374/EEG). Detta bekräftar endast vad som följer av gemenskapslagstiftningens allmänna principer.

I PPE-direktivet finns ingen specifik bestämmelse om sambandet med direktivet om produktansvar. Artikel 17 i GPSD avspeglar en allmän princip som också är tillämplig på PPE.

→ PPE-direktivet skall liksom GPSD tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av direktivet om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister.

## 5.7 Slutsatser

Enligt analysen ovan är följande bestämmelser i GPSD tillämpliga (andra bestämmelser i GPSD är inte tillämpliga, eftersom det finns specifika bestämmelser i PPE-direktivet som reglerar samma aspekter med samma syfte):

### Kapitel III i GPSD – Tillverkares och distributörers skyldigheter

- Artikel 5.1, tredje, fjärde och femte styckena om skyldigheter för tillverkare efter försäljningen och om tillverkares skyldighet att identifiera produkter
- Artikel 5.3 om tillverkares skyldighet att underrätta behöriga myndigheter om vissa åtgärder
- Artikel 5.4 om samarbete
- Artikel 5 om distributörers skyldigheter

### Kapitel IV i GPSD – Medlemsstaternas specifika skyldigheter och befogenheter

- Artikel 7 om fastställande av regler om påföljder

- Artikel 8.1 b, 8.1 c och 8.1 f om fastställande av befogenhet för behöriga myndigheter att ställa villkor för försäljning (om den inte ges i artiklarna 7 och 13 i PPE) och att återkalla produkter
- Artikel 9 om en metod för marknadsövervakning
- Artikel 10 om inrättande av ett nätverk mellan myndigheter i medlemsstaterna

#### GPSD Kapitel V – Utbyte av information och situationer som kräver snabbt ingripande

- Artikel 11 om underrättelse om åtgärder som medlemsstaterna vidtagit. Artikeln är tillämplig om åtgärden har samband med konsumenternas hälsa och säkerhet och underrättelse inte har lämnats enligt artiklarna 7 eller 13 i PPE eller artikel 12 i GPSD (RAPEX-systemet).
- Artikel 12 om RAPEX
- Artikel 13 om kommissionens behörighet att göra snabba ingripanden
- Artiklarna 14 och 15 om kommittéförfaranden, men detta gäller endast förfaranden enligt GPSD, exempelvis artikel 13

#### GPSD Kapitel VII – Slutbestämmelser

- Artikel 16 om tillgång till information och om sekretesskydd när åtgärder genomförs
- Artikel 17 om sambandet med direktivet om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister

**Viktigt! Vart och ett av de sektorsspecifika kapitlen 3–6 måste läsas tillsammans med det övergripande kapitel 2.**

## **6. Direktivet om kosmetiska produkter**

### **6.1 Inledning**

Rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetika (kosmetikadirektivet) har ändrats flera gånger, senast genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/15/EG av den 27 februari 2003. Direktivet är ett direktiv enligt den gamla metoden och föreskriver alltså inte EG-märkning.

### **6.2 Tillverkarnas skyldigheter – kapitlen II och III i GPSD**

#### **6.2.1 Den allmänna säkerhetsskyldigheten – artiklarna 2 b, 2 c, 3 och 4 i GPSD**

I artiklarna 3 och 4 i GPSD fastställs en allmän skyldighet att endast släppa ut säkra produkter på marknaden samt ett förfarande för antagande av standarder för risker och riskkategorier. ”Säker produkt” definieras i artikel 2 b och ”farlig produkt” i artikel 2 c. Dessa bestämmelser i GPSD är tillämpliga på risker eller riskkategorier som inte täcks av sektorsdirektivet.

Syftet med kosmetikadirektivet är att se till att kosmetiska produkter som släpps ut på marknaden är säkra. Det täcker dock inte alla risker. Det innehåller krav på sammansättning, märkning och förpackning av kosmetika. För andra risker, exempelvis mekaniska risker, tillämpas därför GPSD under förutsättning att ingen annan sektorslagstiftning är tillämplig.

→ Den allmänna säkerhetsskyldigheten i GPSD som beskrivs i artiklarna 2 b, 2 c, 3 och 4 i GPSD är tillämplig på kosmetika för risker som inte täcks av kosmetikadirektivet självt, under förutsättning att ingen annan sektorslagstiftning är tillämplig.

#### **6.2.2 Information till konsumenter om risker – artikel 5.1, första stycket i GPSD**

I artikel 5.1, första stycket i GPSD införs skyldighet för tillverkare att förse konsumenter med relevant information om risker. Syftet är att konsumenterna skall kunna bedöma riskerna och vidta försiktighetsåtgärder så att riskerna minskar.

I artiklarna 2, 6.1 c, 6.1 d och 6.1 f i kosmetikadirektivet samt i bilagorna finns specifika bestämmelser om information med samma syfte.

→ Bestämmelsen i artikel 5.1, första stycket i GPSD om tillverkares skyldighet att underrätta konsumenter är inte tillämplig på kosmetika.

#### **6.2.3 Tillverkarens identitet – artikel 5.1, tredje och fjärde styckena i GPSD**

I artikel 5.1, tredje och fjärde styckena i GPSD införs skyldighet för tillverkare att identifiera sig i samband med att produkten köps. Syftet är att tillverkaren skall kunna få upplysningar om risker och att ge konsumenter och andra en referenspunkt.

Enligt artikel 6.1 a i kosmetikadirektivet skall tillverkaren ange sitt eller fabrikkets namn eller varumärke på produkten. Syftet är detsamma, varför GPSD inte är tillämpligt.

→ Skyldigheten för tillverkare att identifiera sig enligt artikel 5.1, tredje och fjärde styckena i GPSD är inte tillämplig på kosmetika.

#### **6.2.4 Identifiering av produkten – artikel 5.1, tredje och fjärde styckena i GPSD**

I artikel 5.1, tredje och fjärde styckena i GPSD finns en specifik bestämmelse om identifiering av själva produkten, exempelvis genom referensen för produkten. Aspekten och syftet skiljer sig från ovannämnda (punkt 5.2.3), nämligen att göra det lättare att identifiera den berörda produkten och att kunna handla på lämpligt sätt.

Enligt artikel 6.1 e i kosmetikadirektivet skall tillverkaren ange sitt eller fabrikkets namn eller varumärke på produkten. Syftet är detsamma, varför GPSD inte är tillämpligt.

→ Artikel 5.1, tredje och fjärde styckena i GPSD om identifiering av produkten är inte tillämplig på kosmetika.

#### **6.2.5 Uppföljning av konsumentssäkerheten efter försäljningen – artikel 5.1, tredje, fjärde och femte styckena i GPSD**

I artikel 5.1, tredje, fjärde och femte styckena i GPSD krävs att tillverkare skall vidta lämpliga aktiva åtgärder efter försäljningen av produkten. Som exempel kan nämnas stickprovsundersökningar, förande av ett register över klagomål och information till distributörer. Syftet är att säkerställa förebyggande åtgärder och att spåra risker.

I kosmetikadirektivet finns ingen specifik bestämmelse om att tillverkare skall vidta aktiva åtgärder efter försäljningen (exempelvis stickprovsundersökningar), även om sådana åtgärder indirekt förutses i flera bestämmelser. Särskilt i artikel 7a krävs att tillverkare skall hålla detaljerade uppgifter tillgängliga om säkerhetsbedömningen av kosmetiska produkter som de släpper ut på marknaden, även om oönskade effekter. Uppgifter om oönskade effekter kan komma från olika håll men har i allmänhet sin grund i klagomål från konsumenterna. Dessa uppgifter måste bevaras för de nationella behöriga myndigheternas kontroll, och från och med den 21 september 2004 måste de finnas tillgängliga för allmänheten på begäran, när den sjunde ändringen av kosmetikadirektivet träder i kraft.

→ Skyldigheten enligt artikel 5.1, tredje, fjärde och femte styckena i GPSD att följa upp produkternas säkerhet efter försäljningen är tillämplig på kosmetika när aspekterna inte täcks av direktivet självt.

#### **6.2.6 Information från tillverkare till behöriga myndigheter om farliga produkter – artikel 5.3 i GPSD**

I artikel 5.3 i GPSD krävs att tillverkare skall underrätta behöriga myndigheter om farliga produkter och om vidtagna åtgärder för att avvärja risker. Syftet är att behöriga myndigheter skall kunna vidta lämpliga åtgärder för att minska riskerna och att samordna åtgärderna.

I artikel 7a i kosmetikadirektivet finns specifika bestämmelser om information som skall hållas tillgänglig för behöriga myndigheter, men bestämmelserna täcker inte samma aspekt, nämligen aktiv kommunikation.

→ Artikel 5.3 i GPSD om information från tillverkare till behöriga myndigheter är tillämplig på kosmetika när kosmetikan inte överensstämmer med kosmetikadirektivets säkerhetskrav eller, när det gäller andra risker, när produkten inte uppfyller det allmänna säkerhetskravet i artikel 3 med hänvisning till artikel 2b i GPSD (se ovan under punkt 6.2.1).

### **6.2.7 Samarbete med behöriga myndigheter – artikel 5.4 i GPSD**

I artikel 5.4 i GPSD krävs att tillverkare på begäran samarbetar med behöriga myndigheter. Syftet är att se till att åtgärder för att avvärja risker samordnas.

I artiklarna 7.3 och 7a i kosmetikadirektivet finns bestämmelser om information till behöriga myndigheter, men tillämpningsområdet för bestämmelserna är mera begränsat än i GPSD, då de inte täcker andra former av samarbete, exempelvis i samband med varningar, återkallande och andra åtgärder som skall vidtas. Samarbete är underförstått som en förutsättning för att direktivet skall fungera men regleras inte av någon specifik bestämmelse.

→ Artikel 5.4 i GPSD om samarbete med behöriga myndigheter är tillämplig på kosmetika när aspekterna inte täcks av direktivet självt. Samarbete enligt denna artikel kommer att etableras av sektorsmyndigheterna för de bestämmelser som är tillämpliga på kosmetika.

### **6.3 Distributörernas skyldigheter – kapitel III i GPSD**

Flera bestämmelser i artikel 5.2, 5.3 och 5.4 i GPSD behandlar distributörernas skyldigheter. Det övergripande syftet är att se till att distributörerna inte levererar farliga produkter och att de medverkar i åtgärder som vidtas för att minska riskerna.

Kosmetikadirektivet täcker inte dessa aspekter och syften.

→ Artikel 5.2, 5.3 och 5.4 i GPSD om distributörernas skyldigheter är tillämplig på kosmetika.

### **6.4 Medlemsstaternas skyldigheter och befogenheter – kapitel IV i GPSD**

#### **6.4.1 Inrättande av behöriga myndigheter – artikel 6.1 och 6.2 i GPSD**

I artikel 6.1 och 6.2 i GPSD krävs att medlemsstaterna inrättar och organiserar behöriga myndigheter. Syftet är att klargöra ansvaret och att samordna marknadsövervakningen och andra offentliga åtgärder för att förbättra produktsäkerheten.

I artiklarna 7.3 och 7a.5 i kosmetikadirektivet förutsätts att behöriga myndigheter inrättas. Detta är specifika bestämmelser som behandlar aspekten marknadsövervakande myndigheter och har samma syfte. På grund av deras relativt begränsade räckvidd kan motsvarande bestämmelser i GPSD också vara ett exempel och en modell för övervakningen av marknaden för kosmetika.

→ Artikel 6.1 och 6.2 i GPSD om inrättande och organisation av behöriga myndigheter är inte tillämplig på kosmetika.

#### **6.4.2 Fastställande av regler om påföljder – artikel 7 i GPSD**

I artikel 7 i GPSD krävs uttryckligt att medlemsstaterna skall fastställa regler om påföljder. Det finns ingen skyldighet att tillämpa reglerna om påföljder på visst sätt. Syftet är att införa påföljder inom skalan av möjliga åtgärder för att garantera uppfyllande på nationell nivå.

I kosmetikadirektivet finns ingen specifik bestämmelse om påföljder.

→ Artikel 7 i GPSD om fastställande av regler om påföljder är tillämplig på kosmetika.

#### **6.4.3 Befogenheter för behöriga myndigheter – artikel 8 i GPSD**

I artikel 8.1 i GPSD ges en omfattande förteckning på de befogenheter medlemsstaterna bör ha för att vidta åtgärder i lämpliga situationer. Enligt artikel 8.3 skall befogenheterna i artikel 8.1 b - 8.1 f finnas framförallt i fall då produkter medför en allvarlig risk. Artikel 8.2 och 8.4 handlar om hur befogenheterna praktiskt skall utövas, exempelvis till vem en åtgärd skall riktas och skyldigheten att vidta proportionella åtgärder. Detta är tilläggsbestämmelser till de befogenheter som tas upp i artikel 8.1 och inte separata skyldigheter. Enligt artikel 8.2, andra stycket bör medlemsstaternas behöriga myndigheter uppmuntra frivilliga insatser inom respektive ansvarsområde.

De befogenheter som ges i artikel 8.1 täcker tre olika aspekter. Artikel 8.1 a behandlar uppgiftsinsamling (prover, kontroller och information). Syftet är att behöriga myndigheter skall få befogenhet att skaffa information från den berörda organisationen. Artikel 8.1 b och 8.1 c täcker de befogenheter som behövs för att förena marknadsföringen med villkor, exempelvis kräva märkning och varningar. Syftet är att minska risken. Artikel 8.1 d - 8.1 f täcker förbud och återkallanden, bland annat återkallanden från konsumenter. Syftet är här att hindra att farliga produkter vållar skada.

I artiklarna 7.3 och 12 i kosmetikadirektivet finns bestämmelser om befogenhet att samla information och att förbjuda produkter. Dessa bestämmelser har samma syfte som artikel 8.1 a, 8.1 d och 8.1 e i GPSD. En aspekt, befogenhet att återkalla, behandlas dock inte, och här är GPSD tillämpligt när kosmetikan inte uppfyller kosmetikadirektivets säkerhetskrav eller, när det gäller andra risker, när produkten inte uppfyller det allmänna säkerhetskravet i artikel 3 med hänvisning till artikel 2b i GPSD (se ovan under punkt 6.2.1). Befogenhet att ställa villkor för försäljning ges i artikel 12 i kosmetikadirektivet.

→ Artikel 8.1 i GPSD om befogenhet för behöriga myndigheter är tillämplig på kosmetika när det gäller återtagande av produkter. Kompletteringsbestämmelserna i artikel 8.2, 8.3 och 8.4 i GPSD reglerar tillämpningen.

#### 6.4.4 Metod för marknadsövervakning – artikel 9 i GPSD

Enligt artikel 9 i GPSD skall medlemsstaterna införa metoder för marknadsövervakning där särskilt övervakningsprogram och uppföljning och uppdatering av vetenskapligt och tekniskt kunnande om produktsäkerhet kan ingå. Berörda parter måste ges möjlighet att inkomma med klagomål, och besvärshänvisning skall lämnas.

I kosmetikadirektivet finns inga bestämmelser om någon metod för marknadsövervakning.

→ Artikel 9 i GPSD om en metod för marknadsövervakning är tillämplig på kosmetika.

#### 6.4.5. Europeiskt nätverk – artikel 10 i GPSD

Ett europeiskt nätverk för medlemsstaternas myndigheter inrättas genom artikel 10 i GPSD. Syftet är att underlätta informationsutbyte, gemensam övervakning och förbättrat samarbete.

I artikel 7a.5 i kosmetikadirektivet finns en specifik bestämmelse som reglerar samarbetet mellan medlemsstaterna.

→ Artikel 10 i GPSD om ett europeiskt nätverk är inte tillämplig på kosmetika.

#### 6.5 Utbyte av information och snabbt ingripande – kapitel V i GPSD

##### 6.5.1 Underrättelse – artikel 11 i GPSD

Genom artikel 11 i GPSD åläggs medlemsstaterna att underrätta kommissionen om alla ”åtgärder som begränsar utsläppandet av produkter på marknaden eller som kräver att de skall dras tillbaka eller återkallas”. Endast åtgärder som de som anges i artikel 8.1 i GPSD skall omfattas, dvs. åtgärder som vidtas för att se till att produkterna är säkra, se artikel 6 och artikel 1. Skyldigheten att anmäla sådana åtgärder upphör om underrättelse redan ”**krävs enligt artikel 12 [RAPEX-underrättelse i händelse av allvarlig, omedelbar fara eller effekter utanför det egna territoriet] eller någon specifik gemenskapslagstiftning [fetstil tillagd]**”. Det senare undantaget avser exempelvis underrättelse enligt ”skyddsklausuler” i sektorsdirektiven.

Artikel 12.1 i kosmetikadirektivet avser underrättelse om åtgärder som berör produkter som ”motsvarar kraven i direktivet”. Underrättelse om andra åtgärder som vidtas på grund av överväganden om hälsa och säkerhet bör lämnas enligt artikel 11 i GPSD, utom då underrättelse sker enligt artikel 12 i GPSD (RAPEX) - se nedanstående punkt.

→ Artikel 11 i GPSD om underrättelse är tillämplig på kosmetika utom då underrättelse krävs enligt kosmetikadirektivet eller enligt RAPEX-förfarandet i artikel 12 i GPSD.

## 6.5.2 RAPEX – artikel 12 i GPSD

Artikel 12 i GPSD utgör rättslig grund för ett system för informationsutbyte i nödsituationer (RAPEX-systemet). Syftet är att informera alla medlemsstater så att de kan vidta omedelbara åtgärder när en produkt har befunnits medföra en allvarlig risk.

Inga specifika bestämmelser med detta syfte finns i kosmetikadirektivet. Bestämmelsen om underrättelse i artikel 12.1 har ett annat syfte.

→ Artikel 12 i GPSD om RAPEX är tillämplig på kosmetika. Underrättelse bör lämnas genom den nationella kontaktpunkten för RAPEX till kontaktpunkten för RAPEX i kommissionen.

## 6.5.3 Förfaranden för snabba ingripanden – artikel 13 i GPSD

Genom artikel 13 i GPSD införs en grund för att kommissionen skall kunna ingripa snabbt i händelse av allvarlig risk. Syftet är att effektivt eliminera risker.

I kosmetikadirektivet finns en bestämmelse om anpassning av direktivet i artikel 10, men den täcker inte ingripande och snabbt förhindrande av risker.

→ Artikel 13 i GPSD om snabbt ingripande är tillämplig på kosmetika.

## 6.6 Kommittéförfaranden och slutbestämmelser – kapitlen VI och VII i GPSD

### 6.6.1 Kommittéförfaranden – artiklarna 14 och 15 i GPSD

I artiklarna 14 och 15 i GPSD beskrivs grunden för kommittéförfaranden enligt GPSD.

Artiklarna är endast tillämpliga på förfaranden enligt GPSD. Det framgår av punkt 6.1.2 och 6.5.3 ovan att sådana förfaranden kan beröra kosmetika (snabbt ingripande).

→ Tillämpningen av de kommittéförfaranden som beskrivs i artiklarna 14-15 i GPSD är begränsad till förfaranden enligt GPSD, exempelvis enligt artikel 13.

### 6.6.2 Sekretesskydd och motivering av åtgärder – artiklarna 16 och 18 i GPSD

Artiklarna 16 och 18 i GPSD behandlar de administrativa kraven när medlemsstaternas behöriga myndigheter eller kommissionen inför åtgärder enligt GPSD. Bestämmelser om tillgång till information och sekretesskydd finns i artikel 16, medan artikel 18 kräver att vidtagna åtgärder skall motiveras på ett tillfredsställande sätt, att möjligheterna att överklaga och lägga fram synpunkter anges etc. Syftet är att se till att berörda personers intressen ägnas vederbörlig uppmärksamhet, samtidigt som direktivets syften uppnås.

I kosmetikadirektivet finns inte någon specifik bestämmelse om tillgång till information och sekretesskydd eller motivering av åtgärder som reglerar samma aspekter med samma syfte som GPSD.

→ Artikel 16 i GPSD om öppenhet och sekretesskydd är tillämplig på kosmetika när kosmetikadirektivet självt inte täcker denna aspekt.

→ Artikel 18 i GPSD om procedurkrav är tillämplig på kosmetika när kosmetikadirektivet självt inte täcker denna aspekt.

### **6.6.3 Samband med direktivet om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister – artikel 17 i GPSD**

I artikel 17 i GPSD föreskrivs att det direktivet inte skall påverka tillämpningen av direktivet om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister (rådets direktiv 85/374/EEG). Detta bekräftar endast vad som följer av gemenskapslagstiftningens allmänna principer.

I kosmetikadirektivet finns ingen specifik bestämmelse om sambandet med produktansvarsdirektivet. Artikel 17 i GPSD avspeglar en allmän princip som också är tillämplig på kosmetikadirektivet.

→ Kosmetikadirektivet skall liksom GPSD tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av direktivet om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister.

## **6.7 Slutsatser**

Enligt analysen ovan är följande bestämmelser i GPSD tillämpliga (andra bestämmelser i GPSD är inte tillämpliga, eftersom det finns specifika bestämmelser i kosmetikadirektivet som reglerar samma aspekter med samma syfte):

### Kapitel III i GPSD – Tillverkares och distributörers skyldigheter

- Artiklarna 2 b, 2 c, 3 och 4 om ett allmänt säkerhetskrav för risker som inte täcks av kosmetikadirektivet självt, när ingen annan sektorslagstiftning är tillämplig
- Artikel 5.1, tredje, fjärde och femte styckena om tillverkares skyldigheter efter försäljningen, när direktivet självt inte täcker den aspekten
- Artikel 5.3 om tillverkares skyldighet att underrätta behöriga myndigheter om vissa åtgärder
- Artikel 5.4 om samarbete
- Artikel 5 om distributörers skyldigheter

### Kapitel IV i GPSD – Medlemsstaternas specifika skyldigheter och befogenheter

- Artikel 7 om fastställande av regler om påföljder
- Artikel 8.1 om fastställande av befogenhet för behöriga myndigheter att kräva att produkter återkallas
- Artikel 9 om införande av en metod för marknadsövervakning

### GPSD Kapitel V – Utbyte av information och situationer som kräver snabbt ingripande

- Artikel 11 om underrättelse om åtgärder som medlemsstaterna vidtagit. Artikeln är tillämplig om åtgärden inte anmäls enligt artikel 12.1 i kosmetikadirektivet eller artikel 12 i GPSD (RAPEX-systemet).
- Artikel 12 om RAPEX
- Artikel 13 om kommissionens behörighet att göra snabba ingripanden
- Artiklarna 14 och 15 om kommittéförfaranden, när förfaranden enligt GPSD är tillämpliga, exempelvis artikel 13

### GPSD Kapitel VII – Slutbestämmelser

- Artikel 16 om tillgång till information och om sekretesskydd när åtgärder genomförs medan direktivet självt inte täcker den berörda aspekten
- Artikel 17 om sambandet med direktivet om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister
- Artikel 18 om motivering av beslut etc.

## 7. Sammanfattande slutsatser

Det allmänna produktsäkerhetsdirektivet (GPSD) *kompletterar* sektorsdirektiven med säkerhetsbestämmelser. Syftet är att skapa ett sammanhängande konsumentskydd för alla konsumentprodukter på den inre marknaden utan att inkräkta på eller överlappa sektorspecifik gemenskapslagstiftning eller praxis. Utgångspunkt för bedömningen är artikel 1.2 i GPSD. Tillämpningen av GPSD kan delas upp i tre delar:

**För det första** är artiklarna 3 och 4 i GPSD om en allmän säkerhetsskyldighet (med tillhörande definitioner, särskilt artikel 2 b och 2 c) tillämpliga om ett sektorsdirektiv inte täcker en risk eller riskkategori. De sektorsdirektiv enligt den nya metoden som ingår i detta dokument har befunnits täcka alla risktyper, och den allmänna säkerhetsskyldigheten enligt GPSD är normalt inte tillämplig på konsumentprodukter som täcks av dessa direktiv. När det gäller kosmetikadirektivet enligt ”den gamla metoden” är dock den allmänna säkerhetsskyldigheten i artiklarna 2 b och 2 c, 3 och 4 i GPSD tillämplig på de risker som inte omfattas, utom då andra direktiv täcker dessa risker.

**För det andra** är bestämmelserna i artiklarna 5–18 tillämpliga i den mån *aspekten* ifråga inte regleras av någon *specifik* bestämmelse i ett sektorsdirektiv med samma *syfte*. Analysen i detta dokument visar att tillämpningen är likartad för direktiven om leksaker, elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser, personlig skyddsutrustning och kosmetika, även om vissa mindre skillnader konstateras. De artiklar i GPSD som beskrivs i följande tabell är tillämpliga (övriga artiklar i GPSD är inte tillämpliga, då det finns liknande bestämmelser i sektorsdirektiven som täcker aspekter med samma syfte). I flera fall uppfyller tillämpad informell praxis redan kraven i GPSD, särskilt för administrativt samarbete.

Tillämplig artikel i GPSD	Kort beskrivning	Vem berörs?
Artikel 5.1, tredje, fjärde och femte styckena	Tillverkares skyldigheter efter försäljningen (alla direktiv) och tillverkares skyldighet att identifiera produkter (leksaker, LVD och PPE)	Tillverkaren
Artikel 5.3	Skyldighet att underrätta behöriga myndigheter om vissa åtgärder	Tillverkaren
Artikel 5.4	Skyldighet att samarbeta med behöriga myndigheter	Tillverkaren
Artikel 5.2, 5.3 och 5.4	Distributörens skyldigheter	Distributören
Artikel 7	Bestämmelser om påföljder som skall antas	Medlemsstaterna
Artikel 8.1	Utfärdande av befogenhet för behöriga myndigheter att kräva information, ställa villkor för försäljning av produkter eller förbjuda eller återkalla produkter. Olika tillämpning för olika direktiv.	Medlemsstaterna
Artikel 9	Införande av metod för marknadsövervakning	Medlemsstaterna
Artikel 10	Nätverk mellan medlemsstaternas myndigheter (utom för kosmetika).	Medlemsstaterna
Artikel 13	Snabbt ingripande	Medlemsstaterna

Artiklarna 14 och 15	Kommittéförfaranden för beslut som tagits enligt GPSD.	Medlemsstaterna
Artikel 16	Tillgång till information och sekretesskydd när åtgärder genomförs. Vissa begränsningar gäller enligt de specifika direktiven.	Medlemsstaterna
Artikel 17	Samband med direktivet om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister.	---
Artikel 18.1	Administrativa krav. Vissa begränsningar gäller enligt de specifika direktiven.	Medlemsstaterna
Artikel 18.2 och 18.3	Tillgång till rättssystemet och samband med ansvarsbedömning. Vissa begränsningar gäller enligt de specifika direktiven.	Medlemsstaterna

**För det tredje** är underrättelseförfarandena ett specialfall. Underrättelse om nationella åtgärder för EG-märkta produkter krävs enligt skyddsklausulen i direktiven för leksaker och personlig skyddsutrustning, medan underrättelse om åtgärder som rör all elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser måste lämnas enligt LVD-direktivet.

Artikel 12 i GPSD innehåller ett krav att medlemsstaterna skall anmäla konsumentprodukter som utgör en allvarlig risk till kommissionen genom ett system för snabbt informationsutbyte (RAPEX). Detta gäller alla sektorsdirektiven. Underrättelse bör lämnas genom den nationella kontaktpunkten för RAPEX till kontaktpunkten för RAPEX i kommissionen. Denna information sprids snabbt till kommissionens avdelningar som ansvarar för det berörda sektorsdirektivet och till medlemsstaterna, som är skyldiga att rapportera tillbaka.

I fall då RAPEX-underrättelser görs för produkter som faller under sektorsdirektiven bör utöver RAPEX-underrättelsen en separat underrättelse enligt skyddsklausulen skickas där detta krävs (till den avdelning som ansvarar för sektorsdirektivet). Det främsta skälet till detta är att de båda olika underrättelseförfarandena har olika syften.

Artikel 11 i GPSD lägger till en formell skyldighet för medlemsstaterna att underrätta kommissionen om alla ytterligare nationella åtgärder när dessa vidtas för att garantera produktsäkerheten och underrättelse inte redan krävs enligt skyddsklausulerna eller artikel 12 i GPSD (RAPEX). Detta gäller leksaker, personlig skyddsutrustning och kosmetika.