



Europeiska  
unionens råd

Bryssel den 1 juli 2021  
(OR. en)

10381/21

---

**Interinstitutionellt ärende:  
2021/0171(COD)**

---

**CONSOM 147  
MI 520  
COMPET 526  
CODEC 1020  
DIGIT 83  
CYBER 196  
CHIMIE 65  
JAI 818**

## FÖLJENOT

---

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	1 juli 2021
till:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	COM(2021) 346 final
Ärende:	Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om allmän produktsäkerhet, ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 och om upphävande av rådets direktiv 87/357/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG

---

För delegationerna bifogas dokument – COM(2021) 346 final.

---

Bilaga: COM(2021) 346 final



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

Bryssel den 30.6.2021  
COM(2021) 346 final

2021/0170 (COD)

Förslag till

## **EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING**

**om allmän produktsäkerhet, ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 och om upphävande av rådets direktiv 87/357/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG**

(Text av betydelse för EES)

{SEC(2021) 280 final} - {SWD(2021) 168 final} - {SWD(2021) 169 final}

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

MOTIVERING.....	3
21.1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET .....	3
• Motiv och syfte med förslaget.....	3
• Förenlighet med unionens politik inom andra områden .....	5
2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN.....	6
• Rättslig grund .....	6
• Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet) .....	7
• Proportionalitetsprincipen .....	8
• Val av instrument .....	8
3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR .....	8
• Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning	8
• Samråd med berörda parter .....	9
• Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden .....	11
• Konsekvensbedömning .....	11
• Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling .....	13
• Grundläggande rättigheter.....	14
4. BUDGETKONSEKVENSER.....	15
5. ÖVRIGA INSLAG.....	15
• Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering	15
• Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget.....	15
EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om allmän produktsäkerhet och om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 1025/2012/EG och om upphävande av rådets direktiv 87/357/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG .....	
KAPITEL I.....	32
Allmänna bestämmelser .....	32
KAPITEL II.....	35
Säkerhetskrav .....	35
KAPITEL III .....	37
De ekonomiska aktörernas skyldigheter .....	37
Avsnitt 1 .....	37

Avsnitt 2 .....	43
KAPITEL IV .....	44
Internetbaserade marknadsplatser .....	44
KAPITEL V .....	46
Marknadskontroll och genomförande .....	46
KAPITEL VI .....	47
Safety Gate-systemet för snabb varning .....	47
KAPITEL VII .....	48
Kommissionens roll och samordning av kontrollen av efterlevnaden .....	48
KAPITEL VIII .....	51
Rätt till information och avhjälpande åtgärd .....	51
KAPITEL IX .....	53
Internationellt samarbete .....	53
KAPITEL X .....	54
Finansiella bestämmelser .....	54
KAPITEL XI .....	57
Slutbestämmelser .....	57
FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT .....	62

## MOTIVERING

### 1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

#### • **Motiv och syfte med förslaget**

Detta förslag till förordning om konsumentprodukters säkerhet är i linje med den nya strategin för konsumentpolitiken från 2020<sup>1</sup> som syftar till att i) uppdatera och modernisera den allmänna ramen för säkerheten hos andra konsumentprodukter än livsmedel, ii) bevara rollen som ett skyddsnät för konsumenterna, iii) anpassa bestämmelserna till de svårigheter som ny teknik och onlineförsäljning medför, och iv) säkerställa lika villkor för företagen. Förslaget kommer visserligen att ersätta direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet<sup>2</sup>, men det kommer att fortsätta att gälla för andra konsumentprodukter än livsmedel. Den föreslagna förordningen kommer också att ge kontinuitet i förhållande till direktivet om allmän produktsäkerhet genom i) krav på att konsumentprodukter ska vara ”säkra”, ii) fastställande av vissa skyldigheter för ekonomiska aktörer, och iii) bestämmelser om utarbetande av standarder till stöd för det allmänna säkerhetskravet. Det anpassar också reglerna för marknads kontroll för produkter som inte omfattas av den harmoniserade unionslagstiftningen (*icke-harmoniserade produkter*) till dem som gäller för produkter som omfattas av den harmoniserade unionslagstiftningen (*harmoniserade produkter*) enligt förordning (EU) 2019/1020. Den föreslagna förordningen syftar därför både till att uppdatera de regler som för närvarande fastställs i direktiv 2001/95/EG för att säkerställa ett skyddsnät för alla produkter och samtidigt till att säkerställa att systemet ger större konsekvens mellan harmoniserade och icke-harmoniserade produkter.

Redan 2011 identifierades i inremarknadsakten<sup>3</sup> översynen av direktivet om allmän produktsäkerhet och av förordning (EG) nr 765/2008<sup>4</sup> som nyckelåtgärder ”för att förbättra säkerheten för produkter som omsätts i EU genom ökad enhetlighet och bättre följande av regler om produktsäkerhet och marknadsövervakning”. En sådan översyn föreslogs 2013 i ett paket som omfattade en översyn av båda rättsakterna, i syfte att införa ett enda rättsligt ramverk för harmoniserade och icke-harmoniserade produkter. Det ansågs att överlappningar i reglerna för marknads kontroll och de skyldigheter för ekonomiska aktörer som fastställs i olika delar av EU-lagstiftningen (direktivet om allmän produktsäkerhet, förordning (EG) nr 765/2008 och sektorsspecifik EU-lagstiftning om harmonisering) har lett till förvirring bland ekonomiska aktörer och nationella myndigheter och har hämmat marknads kontrollen i EU. Man kunde inte enas om antagandet av det föreslagna paketet och det drogs därför tillbaka. Under tiden, under 2017, antog kommissionen, som en uppföljning av 2015 års meddelande Att förbättra den inre marknaden: bättre möjligheter för människor och företag<sup>5</sup>,

---

<sup>1</sup> Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet, Ny strategi för konsumentpolitiken – en hållbar återhämtning genom stärkt konsumentresiliens, COM(2020) 696 final.

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet (Text av betydelse för EES), EGT L 11, 15.1.2002, s. 4.

<sup>3</sup> Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén: Inremarknadsakten – Tolv åtgärder för att stimulera tillväxten och stärka förtroendet för inre marknaden ”Gemensamma insatser för att skapa ny tillväxt”, KOM(2011) 0206 slutlig, 13.4.2011.

<sup>4</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (Text av betydelse för EES) (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30).

<sup>5</sup> Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén: Att förbättra den inre marknaden – bättre möjligheter för individer och företag, COM(2015) 0550 final.

ett förslag till översyn av förordning (EG) nr 765/2008 för att stärka produktöverensstämmelsen och kontrollen av efterlevnaden av den harmoniserade unionslagstiftningen för produkter, som en del av ”varupaketet”, t.ex. ett paket med initiativ för att säkerställa en bättre fungerande inre marknad för varor. Detta ledde till att förordning (EU) nr 2019/1020 antogs 2019<sup>6</sup>.

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

### **Förordning (EU) 2019/1020<sup>7</sup>**

I förordning (EU) 2019/1020 fastställs regler och förfaranden för överensstämmelse med och tillsyn av den harmoniserade unionslagstiftningen för produkter. Förslaget syftar till att möjliggöra ett bättre samarbete mellan de nationella marknadskontrollmyndigheterna. Av det skälet syftar förslaget till att klargöra förfarandena för mekanismen för ömsesidigt bistånd mellan dem, och för vissa produktkategorier kommer det att krävas att tillverkare utanför EU utser en fysisk eller juridisk person som ansvarar för information om överensstämmelse. Förslaget omfattar marknadskontroll av icke-livsmedelsprodukter (*industriprodukter*) vars utsläppande på den inre marknaden omfattas av EU-lagstiftning om harmonisering. Det är, med undantag för kapitel VII, endast tillämpligt på harmoniserade produkter.

För att säkerställa samstämmighet och konsekvens mellan systemen för harmoniserade och icke-harmoniserade produkter införs och anpassas genom detta förslag ett antal bestämmelser i förordning (EU) 2019/1020, t.ex. kapitlen IV, V och VI om marknadskontroll och artikel 4.

### **Beslut 768/2008/EG<sup>8</sup>**

I beslut 768/2008/EG fastställs gemensamma principer och förfaranden som EU-lagstiftningen måste följa när man harmoniserar villkoren för saluföring av produkter i EU och EES. Det innehåller referenskrav som ska införlivas när produktlagstiftningen ses över. Beslutet är i sig en mall för framtida lagstiftning om produktharmonisering.

För att säkerställa överensstämmelse mellan lagstiftningen för harmoniserade och icke-harmoniserade produkter innehåller detta förslag vissa bestämmelser i beslut 768/2008/EG, t.ex. bestämmelserna om spårbarhetskrav och de ekonomiska aktörernas skyldigheter.

### **Förordning (EU) 1025/2012<sup>9</sup>**

Förordning (EU) nr 1025/2012 utgör en rättslig grund för att använda europeiska standarder för produkter och tjänster, identifiera tekniska specifikationer på IKT-området och finansiera den europeiska standardiseringsprocessen. I direktivet fastställs också en skyldighet för

---

<sup>6</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (EUT L 169, 25.6.2019, s. 1).

<sup>7</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (EUT L 169, 25.6.2019, s. 1).

<sup>8</sup> Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG (EUT L 218, 13.8.2008, s. 82).

<sup>9</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG (EUT L 316, 14.11.2012, s. 12).

europiska standardiseringsorganisationer (CEN, Cenelec, ETSI) och nationella standardiseringsorgan när det gäller insyn och deltagande.

För att säkerställa överensstämmelse med det allmänna standardiseringssystem som föreskrivs i förordning (EU) nr 1025/2012 innehåller detta förslag ett antal ändringar av förordning (EU) nr 1025/2012 för att anpassa den till den föreslagna förordningens särdrag, särskilt till det faktum att den här förordningen kräver antagande av särskilda säkerhetskrav och till det faktum att de standarder som antas enligt denna förordning inte kan likställas med harmoniserade standarder och därför betecknas som ”europiska standarder”.

### **Direktiv (EU) 2019/771<sup>10</sup>**

Genom direktiv 2019/771 införs bestämmelser om varors avtalsenlighet, avhjälpande åtgärder vid brist på sådan avtalsenlighet, och hur dessa åtgärder ska användas.

I förslaget föreskrivs åtgärder särskilt för farliga produkter som har återkallats från marknaden. Denna särskilda situation motiverar att det finns en uppsättning regler som delvis skiljer sig åt och är lättare att aktivera, särskilt eftersom konsumenten inte behöver visa att produkten inte överensstämmer med kraven. Dessa regler är endast tillämpliga om produkter återkallas. De ändrar därför inte direktiv 2019/771, utan tillför endast ett ytterligare skydd vid återkallelse.

### **Förordning (EU) 2019/881<sup>11</sup>**

Genom EU-förordningen om cybersäkerhet införs en EU-täckande ram för cybersäkerhetscertifiering av IKT-produkter, IKT-tjänster och IKT-processer. Förordningen innehåller dock inga rättsliga minimikrav för cybersäkerhet för IKT-produkter. I detta förslag klargörs att cybersäkerhetsrisker som påverkar konsumenternas säkerhet omfattas av begreppet säkerhet i den föreslagna förordningen.

#### **• Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Följande pågående eller planerade initiativ på EU-nivå spelar en viktig roll för produktsäkerheten:

**Rättsakten om digitala tjänster**, som antogs av kommissionen den 15 december 2020<sup>12</sup>, syftar till att reglera ansvaret för leverantörer av förmedlingstjänster online, inbegripet onlineplattformar såsom sociala medier och internetbaserade marknadsplatser, när det gäller olagligt innehåll, varor eller tjänster som erbjuds av deras användare. I förslaget fastställs ett antal skyldigheter avseende tillbörlig aktsamhet för onlineplattformar som är relevanta för den föreslagna förordningen, bland annat införandet av principen om näringsidkares spårbarhet och skyldigheten att beakta produktsäkerhetslagstiftningen när gränssnittet struktureras (artikel 22). Rättsakten om digitala tjänster omfattar alla typer av olagligt innehåll, enligt definitionen i nationell lagstiftning eller EU-lagstiftning, inklusive försäljning av farliga

<sup>10</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/771 av den 20 maj 2019 om vissa aspekter på avtal om försäljning av varor, om ändring av förordning (EU) 2017/2394 och direktiv 2009/22/EG samt om upphävande av direktiv 1999/44/EG (Text av betydelse för EES) (EUT L 136, 22.5.2019, s. 28).

<sup>11</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/881 av den 17 april 2019 om Enisa (Europeiska unionens cybersäkerhetsbyrå) och om cybersäkerhetscertifiering av informations- och kommunikationsteknik och om upphävande av förordning (EU) nr 526/2013 (cybersäkerhetsakten) (EUT L 151, 7.6.2019, s. 15).

<sup>12</sup> Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om en inre marknad för digitala tjänster (rättsakten om digitala tjänster) och om ändring av direktiv 2000/31/EG (COM(2020) 825 final).

produkter på nätet. Eftersom rättsakten om digitala tjänster är ett lagstiftningsinstrument med allmän giltighet innehåller det inga särskilda bestämmelser om en sådan typ av innehåll. Rättsakten om digitala tjänster anger också ramarna för förfarandet för anmälan och åtgärder (artikel 14). I förslaget till förordning fastställs vissa skyldigheter för internetbaserade marknadsplatser på produktsäkerhetsområdet.

I **lagstiftningsförslaget om artificiell intelligens (AI)** fastställs harmoniserade regler för utsläppande på marknaden, ibruktagande och användning av AI-system i EU. Reglerna måste säkerställa en hög skyddsnivå för allmänintresset, särskilt när det gäller hälsa och säkerhet, och människors grundläggande fri- och rättigheter. I förslaget fastställs särskilda krav som AI-system med hög risk måste uppfylla och åläggs leverantörer och användare av sådana system skyldigheter.

Detta förslag beaktar dessa bestämmelser och utgör ett skyddsnät för produkter och risker för konsumenternas hälsa och säkerhet som inte omfattas av AI-förslagets tillämpningsområde.

Den **kemikaliestrategi** som antogs i oktober 2020<sup>13</sup> betonar att den redan utbredda användningen av kemikalier kommer att öka, även i konsumentprodukter, och att det är nödvändigt att förbjuda de mest skadliga kemikalierna i konsumentprodukter för att säkerställa att de är säkra. Genom **Reach-förordningen**<sup>14</sup> införs skyldigheter för branschen att bedöma och hantera riskerna med kemikalier och tillhandahålla lämplig säkerhetsinformation till användarna. Den innehåller också begränsningar för att skydda människors hälsa och miljön från oacceptabla risker med kemikalier. Genom detta förslag bibehålls ett skyddsnät för kemiska risker i produkter som inte omfattas av särskild lagstiftning.

**Handlingsplanen för den cirkulära ekonomin**, som antogs i mars 2020<sup>15</sup>, syftar till att minska avfallet genom återanvändning, reparation, återtillverkning och materialåtervinning av hög kvalitet – särskilt när det gäller returråvaror där farliga ämnen kan finnas kvar – och anger att produktsäkerhet måste beaktas som ett primärt mål. I detta förslag erkänns att när ekonomiska aktörer eller myndigheter står inför ett val av korrigerande åtgärder bör den mest hållbara åtgärden (dvs. den som har den lägsta miljöpåverkan) föredras, förutsatt att den inte leder till en lägre säkerhetsnivå.

## 2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

### • Rättslig grund

Den rättsliga grunden för den föreslagna förordningen är artikel 114 i EUF-fördraget, med vederbörlig hänsyn till artikel 169<sup>16</sup>. Förordningen syftar till att garantera produktsäkerhet och

<sup>13</sup> Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén Kemikaliestrategi för hållbarhet – På väg mot en giffri miljö, COM/2020/667 final.

<sup>14</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

<sup>15</sup> Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén En ny handlingsplan för den cirkulära ekonomin – För ett renare och mer konkurrenskraftigt Europa (COM(2020) 98 final).

<sup>16</sup> Artikel 169 hänvisar till artikel 114 för att uppnå sina mål.



förbättra den inre marknadens funktion. Samtidigt syftar den till att säkerställa en hög konsumentskyddsnivå genom att bidra till att skydda de europeiska konsumenternas hälsa och säkerhet och främja deras rätt till information<sup>17</sup>.

- **Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)**

Förslaget harmoniserar det allmänna produktsäkerhetskravet i EU. Att säkerställa produktsäkerheten på den inre marknaden kan inte i tillräcklig utsträckning uppnås av medlemsstaterna på egen hand av följande skäl:

- Produkter cirkulerar fritt på den inre marknaden. När en farlig produkt identifieras i ett visst land är det mycket sannolikt att samma produkt kan påträffas även i andra medlemsstater, inte minst på grund av den exponentiella ökningen av onlineförsäljningen.
- Olika nationella regler om produktsäkerhet kan skapa ojämlika kostnader för företagen för att följa lagstiftningen om produktsäkerhet och kan därför orsaka snedvridningar av konkurrensvillkoren på den inre marknaden.
- För att säkerställa en hög konsumentskyddsnivå måste EU bidra till att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet. Om länder har olika regler kommer konsumenterna inte att skyddas mot farliga produkter på enhetligt sätt i hela EU.
- För att marknadskontrollen ska vara effektiv måste den vara enhetlig i hela EU. Om marknadskontrollen är svagare i vissa delar av EU skapas svaga punkter. Dessa hotar allmänintresset, skapar orättvisa handelsvillkor och uppmuntrar till ”forum shopping”<sup>18</sup>.

Åtgärder på EU-nivå för produktsäkerhet för icke-harmoniserade produkter ger följande mervärde:

- Gemensamma regler och standarder för produktsäkerhet på EU-nivå innebär att företagen inte längre behöver följa olika nationella regler. Detta ger fördelar i form av kostnadsbesparingar, minskad administrativ börda och ett enklare regelverk för företagen. Detta möjliggör också fri rörlighet för varor i EU och möjliggör ett närmare samarbete mellan medlemsstaterna.
- Gemensamma EU-regler möjliggör stordriftsfördelar i fråga om marknadskontrollen, vilket är särskilt viktigt med den exponentiella utvecklingen av onlineförsäljning, vilket ökar den gränsöverskridande försäljningen och direktimporten från länder utanför EU. Kostnaderna för marknadskontroll delas också genom gemensamma marknadskontrollåtgärder och informationsutbyte mellan EU-länderna.
- Den inre marknadens funktion kommer att förbättras genom åtgärder på EU-nivå. Gemensamma regler för produktsäkerhet och marknadskontroll i hela EU kommer att säkerställa en rättvisare behandling av företag, och därför kommer det att vara mindre sannolikt att de lika villkoren på EU:s inre marknad snedvrids.

---

<sup>17</sup> Produktsäkerhet är också en del av den höga konsumentskyddsnivå som säkerställs genom EU:s politik (se artikel 38 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna) och är därför en av hörnstenarna i EU:s konsumentskyddspolitik.

<sup>18</sup> Näringsidkare som försöker hitta olika införselorter till EU.

- EU:s åtgärder möjliggör snabbare och effektivare informations-spridning, särskilt via Safety Gate/Rapex, vilket säkerställer snabba åtgärder mot farliga produkter i hela EU och lika villkor.
- På internationell nivå har den gemensamma uppsättning bestämmelser som fastställs i direktivet om allmän produktsäkerhet också gjort det möjligt för EU att vara starkare när det gäller att främja en hög säkerhetsnivå både bilateralt och multilateralt, och på så sätt ta itu med den ökande rörligheten för varor från tredjeländer via onlineförsäljning.

- **Proportionalitetsprincipen**

I detta förslag görs en noggrann avvägning mellan å ena sidan EU-ländernas regleringsmässiga oberoende när det gäller att fastställa nivån på konsumentskyddet och den marknadskontroll som de anser vara nödvändig och å andra sidan behovet av att ta itu med produktsäkerhetsfrågor som måste hanteras centralt. Såsom understryks i kapitel 7 i konsekvensbedömningen är svårigheterna fortfarande stora, med en hög förekomst av osäkra konsumentprodukter på EU-marknaden. Kostnaderna och regelbördan kopplade till detta förslag har begränsats så mycket som möjligt. De totala kostnaderna för företagen i EU-27 under det första året av tillämpningen av denna förordning uppskattas till 0,02 % av EU-företagens omsättning för tillverkning, grossistförsäljning och detaljhandel med icke-harmoniserade produkter. Åtgärderna i detta förslag går inte utöver vad som är nödvändigt för att lösa identifierade problem och uppnå fastställda mål. De förväntade kostnaderna för kommissionen och medlemsstaterna anses vara godtagbara och kommer att kompenseras av de besparingar för företag samt de fördelar för företag, konsumenter och medlemsstater som åtgärderna medför.

- **Val av instrument**

En förordning är det enda lämpliga instrumentet för att uppnå målet att förbättra kontrollen och efterlevnaden av EU-lagstiftningen om produktsäkerhet och säkerställa samstämmighet i genomförandet av dess rättsliga ramverk. Ett direktiv skulle inte uppnå målen fullt ut eftersom gränserna mellan olika jurisdiktioner och potentiella konflikter dem emellan skulle kvarstå efter direktivets införlivande. Valet av förordning i stället för direktiv gör det också möjligt att bättre uppnå målet att säkerställa samstämmighet med det rättsliga ramverket för marknadskontroll av harmoniserade produkter, där det tillämpliga rättsliga instrumentet också är en förordning (förordning (EU) 2019/1020). Slutligen kommer ett sådant val att ytterligare minska regelbördan genom en konsekvent tillämpning av produktsäkerhetsreglerna i hela EU.

### 3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

- **Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning**

Detta förslag till förordning bygger på utvärderingen av direktivet om allmän produktsäkerhet, som genomfördes som en ”back-to-back”-utvärdering med den konsekvensbedömning som åtföljer förslaget. Direktivet om allmän produktsäkerhet har dubbla syften. Syftet är att **förbättra den inre marknadens funktion** genom att införa ett gemensamt rättsligt ramverk för att undvika skillnader mellan medlemsstaterna som skulle ha kunnat uppstå utan EU-lagstiftning. Samtidigt syftar direktivet om allmän produktsäkerhet till att uppnå en **hög konsumentskyddsnivå** genom att införa ett allmänt produktsäkerhetskrav och andra åtgärder. Båda målen är kopplade till varandra: det harmoniserade säkerhetskrav för konsumentprodukter som avses i direktivet om allmän produktsäkerhet förhindrar skillnader

som skulle leda till handelshinder och snedvridning av konkurrensvillkoren på den inre marknaden.

I utvärderingen drogs slutsatsen att det är obestridligt att direktivet om allmän produktsäkerhet är en hörnsten för konsumentens säkerhet och den inre marknads funktion. Dess mål är fortfarande helt relevanta och dess europeiska mervärde kan inte förnekas. Det är fortfarande viktigt för konsumentens skydd att direktivet om allmän produktsäkerhet fungerar som ett ”skyddsnet”, eftersom det ger en rättslig grund som syftar till att säkerställa att inga farliga produkter hamnar i konsumenternas händer. Inrättandet av systemet för snabb varning för farliga icke-livsmedelsprodukter enligt direktivet om allmän produktsäkerhet har visat sig framgångsrikt. Utvärderingen har dock avslöjat ett antal faktorer som gör att man måste ifrågasätta i vilken utsträckning vissa bestämmelser i direktivet om allmän produktsäkerhet fortfarande bidrar till att målen i direktivet uppnås.

För det första har **e-handelns** tillväxt försämrat effektiviteten hos direktivet om allmän produktsäkerhet. Direktivet om allmän produktsäkerhet gäller alla konsumentprodukter, oavsett om de säljs i fysiska butiker eller på nätet. Avsaknaden av uttryckliga bestämmelser i direktivet om allmän produktsäkerhet för att ta itu med onlineförsäljningens särdrag, särskilt uppkomsten av nya aktörer i online-leveranskedjan, har dock haft en negativ inverkan på EU-konsumenternas säkerhet och på lika villkor för de EU-företag som följer reglerna.

Den snabba utvecklingen av **ny teknik** väcker också frågor om räckvidden för några av nyckelbegreppen i direktivet om allmän produktsäkerhet. Uppkomsten av vissa nya risker kopplade till konnektivitet, direktivets tillämplighet på uppdateringar och nedladdningar av programvara samt de föränderliga funktionerna hos AI-drivna produkter väcker frågan om huruvida direktivet om allmän produktsäkerhet är tillräckligt tydligt för att ge företagen rättssäkerhet och skydda konsumenterna.

Utvärderingen har också visat på bristande intern samstämmighet inom EU:s rättsliga ramverk, eftersom det finns två uppsättningar regler om **marknadskontroll** för harmoniserade och icke-harmoniserade produkter.

Slutligen framgår det av utvärderingen att det skulle vara nödvändigt att finjustera vissa bestämmelser för att göra direktivet om allmän produktsäkerhet effektivare. Framför allt krävs lagändringar eller ytterligare åtgärder för att effektivisera **återkallelse av produkter**. Det behövs också en mekanism för att avgöra tvister mellan medlemsstaterna i fråga om riskbedömningar. **Spårbarhetssystemet** enligt direktivet och de begränsade **resurserna hos marknadskontrollmyndigheterna** gör det svårt att effektivt kontrollera produktsäkerheten och måste därför åtgärdas för att säkerställa ett fullgott konsumentenskydd och en väl fungerande inre marknad. **Direktivet om livsmedelimitationer** tillämpas för närvarande inte på ett harmoniserat sätt bland medlemsstaterna, och därför behövs det en lösning för att ta itu med detta problem.

- **Samråd med berörda parter**

Vid utarbetandet av detta förslag samrådde kommissionen med berörda parter via ett offentligt samråd om den inledande konsekvensbedömningen och färdplanen, ett öppet offentligt samråd, workshoppar för berörda parter samt särskilda bidrag och riktade samråd med medlemsstaterna och andra berörda parter. Resultaten från samråden har införlivats i konsekvensbedömningen och återspeglas i detta förslag. De viktigaste synpunkter som framkom under samråden är följande:

**Bevara skyddsnetet:** De övergripande svaren från alla intressentgrupper var att direktivet om allmän produktsäkerhet är en användbar rättsakt och att dess skyddsnettsprincip bör bibehållas. En stor majoritet av de svarande uppgav dock att EU:s nuvarande säkerhetsbestämmelser för

andra konsumentprodukter än livsmedel som omfattas av direktivet om allmän produktsäkerhet skulle kunna förbättras på specifika områden så att de bättre skyddar konsumenterna (71 % av svaren i det öppna offentliga samrådet).

**Ta itu med de svårigheter som ny teknik medför:** Alla berörda parter var medvetna om att ny teknik medför många utmaningar, men de föreslår olika strategier för att ta itu med dem. I samråden uttryckte konsumentföreträdare och flera myndigheter i medlemsstaterna sitt stöd för att utvidga definitionen av ”säkerhet” till att omfatta (cyber-)säkerhetsaspekter som påverkar säkerheten. I samrådet om färdplanen/den inledande konsekvensbedömningen var teknikorienterade företag dock mer tveksamma till att ta med ny teknik och nya risker i samband med dem i direktivet om allmän produktsäkerhet. De skulle föredra att direktivet om allmän produktsäkerhet förblir teknikneutralt, och att risker kopplade till ny teknik ska omfattas av andra, mer specifika rättsakter. I förslaget till förordning ingår dock sådana aspekter för att säkerställa att de risker som ny teknik medför omfattas av skydds nätet, om de inte omfattas av mer specifik EU-lagstiftning<sup>19</sup>.

**Ta itu med säkerhetsfrågor i samband med produkter som säljs på nätet:** Frågan om produkter som kommer direkt eller via onlineplattformar från länder utanför EU var en återkommande fråga som nämnades i samråden. Näringslivet och branschföreträdare betonade vikten av lika villkor och påpekade att många detaljhandlare i EU för närvarande lider av illojal konkurrens från aktörer i tredjeländer. Medlemsstaternas myndigheter betonade att det var svårt att kontrollera produkter från tredjeländer och att vidta verkställighetsåtgärder mot ekonomiska aktörer utanför EU. Åsikterna gick isär mellan de berörda parterna när det gäller skyldigheterna för internetbaserade marknadsplatser:

- Internetbaserade marknadsplatser som lämnade synpunkter på färdplanen angav att de skulle godta att vissa av skyldigheterna enligt den nuvarande frivilliga produktsäkerhetsplanen är bindande, men att de inte skulle vara positiva till ytterligare skyldigheter<sup>20</sup>. Återförsäljarna hävdade att internetbaserade marknadsplatser spelar en nyckelroll i leveranskedjan och att de därför bör ha motsvarande ansvar.
- Konsumentföreträdare och medlemsstaternas myndigheter stödde idén om ökat ansvar i hela leveranskedjan.

**Förbättra reglerna för marknads kontroll och kontrollen av efterlevnaden:** När det gäller marknads kontroll och kontroll av efterlevnad var berörda parter från alla kategorier positiva till en anpassning av reglerna för marknads kontroll mellan harmoniserade och icke-harmoniserade produkter. Detta har tagits med i förslaget. När det gäller införandet av en ”ansvarig person” i det reviderade direktivet om allmän produktsäkerhet ansåg en stor majoritet av de svarande i det öppna offentliga samrådet att produkter som omfattas av direktivet endast bör släppas ut på EU-marknaden om det finns en ekonomisk aktör etablerad i EU som ansvarar för produktsäkerhetsfrågor (70 % av de svarande var för).

**Översyn av standardiseringsprocessen:** En majoritet av de berörda parterna var för en förenkling av standardiseringsprocessen för att utveckla nya standarder inom ramen för direktivet om allmän produktsäkerhet och nu enligt denna förordning. Detta föreskrivs i detta förslag.

---

<sup>19</sup> Se yttrandet från undergruppen för artificiell intelligens (AI), uppkopplade produkter och andra nya utmaningar när det gäller produktsäkerhet till nätverket för konsumentssäkerhet från december 2020.

<sup>20</sup> Synpunkter på färdplanen: [Direktivet om allmän produktsäkerhet – översyn \(europa.eu\)](#)

**Ta med livsmedelsimiterande produkter i tillämpningsområdet för det reviderade direktivet om allmän produktsäkerhet:** De flesta berörda parter var positiva till att införliva lagstiftningen om livsmedelsimitering i det reviderade direktivet om allmän produktsäkerhet. En stor majoritet av de svarande i det öppna offentliga samrådet uppgav att produkter som liknar livsmedel bör införlivas i det allmänna rättsliga instrumentet för produktsäkerhet (69 % av de svarande var för). I samrådet om den inledande konsekvensbedömningen föredrog de svarande att denna aspekt skulle tas med i bedömningen av produktsäkerhetsrisker. Dessa åsikter återspeglas i förslaget. Inget stöd uttrycktes för ett fullständigt förbud mot produkter som är imitationer av livsmedel.

**Förbättra ramen för produktåterkallelser:** Berörda parter betonade vid upprepade tillfällen den avgörande betydelsen av att kontakta berörda konsumenter direkt vid återkallelser när så är möjligt, till exempel på grund av att produkten var registrerad, köptes online eller köptes med hjälp av lojalitetskort. Flera berörda parter nämnde att konsumenterna bör kunna välja att endast få säkerhetsmeddelanden (när de registrerar en produkt eller tecknar sig för ett lojalitetssystem). Det rådde bred enighet om att vissa centrala delar och grundregler, som är tillämpliga på alla meddelanden om återkallelse, bör standardiseras och göras obligatoriska, vilket är fallet i den föreslagna förordningen. Flera berörda parter nämnde behovet av att göra deltagandet i återkallelser mindre betungande och mer attraktivt för konsumenterna.

**Förbättrad spårbarhet i hela leveranskedjan:** En stor majoritet av de berörda parterna var överens om att systemet för spårbarhet av produkter bör stärkas i direktivet om allmän produktsäkerhet (82 % för i det öppna offentliga samrådet). Dessutom betonades de internetbaserade marknadsplatsernas roll när det gäller att förbättra produkternas spårbarhet, och de svarande betonade särskilt att marknadsplatserna bör kontrollera att spårbarhetsinformation finns tillgänglig innan en produkt förtecknas.

**Hantering av förfalskade produkter:** Varumärkesorganisationer betonade att direktivet om allmän produktsäkerhet bör ändras för att ta itu med förfalskade osäkra produkter. Denna fråga har vederbörligen beaktats men inte tagits med i detta förslag, eftersom förfalskade produkter redan tas upp i EU-lagstiftningen, och osäkra produkter omfattas av direktivet om allmän produktsäkerhet och i detta förslag, oavsett om de är förfalskade eller inte. Även om förfalskade produkter kan utgöra säkerhetsrisker måste en viss produkts säkerhet analyseras på grundval av en riskbedömning.

- **Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden**

De förberedande stegen för detta förslag bygger på expertråd och ett antal studier. Detta omfattar studier med fokus på genomförandet av direktivet om allmän produktsäkerhet, för att stödja utvärderingen och konsekvensbedömningen samt om hur effektivt återkallelser av produkter är.

Kommissionen samlade också in sakkunnigutlåtanden och synpunkter genom riktade samråd och aktiviteter, bland annat en serie workshoppar, konferenser, intervjuer med experter och myndigheter samt yttrandet från undergruppen för konsumentssäkerhetsnätverket om artificiell intelligens, uppkopplade produkter och andra nya utmaningar när det gäller produktsäkerhet. Kommissionen höll ett stort antal bilaterala möten och analyserade särskilda ståndpunktsdokument från konsumentorganisationer, företrädare för näringslivet och den akademiska världen.

- **Konsekvensbedömning**

Detta förslag stöds av en konsekvensbedömningsrapport (SWD (2021) 169, SWD (2021) 168). Konsekvensbedömningsrapporten har granskats av nämnden för lagstiftningskontroll och har fått ett positivt yttrande (SEC 280 (yttrande från nämnden för lagstiftningskontroll)).

I samband med detta initiativ undersökte kommissionen flera politiska alternativ som presenteras i konsekvensbedömningen. De politiska alternativ som analyserades omfattade både icke-lagstiftningsåtgärder och lagstiftningsåtgärder för att ta itu med de olika specifika mål som presenteras i rapporten: i) säkerställa att EU:s rättsliga ramverk innehåller allmänna säkerhetsbestämmelser för alla konsumentprodukter och risker, inklusive produkter och risker kopplade till ny teknik, ii) ta itu med svårigheter i fråga om produktsäkerhet i försäljningskanalerna på nätet, iii) göra produktåterkallelser mer ändamålsenliga och effektiva för att hålla osäkra produkter borta från marknaden, iv) förbättra marknadskontrollen och säkerställa en bättre anpassning av reglerna för harmoniserade och icke-harmoniserade konsumentprodukter, samt slutligen (v) ta itu med säkerhetsfrågor i samband med produkter som imiterar livsmedel.

Flera alternativ bedömdes. Först övervägde kommissionen hur den skulle kunna uppfylla de specifika målen utan att se över direktivet om allmän produktsäkerhet (alternativ 1). Flera icke-lagstiftningsåtgärder har övervägts, särskilt följande: i) utfärda vägledande dokument om tillämpningen av direktivet om allmän produktsäkerhet på ny teknik och om återkallelser, och ii) undersöka möjligheterna att utvidga de frivilliga åtgärderna inom ramen för produktsäkerhetsplanen för onlineförsäljning. De olika samråden visade dock att sådana icke rättsligt bindande åtgärder inte skulle åtgärda de konstaterade bristerna.

Kommissionen övervägde flera lagstiftningsalternativ för att ta itu med de särskilda målen: en riktad lagstiftningsöversyn av direktivet om allmän produktsäkerhet (alternativ 2) med inriktning på ett begränsat antal ändringar och en fullständig översyn av direktivet om allmän produktsäkerhet med förslag på övergripande åtgärder för alla mål (alternativ 3). Konsekvensbedömningen visar att alternativ 3, som är mer ambitiöst än alternativ 2, också bättre åtgärdar de konstaterade bristerna och bättre uppfyller de särskilda mål som ska åtgärdas, samtidigt som de ekonomiska konsekvenserna förblir begränsade. I alternativ 4 övervägdes en fullständig integrering av instrumenten för marknadskontroll, i enlighet med förslaget i 2013 års paket om produktsäkerhet och marknadskontroll, för att analysera om detta alternativ fortfarande skulle vara giltigt efter det att förordning (EU) 2019/1020 nyligen antogs. Konsekvensbedömningen visade att alternativ 4, även om det i sak liknar alternativ 3, kan medföra högre kostnader för EU-företag. Därför valde kommissionen alternativ 3 (fullständig översyn av direktivet om allmän produktsäkerhet inklusive ändring till förordning) som det bästa politiska valet för det aktuella förslaget, eftersom det bäst uppfyller de politiska målen samtidigt som kostnaderna för företag och marknadskontrollmyndigheter begränsas.

Olika alternativ har också övervägts när det gäller livsmedelsimiterande produkters säkerhet. Alternativerna var i) att behålla ett separat system för dessa produkter i ett särdirektiv (översyn av direktiv 87/357/EEG), ii) att integrera de särskilda bestämmelserna i nuvarande direktiv 87/357/EEG i det nya direktivet om allmän produktsäkerhet med en särskild rättsordning, iii) att överge de riktade bestämmelserna om livsmedelsimiterande produkter och att i stället använda de allmänna bestämmelserna för att garantera sådana produkters säkerhet på grundval av en riskbedömning från fall till fall. När det gäller de två första alternativen övervägde kommissionen också att utarbeta riktlinjer för att lösa problemet med olika tolkningar från medlemsstaternas sida. Samråd med medlemsstaterna visade dock att

skillnaderna i tolkningen av direktivet om livsmedelsimitationer var så stora att en rättslig översyn av reglerna var nödvändig för att säkerställa att det tillämpades likadant. Kommissionen valde det alternativet med den bästa strategin som innebar att den särskilda ordningen för livsmedelsimiterande produkter avskaffades och att det sker en bedömning av deras säkerhet enligt samma riskbedömningsprinciper som för andra icke-harmoniserade konsumentprodukter (livsmedelsimiterande aspekter kommer att beaktas vid riskbedömningen av den berörda produkten).

Det rekommenderade alternativet, som omfattar a) förtydligande av hur denna lagstiftning ska tillämpas på risker som uppstår till följd av ny teknik och onlineförsäljning, b) bestämmelser som gör produktåterkallelser effektivare, c) anpassning till harmoniserade regler för marknadskontroll och säkerställande av bättre ansvar för produktsäkerhet för ekonomiska aktörer och internetbaserade marknadsplatser, d) förenkling av standardiseringsförfaranden och e) integrering av bestämmelserna i direktivet om livsmedelsimitationer, förväntas få följande konsekvenser:

I fråga om ekonomiska konsekvenser förväntas det rekommenderade alternativet leda till stora fördelar för konsumenterna och samhället. Den uppskattade förlusterna för konsumenterna bör minska med cirka 1,0 miljarder euro under det första året av genomförandet av det rekommenderade alternativet och med cirka 5,5 miljarder euro under det kommande årtiondet. Detta alternativ bör också minska förlusterna för konsumenterna till följd av ineffektiva återkallelser med mer än 400 miljoner euro per år. Genom att minska antalet osäkra produkter bör de föreslagna åtgärderna dessutom minska de nuvarande förlusterna för EU:s konsumenter och samhälle på grund av produktrelaterade olyckor som kan förebyggas (som i dag uppskattas till 11,5 miljarder euro per år) och den nuvarande kostnaden för hälso- och sjukvård för produktrelaterade skador (nuvarande uppskattning är 6,7 miljarder euro per år). Den exakta inverkan kunde inte kvantifieras på grund av att det saknades skadeuppgifter för att beräkna trender. De beräknade kostnadsbesparingarna till följd av minskade skillnader i det nationella genomförandet och minskad rättslig fragmentering uppskattas till 59 miljoner euro per år för företag och 0,7 miljoner euro per år för marknadskontrollmyndigheterna.

De totala kostnaderna för företag i EU (som är verksamma inom tillverkning, grossist- och detaljhandel med icke-harmoniserade produkter) uppskattas till 196,6 miljoner euro, vilket motsvarar 0,02 % av deras omsättning under det första genomförandeåret. Under de följande åren skulle de återkommande kostnaderna uppgå till 177,8 miljoner euro för företag i EU. Dessa kostnader är kopplade till företagens ökade skyldigheter, främst när det gäller onlineförsäljning, försäljning av produkter med ny teknik och återkallelser av osäkra produkter, och till anpassningen av marknadskontrollreglerna till reglerna för harmoniserade produkter. Marknadskontrollmyndigheterna i medlemsstaterna skulle drabbas av totala återkommande merkostnader enligt detta förslag på cirka 6,7 miljoner euro per år på grund av deras ökade befogenheter när det gäller marknadskontroll av osäkra produkter, och endast relativt måttliga engångskostnader för anpassning och genomförande.

- **Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling**

I detta förslag planeras en översyn av två befintliga lagstiftningsinstrument: direktivet om allmän produktsäkerhet och direktivet om livsmedelsimiterande produkter. För att förenkla lagstiftningen föreslår kommissionen att direktivet om livsmedelsimiterande produkter upphävs och att livsmedelsimiterande produkters säkerhet bedöms inom ramen för det aktuella förslaget till en ny förordning om allmän produktsäkerhet.

Kommissionen identifierade också flera områden där den administrativa bördan och därmed sammanhängande kostnader skulle kunna minskas.

För det första skulle detta förslag minska kostnaderna och bördorna för företagen, eftersom de rättsligt bindande förtydligandena och valet av en förordning som instrument kommer att minska den rättsliga osäkerheten och säkerställa ett mer enhetligt genomförande av lagstiftningen om produktsäkerhet jämfört med dagens genomförande enligt direktivet om allmän produktsäkerhet. En harmonisering av de allmänna kraven för marknadskontrollen och säkerhetskraven för harmoniserade och icke-harmoniserade produkter kommer också att minska skillnaderna i genomförandet och förbättra spårbarheten i leveranskedjan. Kostnaderna kommer att minska för alla företag, särskilt för de 42 % av företagen som rapporterade merkostnader i samband med det ojämna genomförandet av direktivet om allmän produktsäkerhet. Kostnadsbesparingarna för företagen genom ett mer harmoniserat genomförande uppskattas till cirka 59 miljoner euro per år (34 miljoner euro sparas av små och medelstora företag i EU och 26 miljoner euro sparas in av stora företag i EU).

För det andra kommer detta förslag att leda till effektivitetsvinster i fråga om medlemsstaternas marknadskontroll och tillsyn. Detta beror på en anpassning av bestämmelserna om marknadskontroll mellan harmoniserade och icke-harmoniserade produkter, mer anpassade tillsynsbefogenheter, ökad avskräckande effekt och en ny skiljedomsmekanism. Detta förslag ger därför kostnadsminskningar för alla marknadskontrollmyndigheter i medlemsstaterna, särskilt för de 16 % av dem som rapporterade relaterade merkostnader på grund av de olika rättsliga ramverken mellan harmoniserade och icke-harmoniserade produkter. Kostnadsbesparingarna för medlemsstaterna uppskattas till 0,7 miljoner euro per år i hela EU.

Slutligen kommer den föreslagna förenklingen av standardiseringsprocessen att minska den administrativa bördan för medlemsstaterna och kommissionen. En sådan rationalisering av EU-standardiseringsprocessen kommer att påskynda standardiseringsarbetet och därmed öka rättssäkerheten och hjälpa företagen att uppfylla det allmänna produktsäkerhetskravet.

Detta förslag undantar inte mikroföretag och små och medelstora företag från någon av skyldigheterna. EU:s produktsäkerhetslagstiftning tillåter inte mindre stränga regler för små och medelstora företag, eftersom alla konsumentprodukter måste vara säkra oavsett leveranskedjans egenskaper för att uppfylla det allmänna målet om produktsäkerhet och konsumentskydd. Kommissionen uppskattar de totala efterlevnadskostnaderna för detta förslag för små och medelstora företag i EU till 111,1 miljoner euro (engångskostnader och återkommande kostnader) under det första genomförandeåret. Under de följande åren skulle de återkommande kostnaderna uppgå till cirka 100 miljoner euro för små och medelstora företag i EU. Beräknade besparingar till följd av minskade skillnader i nationellt genomförande och minskad rättslig fragmentering skulle uppgå till 34 miljoner euro för små och medelstora företag i EU.

Detta förslag kommer att få praktiska konsekvenser både för de ekonomiska aktörer som hanterar produkter som omfattas av direktivet om allmän produktsäkerhet och för marknadskontrollmyndigheterna i medlemsstaterna.

Företagen måste uppfylla ytterligare krav på spårbarhet och öppenhet. Ytterligare krav på återkallelser kommer att gälla för företag som faktiskt har släppt ut osäkra produkter på marknaden. Internetbaserade marknadsplatser måste också se till att de inrättar interna mekanismer för att uppfylla sina nya skyldigheter i fråga om produktsäkerhet. Dessutom måste företag som säljer på den inre marknaden från länder utanför EU inrätta arrangemang för att se till att de produkter som säljs i EU har en ansvarsfull ekonomisk aktör.

Medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter kan komma att behöva ytterligare resurser för att kunna hantera det utvidgade ansvaret för marknadskontroll och de nya befogenheter de



skulle få. De nya verktygen för marknads kontroll på nätet breddar till exempel de nationella myndigheternas möjligheter och kan kräva ytterligare resurser och kunskaper. Men eftersom dessa nya befogenheter till stor del är anpassade till de befintliga bestämmelserna om marknads kontroll som är tillämpliga på harmoniserade produkter enligt förordning (EU) 2019/1020 är marknads kontrollmyndigheterna ofta förtrogna med dem, särskilt i de medlemsstater där samma nationella marknads kontrollmyndigheter redan hanterar både harmoniserade och icke-harmoniserade produkter. De praktiska konsekvenserna för medlemsstaterna är därför snarare bättre synergier och bättre användning av befintliga strukturer och resurser än nya ytterligare behov. Att man utvidgar täckningen så att även risker från ny teknik omfattas (t.ex. cybersäkerhetsrisker som påverkar säkerheten) förväntas öka behovet av professionell personal och extern expertis i medlemsstaterna för att kontrollera säkerheten hos produkter med ny teknik.

De sektorer som påverkas mest skulle vara onlineförsäljning och tillverkare inom vissa sektorer med ny teknik. Tack vare harmoniserade EU-krav bör detta dock inte få någon större inverkan på deras konkurrenskraft.

Detta förslag är effektivt i både den digitala och den fysiska världen och tar hänsyn till den digitala utvecklingen, särskilt utvecklingen av onlineförsäljning och produkter med ny teknik. Ett av huvudsyftena med detta förslag är att ta itu med de digitala utmaningarna när det gäller produktsäkerhet. Förslaget förbättrar marknads kontrollreglerna för onlineförsäljning och fastställer produktsäkerhetskrav för internetbaserade marknadsplatser och näthandlare för att förbättra säkerheten för produkter som säljs på nätet. Detta förslag tar också upp nya säkerhetsrisker som ny teknik medför och förtydligar tillämpningen av produktsäkerhetsregler i fråga om programvaror. Detta förslag är helt förenligt med EU:s befintliga digitala politik och i synnerhet med förslaget till rättsakten om digitala tjänster och lagstiftningsarbetet om artificiell intelligens och sakernas internet. Detta initiativ stöds av befintliga IKT-lösningar, nämligen EU:s system för snabb varning för farliga icke-livsmedelsprodukter (Safety Gate) och den tillhörande Business Gateway.

- **Grundläggande rättigheter**

Detta förslag syftar till att stärka skyddet av europeiska konsumenters hälsa och säkerhet och främja deras rätt till information. Tack vare tydligare skyldigheter och bättre kontroll av produktsäkerheten förväntas detta förslag ha en positiv inverkan på, och säkerställa en högre nivå av, konsumentskydd och miljöskydd, i linje med artiklarna 37 och 38 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.

Genom förslaget införs ytterligare krav på företag som är nödvändiga för att uppnå EU:s allmänna intresse av att förbättra konsumentskyddet. De resulterande efterlevnadskostnaderna beräknas vara jämförelsevis låga i förhållande till företagets omsättning. Dessa krav påverkar inte den grundläggande näringsfriheten och dess proportionalitet enligt artikel 52 i stadgan.

#### **4. BUDGETKONSEKVENSER**

Enligt den föreslagna förordningen ska kommissionen stödja och underlätta samarbetet mellan marknads kontrollmyndigheterna, inbegripet samordnad marknads kontroll, den nya skiljedoms mekanismen och inbördes utvärderingar. Dessutom möjliggör detta förslag ett utökat samarbete och informationsutbyte med EU:s internationella partner på produktsäkerhetsområdet. Slutligen innehåller detta förslag bestämmelser om antagande av genomförandeakter och delegerade akter (som rör spårbarhet och återkallelse) och eventuell utökad standardiseringsverksamhet genom ett förenklat standardiseringsförfarande. Detta kommer att leda till ytterligare arbetsbelastning för kommissionen, uppskattningsvis kommer

fyra extra heltidsanställda tjänstemän (tre handläggare och en assistent) att behövas. Dessa resurser kommer att erhållas genom att den befintliga personalen omfördelas och får nya uppgifter.

Kommissionen kommer också att finansiera elektroniska gränssnitt, nämligen Safety Gate-webbplatsen, Safety Gate-portalen (som innehåller anmälningar av farliga produkter) och Safety Business Gateway som samlar in anmälningar från ekonomiska aktörer till marknadskontrollmyndigheter.

Ytterligare kostnader för dessa samordningsaktiviteter och elektroniska gränssnitt kan täckas av programmet för den inre marknaden inom ramen för den nuvarande fleråriga budgetramen 2021–2027. Liknande finansieringsmöjligheter kan också ingå i de efterföljande programmen inom ramen för framtida fleråriga budgetramar. Närmare uppgifter finns i den finansieringsöversikt som bifogas detta förslag.

## **5. ÖVRIGA INSLAG**

### **• Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering**

Genomförandet av förslaget kommer att åtföljas av övervakning baserad på förhandsfastställda centrala efterlevnadsindikatorer. Kommissionen håller på att genomföra en studie för att fastställa en gemensam uppsättning genomförbara och relevanta efterlevnadsindikatorer på produktsäkerhetsområdet, som ska överenskommas med medlemsstaterna.

Utöver den regelbundna övervakningen och rapporteringen föreslås en utvärdering av denna lagstiftningsåtgärds ändamålsenlighet, effektivitet, relevans, samstämmighet och EU-mervärde efter fem års genomförande i medlemsstaterna.

Kommissionen kommer att stödja genomförandet av förslaget genom samordningsåtgärder, både inom ramen för nätverket för konsumentssäkerhet (uppföljning av genomförandet, utbyte av bästa praxis mellan medlemsstaterna osv.) och samordnade åtgärder för marknadskontroll.

### **• Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

Förslaget till förordning består av 11 kapitel som innehåller 47 artiklar.

#### **Kapitel I - Allmänna bestämmelser**

I detta kapitel anges tillämpningsområdet och de huvudsakliga termer som används i förslaget till förordning. Det tillhandahåller ett ”skyddsnet” för alla produkter som omfattas av dess tillämpningsområde och fastställer krav för att garantera konsumentprodukters säkerhet och därmed konsumenternas säkerhet. Det innehåller bestämmelser om tillämpningen av denna förordning på den icke-harmoniserade lagstiftningen. Det uppdaterar de definitioner som används i direktiv 2001/95/EG, särskilt för att ta hänsyn till de olika tillämpningsområdena för definitionen av produkt, och inför en särskild definition av ”internetbaserad marknadsplats”.

#### **Kapitel II – Säkerhetskrav**

Genom förslaget införs det allmänna säkerhetskravet, bekräftas vikten av standarder som offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* eftersom de ger presumtion om säkerhet och uppdaterar aspekter för bedömning av produkters säkerhet för att ta hänsyn till livsmedelsimiterande produkter vid riskbedömningen, efter upphävandet av direktiv 87/357/EEG. Nya aspekter för bedömning av produktsäkerhet omfattar också eventuella risker i samband med produkter som bygger på ny teknik.

## **Kapitel II – De ekonomiska aktörernas skyldigheter**

### **Avsnitt 1**

I detta avsnitt fastställs de ekonomiska aktörernas skyldigheter, förutom de ekonomiska aktörer som omfattas av tillämpningsområdet för förordning (EU) 2019/1020. Detta för att undvika att skyldigheterna i detta kapitel skulle kunna stå i strid med liknande skyldigheter i den harmoniserade lagstiftningen. Utöver de mer allmänna skyldigheterna för ekonomiska aktörer att garantera produktsäkerhet införs begreppet väsentlig ändring, i vilket fall ansvaret för produktens säkerhet övergår till den person som gör ändringen. Dessutom utvidgas begreppet ansvarig person i artikel 4 i förordning (EU) 2019/1020 till icke-harmoniserade produkter. Detta är en nödvändig förutsättning för att produkterna ska kunna tillhandahållas på marknaden för att lösa problemen med direktimport från tredjeländer. Detta kapitel innehåller också de grundläggande bestämmelserna om spårbarhet, främst hämtade från beslut 768/2008/EG, och möjligheten att, när det gäller produkter som kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa och säkerhet, anta ett striktare spårbarhetssystem, som ska antas genom en delegerad akt.

### **Avsnitt 2**

Detta avsnitt innehåller de skyldigheter för ekonomiska aktörer som också är tillämpliga på ekonomiska aktörer som omfattas av förordning (EU) 2019/1020. Det rör sig om skyldigheter som saknar motsvarighet inom de harmoniserade sektorerna och deras tillämplighet även på denna sektor skulle därför inte skapa konflikter. Det gällde de ekonomiska aktörernas skyldighet vid distansförsäljning och vid olyckor med en produkt.

## **Kapitel IV – Internetbaserade marknadsplatser**

I detta kapitel granskas den roll som internetbaserade marknadsplatser spelar och fastställs särskilda skyldigheter för dem.

## **Kapitel V – Marknadskontroll och genomförande**

Detta kapitel omfattar och anpassar hela kapitlen IV, V och VI i förordning (EU) 2019/1020 om marknadskontroll. Syftet är att i möjligaste mån skapa ett enda system för både harmoniserade och icke-harmoniserade produkter.

## **Kapitel VI – Safety Gate-systemet för snabb varning**

I detta kapitel fastställs principen för informationsutbyte om en farlig produkt och namnet på Rapex-systemet ändras till Safety Gate, samtidigt som systemets egenskaper bibehålls. Genom förslaget införs mer specifika tidsfrister. Förhållandet mellan Safety Gate och informations- och kommunikationssystemet för marknadskontroll (ICSMS) förtydligas. I kapitlet klargörs också att medlemsstaternas myndigheter kan besluta att anförtro uppgiften som den enda sambandsmannen till den nationella kontaktpunkten för Safety Gate.

## **Kapitel VII – Kommissionens roll och samordning av kontroll av efterlevnaden**

I detta kapitel ges kommissionen möjlighet att genom genomförandeakter anta åtgärder i händelse av en allvarlig risk som inte kan undanröjas på ett tillfredsställande sätt genom åtgärder som vidtas av den eller de berörda medlemsstaterna eller genom något annat förfarande enligt EU-lagstiftningen. Denna möjlighet finns redan i direktivet om allmän produktsäkerhet: den föreslagna förordningen gör dess tillämpningsområde mer exakt. I kapitel V införs också en frivillig skiljedomsmekanism där medlemsstaterna kan ställa frågor till kommissionen om identifiering eller risknivå som är kopplad till en produkt i händelse av att riskbedömningarna skiljer sig åt. Detta kommer att göra det möjligt att vidta mer enhetliga åtgärder på EU-nivå mot farliga produkter.

## **Kapitel VIII – Rätt till information och avhjälpande åtgärd**

Detta kapitel innehåller bestämmelser om konsumentinformation. Det bekräftar kommissionens och medlemsstaternas skyldighet att ge konsumenterna tillgång till information om produkters risker för hälsa och säkerhet. I kapitlet fastställs också en skyldighet för medlemsstaterna att ge konsumenterna möjlighet att lämna in klagomål till de behöriga nationella myndigheterna. Det bekräftar och stärker ytterligare tillämpningsområdet för den befintliga webbportalen Safety Gate, och lägger till ett nytt avsnitt där konsumenterna kan ta del av varningar och återkallelser som utfärdas direkt av ekonomiska aktörer. De nya bestämmelserna syftar till att göra dem effektivare och på så sätt säkerställa ett mer komplett och allmänt tillhandahållande av information till konsumenterna samt ett förbättrat system för avhjälpande åtgärder som är tillgängliga för konsumenterna.

## **Kapitel IX – Internationellt samarbete**

Detta kapitel utgör den rättsliga grunden för kommissionen att inrätta samarbetsformer för att förbättra produktsäkerheten. Dessa omfattar gemensamma verkställighetsåtgärder, tekniskt stöd, utbyte av tjänstemän och utbyte av information om farliga produkter, särskilt information i Safety Gate. I detta avseende möjliggör bestämmelsen antingen ett fullvärdigt deltagande i Safety Gate eller ett utbyte av utvald information.

## **Kapitel IX – Finansiella bestämmelser**

I förslaget till förordning föreskrivs att kommissionen ska finansiera åtgärder på alla områden som omfattas av förordningens tillämpningsområde.

Förslaget till förordning innehåller allmänna bestämmelser om skydd av EU:s ekonomiska intressen.

## **Kapitel XI - Slutbestämmelser**

I detta kapitel föreskrivs särskilt ett påföljdssystem: samtidigt som det erkänns att fastställandet av påföljder är en nationell befogenhet, fastställs den vägledande principen för påföljder, särskilt kriterier för fastställande av påföljder, vilka typer av överträdelser som ska medföra påföljder, kriterier för maximigränser samt möjligheten att förelägga viten.

Förslag till

## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

### om allmän produktsäkerhet, ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 och om upphävande av rådets direktiv 87/357/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114, med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten, med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>21</sup>, i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och av följande skäl:

- (1) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG<sup>22</sup> fastställs kravet att konsumentprodukter måste vara säkra samt att medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter måste vidta åtgärder mot farliga produkter samt utbyta information om detta genom Rapex (unionens system för snabbt informationsutbyte).
- (2) Direktiv 2001/95/EG behöver ses över och uppdateras mot bakgrund av utvecklingen vad gäller ny teknik och onlineförsäljning i syfte att säkerställa överensstämmelse med utvecklingen i den harmoniserade unionslagstiftningen och standardiseringslagstiftning, att säkerställa att återkallelse av produkter fungerar bättre samt att säkerställa en tydligare ram för produkter som är imitationer av livsmedel, vilka hittills reglerats genom rådets direktiv 87/357/EEG<sup>23</sup>. Av tydlighetsskäl bör både direktiv 2001/95/EG och direktiv 87/357/EEG upphävas och ersättas med den här förordningen.
- (3) En förordning utgör det lämpliga rättsliga instrumentet, eftersom den ger tydliga och detaljerade regler som inte ger medlemsstaterna något utrymme för olika tolkningar i

---

<sup>21</sup> .EUT C , , s. .

<sup>22</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet (EGT L 11, 15.1.2002, s. 4).

<sup>23</sup> Rådets direktiv 87/357/EEG av den 25 juni 1987 om tillnärmningen av medlemsstaternas lagstiftning om produkter som, på grund av sina yttre egenskaper, kan förväxlas med andra produkter och härigenom utgöra en risk för konsumenternas hälsa och säkerhet (EGT L 192, 11.7. 1987, s. 49).

samband med införlivandet. Genom att välja en förordning i stället för ett direktiv gör dessutom att det blir lättare att uppnå målet att säkerställa överensstämmelse med den rättsliga ramen för marknads kontroll för produkter som omfattas av den harmoniserade unionslagstiftningen enligt förordning (EU) 2019/1020, där det tillämpliga rättsliga instrumentet också är av samma typ, nämligen Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020<sup>24</sup>. Detta val kommer dessutom att ytterligare minska regelbördan tack vare en enhetlig tillämpning av produktsäkerhetsreglerna inom hela unionen.

- (4) Detta instrument har till syfte att bidra till uppnåendet av de mål som anges i artikel 169 i fördraget. Det ska särskilt ha till syfte att säkerställa konsumenternas hälsa och säkerhet och att den inre marknaden fungerar när det gäller produkter avsedda för konsumenterna.
- (5) Denna förordning bör ha till syfte att skydda konsumenterna och deras hälsa såsom en av de grundläggande principerna i EU:s rättsliga ram, vilken även fastställs i EU-stadgan om de grundläggande rättigheterna. Farliga produkter kan ha mycket negativa konsekvenser för konsumenterna och allmänheten. Alla konsumenterna, bland annat de mest sårbara såsom barn, äldre och personer med funktionsnedsättning, har rätt till säkra produkter. Konsumenterna bör förfoga över tillräckliga medel för att utöva dessa rättigheter och medlemsstaterna bör förfoga över tillräckliga instrument och åtgärder för att kunna se till att denna förordning efterlevs.
- (6) Trots att det utvecklats sektorsspecifik harmoniserad unionslagstiftning vad gäller säkerhetsaspekter hos specifika produkter eller produktkategorier är det i praktiken omöjligt att anta unionslagstiftning för alla konsumentprodukter som existerar eller som kan komma att existera. Därför behövs det fortfarande en horisontell rättslig ram för att fylla luckor och säkerställa ett skydd för konsumenterna där ett sådant annars skulle saknas, särskilt i syfte att säkerställa en hög skydds nivå vad gäller konsumenternas hälsa och säkerhet i enlighet med artiklarna 114 och 169 i EUF-fördraget.
- (7) Med avseende på de produkter som omfattas av sektorsspecifik harmoniserad unionslagstiftning bör det samtidigt tydligt fastställas vilket tillämpningsområde de olika delarna av denna förordning har för att undvika överlappande bestämmelser och en otydlig rättslig ram.
- (8) Även om vissa bestämmelser, såsom de rörande flertalet av de ekonomiska aktörernas skyldigheter, inte bör vara tillämpliga på produkter som omfattas av den harmoniserade unionslagstiftningen eftersom de redan omfattas av den lagstiftningen bör ett antal andra bestämmelser dock vara tillämpliga för att komplettera den harmoniserade unionslagstiftningen. I synnerhet bör det allmänna produktsäkerhetskravet och de därtill hörande bestämmelserna vara tillämpliga på konsumentprodukter som omfattas av den harmoniserade unionslagstiftningen i de fall vissa typer av risker inte täcks av den lagstiftningen. Bestämmelserna i denna förordning rörande skyldigheterna för internetbaserade marknadsplatser, ekonomiska aktörers skyldigheter vid olycka, konsumenters rätt till information samt återkallelse av konsumentprodukter bör vara tillämpliga på produkter som omfattas av den harmoniserade unionslagstiftningen i de fall det inte finns några specifika

---

<sup>24</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknads kontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (EUT L 169, 25.6.2019, s. 1).

bestämmelser med samma syfte i den lagstiftningen. På samma sätt används Rapex redan i samband med den harmoniserade unionslagstiftningen, i enlighet med vad som anges i artikel 20 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020<sup>25</sup>, och följaktligen bör de bestämmelser som reglerar Safety Gate och dess funktionssätt i denna förordning vara tillämpliga på den harmoniserade unionslagstiftningen.

- (9) Bestämmelserna i kapitel VII i förordning (EU) 2019/1020 som fastställer reglerna för kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden är redan direkt tillämpliga på de produkter som omfattas av denna förordning och denna förordning har inte till syfte att ändra dessa bestämmelser. Att dessa bestämmelser är stabila är särskilt viktigt med hänsyn till att de myndigheter som ansvarar för kontrollerna (vilket i nästan alla medlemsstater är tullmyndigheterna) ska genomföra dessa på grundval av riskanalyser i enlighet med artiklarna 46 och 47 i förordning (EU) nr 952/2013 (unionens tullkodex), genomförandelagstiftningen och tillhörande vägledning. Denna riskbaserade metod för tullkontroll är av central betydelse med tanke på de betydande mängder varor som förs in till och ut från tullområdet och innebär att konkreta kontrollåtgärder vidtas på grundval av de prioriteringar som fastställts. Det faktum att förordningen inte på något sätt ändrar kapitel VII i förordning 2019/1020, med direkt hänvisning till den riskbaserade metod som fastställs i tulllagstiftningen, betyder i praktiken att de myndigheter som ansvarar för kontrollen av de produkter som förs in till unionsmarknaden (inbegripet tullmyndigheterna) bör begränsa sina kontroller till de produkter som har högst risk, beroende på riskens sannolikhet och verkan, i syfte att säkerställa ändamålsenlighet och effektivitet i sin verksamhet och skydda sin kapacitet att genomföra kontroller.
- (10) Försiktighetsprincipen är en grundläggande princip för säkerställandet av produktsäkerhet och konsumenternas säkerhet och bör därför beaktas av alla relevanta aktörer i samband med tillämpningen av denna förordning.
- (11) Med tanke på att begreppet hälsa är mycket brett<sup>26</sup> bör en produkts miljörisk beaktas i samband med tillämpningen av denna förordning, eftersom denna i förlängningen kan ge upphov till en risk för konsumenternas hälsa och säkerhet.
- (12) Produkter som utformats uteslutande för yrkesmässig användning, men som sedan har spridits till konsumentmarknaden bör omfattas av denna förordning, eftersom de kan medföra risker för konsumenternas hälsa och säkerhet när de används under rimligen förutsebara förhållanden.
- (13) I unionslagstiftningen om livsmedel, foder och närliggande områden inrättas ett särskilt system för att säkerställa att de produkter som omfattas är säkra. Följaktligen bör livsmedel och foder undantas från tillämpningsområdet för denna förordning, med undantag för material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel i den mån det gäller risker som inte omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning

---

<sup>25</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (EUT L 169, 25.6.2019, s. 1).

<sup>26</sup> Europeiska miljöbyrån (EEA) *Healthy environment, healthy lives: how the environment influences health and well-being in Europe*, EEA-rapport nr 21/2019 av den 8 september 2020.

- (EG) nr 1935/2004<sup>27</sup> eller av annan särskild livsmedelslagstiftning som endast omfattar kemiska och biologiska risker i samband med livsmedel.
- (14) För läkemedel görs en bedömning före utsläppandet på marknaden, vilken omfattar en särskild analys av risk och nytta. De bör därför undantas från den här förordningens tillämpningsområde.
- (15) Sådana luftfartyg som avses i artikel 2.3 d i förordning (EU) 2018/1139<sup>28</sup> omfattas av medlemsstaternas rättsliga kontroll, eftersom de bara medför en begränsad risk för den civila flygsäkerheten. De bör därför undantas från den här förordningens tillämpningsområde.
- (16) De krav som fastställs i denna förordning bör vara tillämpliga på begagnade, reparerade, återanvända och renoverade produkter som på nytt kommer in i leveranskedjan i samband med kommersiell verksamhet, med undantag för sådana produkter för vilka konsumenterna inte rimligen kan förvänta sig att de följer aktuella säkerhetsnormer, såsom antikviteter och produkter som presenteras som reparerade eller renoverade.
- (17) Direktiv 87/357/EEG rörande konsumentprodukter som inte är livsmedel men som kan förväxlas med livsmedel så att konsumenter, särskilt barn, kan placera dem i munnen eller suga på dem eller svälja eller inandas dem, vilket kan orsaka t.ex. kvävning, förgiftning eller perforation eller stopp i matsmältningsapparaten, har gett upphov till kontroversiella tolkningar. Dessutom antogs det vid en tidpunkt då den rättsliga ramen för konsumentprodukters säkerhet hade ett mycket begränsat tillämpningsområde. Mot denna bakgrund bör direktiv 87/357/EEC upphävas.
- (18) Tjänster bör inte omfattas av denna förordning. För att säkerställa skyddet av konsumenters hälsa och säkerhet bör dock produkter som levereras eller tillhandahålls till konsumenter i samband med tillhandahållande av tjänster, inbegripet produkter som konsumenterna är direkt exponerade mot i samband med tillhandahållandet av en tjänst, omfattas av denna förordning. Utrustning som konsumenter använder för att förflytta sig eller resa och som drivs av en tjänsteleverantör bör inte omfattas av denna förordning, eftersom sådan utrustning måste regleras i samband med säkerheten hos den tjänst som tillhandahålls.
- (19) Föremål som är anslutna till andra föremål och icke inbyggda föremål som påverkar hur ett annat föremål fungerar kan utgöra en risk för produktens säkerhet. Denna aspekt bör beaktas som en potentiell risk. Den anslutning och det samband som ett föremål kan ha med externa föremål bör inte äventyra dess säkerhet.
- (20) Ny teknik medför även nya risker för konsumenternas hälsa och säkerhet och ändringar av de sätt på vilka befintliga risker kan inträffa, såsom externa ingrepp som hackar produkten eller ändrar dess egenskaper.

---

<sup>27</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (EUT L 338, 13.11.2004, s. 4).

<sup>28</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1139 av den 4 juli 2018 om fastställande av gemensamma bestämmelser på det civila luftfartsområdet och inrättande av Europeiska unionens byrå för luftfartssäkerhet, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 2111/2005, (EG) nr 1008/2008, (EU) nr 996/2010, (EU) nr 376/2014 och direktiv 2014/30/EU och 2014/53/EU, samt om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 552/2004 och (EG) nr 216/2008 och rådets förordning (EEG) nr 3922/91 (EUT L 212, 22.8.2018, s. 1).



- (21) Enligt Världshälsoorganisationens definition är hälsa ett tillstånd av totalt fysiskt, psykiskt och socialt välbefinnande och inte enbart avsaknad av sjukdom eller funktionsnedsättning. Av denna definition följer att utvecklingen av ny teknik kan leda till nya hälsorisker för konsumenterna, såsom psykologiska risker och utvecklingsrisker, särskilt för barn, psykisk risker, depression, sömnförlust och förändrad hjärnfunktion.
- (22) Specifika cybersäkerhetsrisker som påverkar konsumenternas säkerhet samt protokoll och certifiering kan hanteras genom sektorslagstiftning. Det bör emellertid säkerställas att relevanta ekonomiska aktörer och nationella myndigheter i det fall det finns luckor i sektorslagstiftningen beaktar risker som är kopplade till ny teknik såväl i samband med utformningen som med bedömningen av produkter, i syfte att säkerställa att ändringarna av produkten inte äventyrar dess säkerhet.
- (23) Produktsäkerheten bör bedömas med hänsyn till alla relevanta aspekter, i synnerhet produktens egenskaper och presentation samt de specifika behoven och riskerna vad gäller de konsumentkategorier som sannolikt kommer att använda produkten, särskilt barn, äldre och personer med funktionsnedsättning. Om det krävs specifik information för att göra produkter säkra för vissa kategorier av personer bör man således vid bedömningen av produktens säkerhet även ta hänsyn till huruvida denna information finns med och till att den är tillgänglig. Produktsäkerheten bör bedömas med hänsyn tagen till att produkten måste vara säker under hela sin livstid.
- (24) De ekonomiska aktörernas skyldigheter vad gäller produktsäkerheten bör stå i förhållande till deras respektive roller i leveranskedjan i syfte att säkerställa en hög skyddsnivå vad gäller konsumenternas hälsa och säkerhet. Alla ekonomiska aktörer som ingår i leverans- och distributionskedjan bör vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att de endast tillhandahåller sådana produkter på marknaden som är säkra och som överensstämmer med denna förordning. Skyldigheterna måste fördelas tydligt och proportionellt på ett sätt som svarar mot varje aktörs roll i leverans- och distributionsprocessen.
- (25) Distansförsäljning, inbegripet onlineförsäljning, bör också omfattas av denna förordning. Onlineförsäljningen har växt ihållande och stadigt och skapat nya affärsmodeller och nya aktörer på marknaden såsom internetbaserade marknadsplatser.
- (26) Internetbaserade marknadsplatser spelar en viktig roll i leveranskedjan – de gör det möjligt för aktörerna att nå ett oändligt antal konsumenter – och därmed också i produktsäkerhetssystemet.
- (27) Med tanke på den viktiga roll som de internetbaserade marknadsplatserna har när det gäller att förmedla försäljningen av produkter mellan näringsidkare och konsumenter bör dessa aktörer ha ett ökat ansvar när det gäller att ta itu med onlineförsäljningen av farliga produkter. I Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG<sup>29</sup> fastställs den allmänna ramen för e-handel samt vissa skyldigheter för onlineplattformar. I förordning [.../...] om en inre marknad för digitala tjänster (rättsakten om digitala tjänster) och om ändring av direktiv 2000/31/EG<sup>30</sup> regleras ansvar och ansvarsskyldigheten för leverantörer av förmedlingstjänster online med avseende på

---

<sup>29</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG av den 8 juni 2000 om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster, särskilt elektronisk handel, på den inre marknaden ("Direktiv om elektronisk handel") (EGT L 178, 17.7.2000, s. 1).

<sup>30</sup> Förordning [.../...] om en inre marknad för digitala tjänster (rättsakten om digitala tjänster) och om ändring av direktiv 2000/31/EG.

olagligt innehåll, inbegripet osäkra produkter. Tillämpningen av den förordningen påverkar inte de regler som fastställs i unionslagstiftningen om konsumentskydd och produktsäkerhet. Följaktligen bör det på grundval av den horisontella rättsliga ram som tillhandahålls genom den förordningen införas specifika krav som är nödvändiga för att man effektivt ska kunna ta itu med onlineförsäljningen av farliga produkter i enlighet med artikel [1.5 h] i förordningen.

- (28) Produktsäkerhetslöftet som undertecknades 2018 och till vilket ett antal marknadsplatser anslutit sig sedan dess innehåller en rad frivilliga åtaganden om produktsäkerhet. Produktsäkerhetslöftet har visat sig vara motiverat för att förbättra konsumenternas skydd mot farliga produkter som säljs online. Det faktum att det är frivilligt till sin natur och att endast ett begränsat antal internetbaserade marknadsplatser anslutit sig gör emellertid att det inte är tillräckligt effektivt och att det inte kan säkerställa lika villkor.
- (29) Internetbaserade marknadsplatser bör iaktta vederbörlig omsorg när det gäller innehåll på deras onlinegränssnitt som rör produktsäkerhet i överensstämmelse med de särskilda skyldigheter som fastställs i den här förordningen. Följaktligen bör det för alla internetbaserade marknadsplatser fastställas krav på tillbörlig aktsamhet när det gäller innehåll på deras onlinegränssnitt som rör produktsäkerhet.
- (30) I syfte att säkerställa en effektiv marknadskontroll bör dessutom internetbaserade marknadsplatser registrera sig i Safety Gate-portalerna och i denna portal ange uppgifter om sina enda kontaktpunkter för att underlätta vidarebefordran av information om produktsäkerhetsfrågor. Den enda kontaktpunkten inom ramen för denna förordning kan vara densamma som kontaktpunkten i [artikel 10] i förordning (EU) .../...[rättsakten om digitala tjänster] utan att detta äventyrar målet att behandla frågor rörande produktsäkerhet på ett snabbt och specifikt sätt.
- (31) För att de ska kunna uppfylla sina skyldigheter enligt denna förordning, särskilt vad gäller förelägganden från myndigheter, behandla anmälningar från andra tredje parter och samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna i samband med korrigerande åtgärder på begäran, bör internetbaserade marknadsplatser inrätta interna mekanismer för att hantera produktsäkerhetsrelaterade frågor.
- (32) De skyldigheter för internetbaserade marknadsplatser som införs genom denna förordning bör inte utgöra en allmän skyldighet att övervaka den information de vidarebefordrar eller lagrar eller att aktivt söka efter fakta och omständigheter som tyder på olaglig verksamhet, såsom onlineförsäljning av farliga produkter. Internetbaserade marknadsplatser bör dock utan dröjsmål avlägsna innehåll rörande farliga produkter från sina onlinegränssnitt när de får faktiskt kunskap om, eller vid skadeståndsanspråk, medvetenhet om olagligt innehåll, särskilt i fall där den internetbaserade marknadsplatsen har gjorts medveten om fakta eller omständigheter på grundval av vilka en aktsam ekonomisk aktör skulle ha identifierat olagligheten i fråga, för att de ska kunna omfattas av undantaget från ansvar för värdtjänster enligt direktivet om elektronisk handel och [rättsakten om digitala tjänster]. Internetbaserade marknadsplatser bör behandla anmälningar av innehåll rörande osäkra produkter som mottagits i enlighet med [artikel 14] i förordning (EU) .../...[rättsakten om digitala tjänster] inom de ytterligare tidsfrister som fastställs genom denna förordning.
- (33) I artikel 14.4 i förordning (EU) 2019/1020 ges marknadskontrollmyndigheterna befogenhet att när inga andra effektiva medel står till buds för att eliminera en allvarlig risk kräva att innehåll som hänvisar till de relaterade produkterna avlägsnas från ett onlinegränssnitt, eller att kräva tydlig visning av en varning till slutanvändarna när de

använder ett onlinegränssnitt. De befogenheter som ges marknadskontrollmyndigheterna i artikel 14.4 i förordning (EU) 2019/1020 bör vara tillämpliga även för denna förordning. För att marknadskontrollen inom ramen för denna förordning ska vara effektiv och för att undvika att farliga produkter förekommer på unionsmarknaden, bör denna befogenhet vara tillämplig i alla nödvändiga och proportionella fall samt för produkter som utgör en icke-allvarlig risk. Det är viktigt att internetbaserade marknadsplatser skyndsamt efterlever detta slags förelägganden. Därför inför denna förordning bindande tidsfrister i detta hänseende, utan att detta påverkar möjligheten av att införa kortare tidsfrister i själva föreläggandet. Denna befogenhet ska utövas i enlighet med [artikel 8] i rättsakten om digitala tjänster.

- (34) Även om informationen från Safety Gate inte innehåller en exakt webbadress (URL) och, där så är nödvändigt, ytterligare uppgifter för att identifiera det olagliga innehåller i fråga, bör de internetbaserade marknadsplatserna ändå beakta den information som lämnats, såsom produktbeteckningar om sådana finns tillgängliga och spårbarhetsinformation, i samband med alla åtgärder som de internetbaserade marknadsplatserna vidtar på eget initiativ och som har till syfte att upptäcka, identifiera, avlägsna eller oåtkomliggöra farliga produkter som erbjuds på deras marknadsplats, såsom tillämpligt.
- (35) Vid tillämpningen av [artikel 19] i förordning (EU) .../...[rättsakten om digitala tjänster] och när det gäller säkerheten för produkter som säljs online bör samordnaren för digitala tjänster anse särskilt konsumentorganisationer och sammanslutningar som företräder konsumenternas intressen som så begär, såsom varande betrodda anmälare, under förutsättning att de villkor som anges i den artikel är uppfyllda.
- (36) Produkters spårbarhet är en grundläggande förutsättning för en effektiv marknadskontroll av farliga produkter och korrigerande åtgärder. Konsumenterna bör även skyddas mot farliga produkter på samma sätt både i försäljningskanaler på internet och försäljningskanaler utanför internet, inbegripet när de köper produkter på internetbaserade marknadsplatser. Med utgångspunkt från bestämmelserna i förordning (EU) .../...[rättsakten om digitala tjänster] rörande näringsidkares spårbarhet bör internetbaserade marknadsplatser inte tillåta listning på sina plattformar om inte näringsidkaren lämnat all den information rörande produktens säkerhet och spårbarhet som anges i denna förordning. Denna information bör visas tillsammans med produktlistningen så att konsumenterna kan dra nytta av samma information som gjorts tillgänglig på internet och utanför internet. Den internetbaserade marknadsplatsen ska emellertid inte ha ansvar för att kontrollera att denna information är fullständig, korrekt och riktig, eftersom det åligger näringsidkaren att säkerställa produktens spårbarhet.
- (37) Det är även viktigt att internetbaserade marknadsplatser har ett nära samarbete med marknadskontrollmyndigheterna, de brottsbekämpande myndigheterna och med relevanta ekonomiska aktörer om produktersäkerhet. I artikel 7.2 i förordning (EU) 2019/1020 införs en skyldighet för leverantörer av informations samhällens tjänster att samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna när det gäller de produkter som omfattas av den förordningen och denna skyldighet bör därför utökas till att omfatta alla konsumentprodukter. Marknadskontrollmyndigheterna förbättrar ständigt de tekniska verktyg de använder när de utför sina marknadskontroll online för att identifiera farliga produkter som säljs online. För att dessa verktyg ska kunna bli operativa bör de internetbaserade marknadsplatserna bevilja åtkomst till sina

gränssnitt. När det gäller produktsäkerhet kan marknadskontrollmyndigheterna även behöva samla in uppgifter från de internetbaserade marknadsplatserna.

- (38) Direktförsäljning från ekonomiska aktörer som är etablerade utanför unionen via försäljningskanaler på internet hindrar marknadskontrollmyndigheternas arbete med att ta itu med farliga produkter i unionen, eftersom de ekonomiska aktörerna många gånger inte är etablerade i unionen eller har någon rättslig företrädare i unionen. Det är därför nödvändigt att säkerställa att marknadskontrollmyndigheterna har de befogenheter och medel som krävs för att ta itu med onlineförsäljningen av farliga produkter. I syfte att säkerställa att denna förordning verkligen efterlevs bör den skyldighet som fastställs i artikel 4.1, 4.2 och 4.3 i förordning 2019/1020 utvidgas till att omfatta även produkter som inte omfattas av den harmoniserade unionslagstiftningen för att säkerställa att det finns en ansvarig ekonomisk aktör etablerad i unionen som har anförtrotts de uppgifter som sammanhänger med dessa produkter, som utgör motpart till marknadskontrollmyndigheterna och som i tid utför specifika uppgifter.
- (39) Kontaktinformation för ekonomiska aktörer som är etablerade i unionen och ansvarar för sådana produkter som omfattas av denna förordning bör anges tillsammans med produkten i syfte att underlätta kontroller inom hela leveranskedjan.
- (40) När de ekonomiska aktörerna eller marknadskontrollmyndigheterna kan välja på flera olika korrigerande åtgärder bör de välja den mest hållbara åtgärden som har lägst miljöpåvekan, såsom reparation av produkten, under förutsättning att detta val inte leder till en lägre grad av säkerhet.
- (41) Alla ekonomiska aktörer som släpper ut en produkt på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller som ändrar en produkt på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med kraven i denna förordning bör anses vara tillverkare och bör därför överta tillverkarens skyldigheter.
- (42) De interna överensstämmelseförfaranden genom vilka de ekonomiska aktörerna internt säkerställer att deras skyldighet kan iakttas på ett effektivt och snabbt sätt samt att de kan reagera i god tid på farliga produkter, bör inrättas av de ekonomiska aktörerna själva.
- (43) När produkter tillhandahålls på marknaden bör de ekonomiska aktörerna tillhandahålla minimiinformation om produktsäkerhet och spårbarhet som en del av erbjudandet i fråga. Detta påverkar inte tillämpningen av de informationskrav som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/83/EU<sup>31</sup>, till exempel om varornas huvudsakliga egenskaper, i en omfattning som är lämplig för mediet och för varorna.
- (44) Att säkerställa produktidentifiering och spårbarhet genom hela leveranskedjan gör det lättare att identifiera de ekonomiska aktörerna och att vidta effektiva korrigerande åtgärder mot farliga produkter, till exempel riktade återkallelser. Produktidentifiering och spårbarhet gör det således möjligt för konsumenterna och de ekonomiska aktörerna att erhålla korrekta uppgifter om farliga produkter, vilket ökar förtroendet på marknaden och gör det möjligt att undvika onödiga avbrott i handeln. Produkterna bör därför bära information som gör det möjligt att identifiera både produkten, tillverkaren

---

<sup>31</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/83/EU av den 25 oktober 2011 om konsumenträttigheter och om ändring av rådets direktiv 93/13/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/44/EG och om upphävande av rådets direktiv 85/577/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG (EUT L 304, 22.11.2011, s. 64).

och, i tillämpliga fall, importören. Sådana spårbarhetskrav kan göras strängare för vissa typer av produkter. Tillverkarna bör även fastställa teknisk dokumentation för sina produkter, vilken bör innehålla den information som är nödvändig för att bevisa att deras produkt är säker.

- (45) Den rättsliga ramen för marknads kontroll av produkter som omfattas av den harmoniserade unionslagstiftningen och som fastställs i förordning (EU) 2019/1020 och den rättsliga ramen för marknads kontroll av produkter som omfattas av denna förordning bör vara så samstämmiga som möjligt. När det gäller marknads kontrollverksamhet, skyldigheter, befogenheter, åtgärder och samarbete mellan marknads kontrollmyndigheter är det därför nödvändigt att undanröja luckorna mellan de två uppsättningarna av bestämmelser. För detta ändamål bör artiklarna 10 till 16, artiklarna 18 och 19 samt artiklarna 21 till 24 i förordning (EU) 2019/1020 göras tillämpliga även på produkter som omfattas av den här förordningen.
- (46) För att säkerställa både konsekvens i den rättsliga ramen för marknads kontroll och ett effektivt samarbete mellan det europeiska nätverket mellan de myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för produktsäkerhet (nätverket för konsumentssäkerhet) som föreskrivs i denna förordning och unionsnätverket för produktöverensstämmelse som syftar till strukturerad samordning och strukturerat samarbete mellan medlemsstaternas tillsynsmyndigheter och kommissionen och som föreskrivs i förordning (EU) 2019/1020 är det nödvändigt att associera nätverket för konsumentssäkerhet till unionsnätverket för produktöverensstämmelse när det gäller den verksamhet som avses i artiklarna 11, 12, 13 och 21 i förordning (EU) 2019/1020.
- (47) De nationella myndigheterna bör ha möjlighet att komplettera den traditionella marknads kontrollverksamheten som är inriktad på produktsäkerhet med marknads kontrollverksamhet som är inriktad på de interna överensstämmelseförfaranden som inrättats av de ekonomiska aktörerna för att säkerställa produktsäkerhet. Marknads kontrollmyndigheterna bör ha möjlighet att begära av tillverkarna att de ska ange vilka andra produkter – som är tillverkade med samma förfarande eller innehåller samma komponenter som anses utgöra en risk eller som är del av samma tillverkningsparti – som berörs av samma risk.
- (48) Det bör inrättas ett informationsutbyte mellan medlemsstaterna och kommissionen om genomförandet av denna förordning som grundar sig på outputindikatorer som gör det möjligt att mäta och jämföra hur effektivt medlemsstaterna genomför unionens produktsäkerhetslagstiftning.
- (49) Det bör finnas ett effektivt, snabbt och tillförlitligt informationsutbyte om farliga produkter.
- (50) Unionens system för snabbt informationsutbyte (Rapex) har visat sig vara effektivt och ändamålsenligt. Det gör det möjligt att vidta korrigerande åtgärder inom hela unionen för produkter som utgör en risk som går utöver territoriet för bara en enda medlemsstat. Den nuvarande förkortningen Rapex bör dock bytas ut till Safety Gate i syfte att åstadkomma ökad tydlighet och bättre nå ut till konsumenterna. Safety Gate omfattar ett system för snabb varning för farliga icke-livsmedelsprodukter inom vilket de nationella myndigheterna och kommissionen kan utbyta information om sådana produkter, en webbportal för information till allmänheten (Safety Gate-portalen) och ett gränssnitt som gör det möjligt för företag att uppfylla sin skyldighet att informera myndigheter och konsumenter om farliga produkter (Safety Business Gateway).

- (51) Medlemsstaterna bör i Safety Gate anmäla både obligatoriska och frivilliga korrigerande åtgärder som förhindrar, begränsar eller inför särskilda villkor för saluförandet av en produkt på grund av att den utgör en allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet eller, när det gäller produkter som omfattas av förordning (EU) 2019/1020, även för relevanta allmänintressen för slutanvändarna.
- (52) Enligt artikel 34 i förordning (EU) 2019/1020 ska medlemsstaternas myndigheter anmäla åtgärder som vidtagits mot produkter som omfattas av den förordningen och som utgör en icke-allvarlig risk via det informations- och kommunikationssystem som det hänvisas till i den artikeln, under det att korrigerande åtgärder som vidtas för produkter som omfattas av denna förordning och som utgör en icke-allvarlig risk bör anmälas via Safety Gate. Medlemsstaterna och kommissionen bör göra information rörande de risker som produkter utgör för konsumenternas hälsa och säkerhet tillgängliga för allmänheten. För konsumenternas och företagens skull är det lämpligt att all information om korrigerande åtgärder som vidtagits för produkter som utgör en risk finns att tillgå i Safety Gate, eftersom detta innebär att relevant information om farliga produkter kan göras tillgänglig för allmänheten via Safety Gate-portalerna. Medlemsstaterna uppmanas därför att anmäla alla korrigerande åtgärder för produkter som utgör en risk för konsumenternas hälsa och säkerhet i Safety Gate.
- (53) I det fall informationen måste anmälas i informations- och kommunikationssystemet i enlighet med förordning (EU) 2019/1020 är det möjligt att göra sådana anmälningar direkt i Safety Gate eller så kan de genereras inifrån det informations- och kommunikationssystem för marknads kontroll som föreskrivs i artikel 34 i förordning (EU) 2019/1020. För detta ändamål bör kommissionen upprätthålla och vidareutveckla det gränssnitt som inrättats för att överföra information mellan informations- och kommunikationssystemet och Safety Gate i syfte att undvika dubbel datainmatning och underlätta överföringen.
- (54) Kommissionen ska upprätthålla och vidareutveckla webbportalen Safety Business Gateway som gör det möjligt för de ekonomiska aktörerna att uppfylla sin skyldighet att informera marknads kontrollmyndigheterna och konsumenterna om farliga produkter som de släppt ut eller tillhandahåller på marknaden. Detta verktyg bör även göra det möjligt för de ekonomiska aktörerna att informera marknads kontrollmyndigheterna om olyckor som orsakats av produkter som de släppt ut eller tillhandahåller på marknaden. Det bör möjliggöra ett snabbt och effektivt informationsutbyte mellan de ekonomiska aktörerna och de nationella myndigheterna och underlätta informationen till konsumenterna från de ekonomiska aktörerna.
- (55) Det kan förekomma fall då det är nödvändigt att hantera en allvarlig risk på unionsnivå eftersom risken inte kan bemästras i tillräcklig utsträckning genom åtgärder från den berörda medlemsstatens sida eller genom något annat förfarande inom ramen för unionslagstiftningen. Detta kan särskilt vara fallet när det gäller nya framväxande risker eller sådana risker som påverkar sårbara konsumenter. Av denna anledning kan kommissionen anta åtgärder antingen på eget initiativ eller på begäran av medlemsstaterna. Dessa åtgärder bör vara anpassade till situationens allvar och till hur akut den är. Det är dessutom nödvändigt att se till att det finns en lämplig mekanism som gör att kommissionen kan anta direkt tillämpliga interimistiska åtgärder.
- (56) Fastställandet av den risk som en produkt utgör och nivån på denna risk sker på grundval av en riskbedömning som utförs av de relevanta aktörerna. Det är möjligt att medlemsstaterna i sina riskbedömningar kommer fram till olika resultat vad gäller förekomsten av risk eller nivån på risken. Detta skulle kunna hindra den inre

marknaden från att fungera korrekt och äventyra lika villkor både för konsumenterna och de ekonomiska aktörerna. En mekanism för skiljeförfarande bör därför ställas till medlemsstaternas förfogande, på frivillig basis, genom vilken kommissionen kan avge ett yttrande om den fråga som tvisten gäller.

- (57) Nätverket för konsumentsäkerhet förbättrar samarbetet mellan medlemsstaterna när det gäller kontroll av efterlevnaden av produktsäkerheten. Det underlättar i synnerhet verksamhet såsom informationsutbyte, anordnade av gemensam marknadskontrollverksamhet samt utbyte av sakkunskap och bästa praxis. Nätverket för konsumentsäkerhet bör vara företrätt och delta i den samordnings- och samarbetsverksamhet som företas inom det unionsnätverk för produktöverensstämmelse som föreskrivs i förordning (EU) 2019/1020 i de fall det är nödvändigt att samordna sådan verksamhet som faller inom ramen för båda förordningarnas tillämpningsområde för att denna ska vara effektiv.
- (58) Marknadskontrollmyndigheter får utföra gemensamma aktiviteter med andra myndigheter eller organisationer som företräder ekonomiska aktörer eller slutanvändare i syfte att främja produktsäkerhet och identifiera farliga produkter, inbegripet produkter som erbjuds till försäljning online. I samband med detta bör marknadskontrollmyndigheterna och kommissionen, i tillämpliga fall, säkerställa att valet av produkter och tillverkare samt de aktiviteter som utförs inte skapar situationer som kan snedvrider konkurrensen eller påverkar parternas objektivitet, oberoende och opartiskhet.
- (59) Samtidiga samordnade kontrollåtgärder (samordnade tillsynsåtgärder) är specifika efterlevnadsåtgärder som kan förbättra säkerheten ytterligare. Samordnade tillsynsåtgärder ska genomföras i synnerhet när marknadstrender och klagomål från konsumenter eller andra indikationer tyder på att vissa produktkategorier ofta befinner sig utgöra en allvarlig risk.
- (60) Safety Gates offentliga gränssnitt, dvs. Safety Gate-portalen, gör det möjligt för allmänheten, inbegripet konsumenter, ekonomiska aktörer och internetbaserade marknadsplatser, att få information om korrigerande åtgärder som vidtagits för farliga produkter som finns på unionsmarknaden. På en separat del av Safety Gate-portalen kan konsumenterna informera kommissionen om produkter på marknaden som utgör en risk för konsumenternas hälsa och säkerhet. När så är relevant bör kommissionen vidta lämpliga uppföljningsåtgärder, bland annat överföring av denna information till de berörda nationella myndigheterna.
- (61) När information om produktsäkerhet görs tillgänglig för allmänheten bör den tystnadsplikt som avses i artikel 339 i fördraget skyddas på ett sätt som är förenligt med behovet av att säkerställa en effektiv marknadskontroll och effektiva skyddsåtgärder.
- (62) När en produkt som redan säljs till konsumenterna visar sig vara farlig kan denna behöva återkallas i syfte att skydda konsumenterna i unionen. Konsumenterna kan vara omedvetna om att de äger en återkallad produkt. För att återkallelser ska fungera är det därför viktigt att man lyckas nå de berörda konsumenterna bättre. Direkt kontakt är det mest effektiva metoden för att se till att konsumenterna blir bättre informerade om återkallelser och för att få dem att agera. Det är också den kommunikationskanal som föredras av alla konsumentgrupper. För att man ska kunna garantera konsumenternas säkerhet är det viktigt att de får information snabbt och på ett tillförlitligt sätt. De ekonomiska aktörerna bör därför använda de kunduppgifter de förfogar över för att informera konsumenterna om återkallelser och säkerhetsvarningar

för produkter de har köpt. Det behövs därför finnas en rättslig skyldighet för ekonomiska aktörer att använda alla kunduppgifter de redan förfogar över för att informera konsumenterna om återkallelser och säkerhetsvarningar. I detta hänseende fordras det att de ekonomiska aktörerna i sina befintliga kundlojalitetsprogram och produktregistreringssystem inför en möjlighet för att kontakta kunderna direkt när det gäller återkallelser och säkerhetsvarningar som berör dem, genom vilken de uppmanar kunderna att efter sitt inköp av en produkt på frivillig basis lämna viss information såsom sitt namn, sina kontaktuppgifter, produktmodell och serienummer.

- (63) En tredjedel av konsumenterna fortsätter att använda farliga produkter trots att de sett ett meddelande om återkallelse, framför allt beroende på att meddelandet om återkallelse är komplicerade eller minimerar risken i fråga. Meddelandet om återkallelse bör därför vara tydligt, transparent och tydligt beskriva risken i fråga och undvika termer, uttryck och andra inslag som kan göra att konsumentens riskuppfattning försämras. Konsumenterna bör även ha möjlighet att erhålla mer information om så behövs via avgiftsfria telefonnummer eller andra interaktiva instrument.
- (64) För att konsumenterna ska uppmuntras att reagera på meddelanden om återkallelse är det viktigt att de åtgärder som krävs av konsumenten är så enkla som möjligt och att de avhjälpande åtgärder som erbjuds är effektiva, kostnadsfria och snabba. Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/771<sup>32</sup> föreskriver avtalsenliga avhjälpande åtgärder för konsumenterna i det fall det finns brister i avtalsenligheten för varorna vid tidpunkten för leveransen och dessa brister framkommer under ansvarsperioden. Den ekonomiska aktör som är ansvarig för återkallelsen bör erbjuda liknande avhjälpande åtgärder till konsumenten.
- (65) För att underlätta en effektiv och enhetlig tillämpning av det allmänna säkerhetskravet i denna förordning är det viktigt att använda europeiska standarder för vissa produkter och risker på ett sätt som innebär att en produkt som följer en europeisk standard till vilken en hänvisning har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* kan antas uppfylla det kravet.
- (66) När kommissionen fastställer att det finns ett behov av en europeisk standard som säkerställer att vissa produkter överensstämmer med det allmänna säkerhetskravet i denna förordning bör den tillämpa de relevanta bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012<sup>33</sup> för att begära att en eller flera europeiska standardiseringsorganisationer antingen utarbetar eller anger en standard som kan säkerställa att de produkter som följer standarden kan antas vara säkra.
- (67) Vissa bestämmelser i förordning (EU) 1025/2012 bör ändras för att ta hänsyn till vissa särdrag i den här förordningen, särskilt behovet av att fastställa de särskilda säkerhetskraven inom ramen för denna förordning innan en begäran lämnas till en europeisk standardiseringsorganisation.

---

<sup>32</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/771 av den 20 maj 2019 om vissa aspekter på avtal om försäljning av varor, om ändring av förordning (EU) 2017/2394 och direktiv 2009/22/EG samt om upphävande av direktiv 1999/44/EG (EUT L 136, 22. 5. 2019, s. 28).

<sup>33</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG (EUT L 316, 14. 11. 2012, s. 12).



- (68) Förutom anpassningen av förordning (EU) 1025/2012 bör det även införas ett särskilt förfarande för antagandet av de särskilda säkerhetskraven med bistånd av den specialiserade kommitté som föreskrivs i denna förordning.
- (69) Europeiska standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i enlighet med direktiv 2001/95/EG bör även i fortsättningen medföra presumtion om överensstämmelse med det allmänna säkerhetskrav som fastställs i denna förordning. En begäran om standardisering som kommissionen har utfärdat i enlighet med direktiv 2001/95/EG bör anses vara begäran om standardisering i enlighet med denna förordning.
- (70) Unionen bör ha möjlighet att samarbeta och utbyta information rörande produktsäkerhet med tillsynsmyndigheter i tredje länder eller internationella organisationer inom ramen för sådana avtal som ingåtts mellan kommissionen och tredje länder eller internationella organisationer. Detta samarbete och informationsutbyte bör respektera unionens regler om sekretess och skydd av personuppgifter.
- (71) För att påföljderna i betydande grad ska avskräcka ekonomiska aktörer och internetbaserade marknadsplatser från att släppa ut farliga produkter på marknaden bör de stå i proportion till överträdelsens karaktär, den eventuella fördelen för den ekonomiska aktören eller internetbaserade marknadsplatsen och till karaktären på och allvarligheten av den skada som konsumenten lidit. Dessutom är det viktigt att påföljderna ligger på samma nivå för att man ska kunna säkerställa lika villkor och undvika att ekonomiska aktörer och internetbaserade marknadsplatser inriktar sin verksamhet på territorier där nivån på påföljderna är lägre.
- (72) Vid införandet av påföljder bör hänsyn tas till den berörda överträdelsens karaktär, allvarlighet och varaktighet. Införandet av påföljder bör vara proportionellt och förenligt med unionsrätten och nationell lagstiftning, inbegripet tillämpliga rättssäkerhetsgarantier och principerna i stadgan om de grundläggande rättigheterna.
- (73) I syfte att underlätta en mer enhetlig tillämpning av påföljder bör det fastställas gemensamma icke-uttömmande och vägledande kriterier för tillämpningen av påföljder. Dessa kriterier bör omfatta bland annat överträdelsens varaktighet eller tidsmässiga verkan samt dess karaktär och allvarlighet, särskilt nivån på risken för konsumenten. Upprepade överträdelser av samma förövare visar på en benägenhet att begå sådana överträdelser och är därför en mycket viktig indikator på agerandets allvarlighet och följaktligen på behovet av att höja nivån på påföljden för att uppnå en effektivt avskräckande verkan. De ekonomiska vinsterna eller de förluster som undvikits till följd av överträdelsen bör beaktas i det fall de relevanta uppgifterna finns tillgängliga. Andra försvårande eller förmildrande faktorer som är tillämpliga på omständigheterna i fallet bör också beaktas.
- (74) I syfte att säkerställa ökad enhetlighet bör det fastställas en förteckning över vilka typer av överträdelser som bör omfattas av påföljder.
- (75) Påföljdernas avskräckande effekt bör förstärkas genom att man gör det möjligt att offentliggöra information rörande de påföljder som beslutats av medlemsstaterna. Om dessa påföljder åläggs en fysisk person eller innehåller personuppgifter får de offentliggöras på ett sätt som är förenligt med de dataskyddskrav som fastställs i

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679<sup>34</sup> och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725<sup>35</sup>. Den årliga rapporten om påföljder som beslutats av medlemsstaterna bör bidra till att skapa lika villkor och förhindra upprepade överträdelser. Av rättssäkerhetsskäl och i enlighet med proportionalitetsprincipen bör det anges i vilka situationer som ett offentliggörande inte bör äga rum. När det gäller fysiska personer bör personuppgifter endast offentliggöras i undantagsfall som motiveras av överträdelsens allvar, till exempel när en påföljd har ålagts en ekonomisk aktör vars namn identifierar en fysisk person och den ekonomiska aktören i fråga brustit i uppfyllandet av det allmänna säkerhetskravet vid upprepade tillfällen.

- (76) I syfte att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter att anta de särskilda säkerhetskraven, att fastställa de outputindikatorer som avgör hur ofta medlemsstaterna måste lämna uppgifter om genomförandet av denna förordning, att anta bestämmelser och förfaranden för utbytet av information rörande åtgärder som lämnats genom Safety Gate och kriterier för att bedöma risknivån, att vidta åtgärder för produkter som utgör en allvarlig risk, att anta bestämmelserna för konsumenternas lämnande av information i Safety Gate-portalen, att fastställa kraven för registrering av produkter för ändamålet återkallelse och anta en förlaga till ett meddelande om återkallelse. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011<sup>36</sup>.
- (77) Kommissionen bör anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter om det, i vederbörligen motiverade fall med avseende konsumenternas hälsa och säkerhet, är nödvändigt av tvingande skäl till skyndsamhet.
- (78) I syfte att säkerställa en hög nivå på skyddet för konsumenternas hälsa och säkerhet bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen med avseende på identifiering av och spårbarhet för produkter som potentiellt utgör en allvarlig risk för hälsa och säkerhet. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning av den 13 april 2016<sup>37</sup>. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.
- (79) Eftersom syftet med denna förordning – dvs. att säkerställa en enhetlig och hög nivå skyddet av konsumenternas hälsa och säkerhet samtidigt som den inre marknads enhet bevaras – inte kan uppnås i tillräcklig utsträckning av medlemsstaterna med

---

<sup>34</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

<sup>35</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

<sup>36</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

<sup>37</sup> EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

tanke på behovet av ett omfattande samarbete och samstämmighet mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter och av en mekanism för ett snabbt och effektivt utbyte av information om farliga produkter i unionen, och i stället bättre uppnås på unionsnivå eftersom det rör sig om ett problem på unionsövergripande nivå, får unionen anta åtgärder i enlighet med principen om subsidiaritet i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

- (80) All behandling av personuppgifter inom ramen för denna förordning bör vara förenlig med förordningarna (EU) 2016/679 och (EU) 2018/1725. När en konsument rapporterar en produkt i Safety Gate kommer endast de personuppgifter som är nödvändiga för att rapportera en farlig produkt att lagras och dessa uppgifter får inte lagras längre än under en period av fem år räknat från registreringen av uppgifterna. Tillverkare och importörer bör behålla registreringar av konsumenters klagomål endast så lång tid som är nödvändig för tillämpningen av denna förordning. Tillverkare och importörer som är fysiska personer bör uppge sitt namn i syfte att säkerställa att konsumenterna kan identifiera produkterna så att dessa blir spårbara.
- (81) Europeiska datatillsynsmannen har hörts i enlighet med artikel 42 i förordning (EG) nr 2018/1725 och avgav ett yttrande XX XXXX.<sup>38</sup>

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## KAPITEL I

### Allmänna bestämmelser

#### *Artikel 1*

##### **Syfte**

I denna förordning fastställs bestämmelser om säkerhet hos konsumentprodukter som släpps ut eller tillhandahålls på marknaden.

#### *Artikel 2*

##### **Tillämpningsområde**

1. Detta direktiv ska tillämpas på de produkter som definieras i artikel 3.1, som släpps ut eller tillhandahålls på marknaden om särskilda bestämmelser med samma syfte som reglerar säkerheten hos de berörda produkterna saknas i unionslagstiftningen.

Om produkter omfattas av unionslagstiftning med särskilda säkerhetskrav för dessa produkter, ska denna förordning endast gälla för de aspekter, risker eller riskkategorier som inte omfattas av dessa krav.

I synnerhet när det gäller produkter som omfattas av särskilda krav som införts genom den harmoniserade unionslagstiftning enligt definitionen i artikel 3.25,

- (a) ska kapitel II ska inte tillämpas i fråga om de risker eller riskkategorier som omfattas av harmoniserad unionslagstiftning, och

---

<sup>38</sup> ...

- (b) kapitel III, avsnitt 1, och kapitlen V och VII samt kapitlen IX-XI ska inte tillämpas.
2. Denna förordning ska inte tillämpas på följande:
- (a) Humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel.
  - (b) Livsmedel.
  - (c) Foder.
  - (d) Levande växter och djur, genetiskt modifierade organismer och genetiskt modifierade mikroorganismer i innesluten användning, samt produkter av växter och djur med koppling till deras framtida fortplantning.
  - (e) Animaliska biprodukter och framställda produkter.
  - (f) Växtskyddsmedel.
  - (g) Utrustning som konsumenter använder för att förflytta sig eller resa och som manövreras av en tjänsteleverantör i samband med tjänster som riktar sig till konsumenter.
  - (h) Luftfartyg som avses i artikel 2.3 d i förordning (EU) 2018/1139.
  - (i) Antikviteter.
3. Denna förordning ska tillämpas på produkter som släpps ut eller tillhandahålls på marknaden, oavsett om de är nya, begagnade, reparerade eller renoverade. Den ska inte tillämpas på produkter som ska repareras eller renoveras innan de tas i bruk, förutsatt att de tillhandahålls på marknaden som sådana produkter.
4. Denna förordning påverkar inte tillämpningen av bestämmelserna i unionslagstiftningen om konsumentskydd.
5. Denna förordning ska tillämpas med vederbörlig hänsyn till försiktighetsprincipen.

### *Artikel 3*

#### **Definitioner**

I denna förordning avses med

1. *produkt*: varje vara, oavsett om den är sammankopplad eller inte till andra enheter, som levereras eller tillhandahålls, mot ersättning eller inte, i samband med kommersiell verksamhet, även i samband med tillhandahållande av en tjänst – som är avsedd för konsumenter eller, under rimligen förutsebara förhållanden, kan användas av konsumenter även om produkten inte är avsedd för dem.
2. *säker produkt*: varje produkt som vid normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden eller förutsebar felaktig användning, inbegripet den faktiska användningstiden, inte medför någon risk eller endast en minimal risk som är förenlig med produktens användning och som anses godtagbar och förenlig med en hög skyddsnivå för konsumenternas hälsa och säkerhet.
3. *farlig produkt*: varje produkt som inte motsvarar definitionen av ”säker produkt”.
4. *risk*: sannolikheten för att en farlig situation som kan orsaka skada ska uppkomma och skadans allvar.

5. *allvarlig risk*: en risk i fråga om vilken en kombination av sannolikheten för att en farlig situation som kan orsaka skada ska uppkomma och skadans allvar – baserat på en riskbedömning och med beaktande av normal och förutsebar användning av produkten – anses kräva ett snabbt ingripande från marknadskontrollmyndigheterna, inbegripet fall där effekterna av risken inte är omedelbara.
6. *tillhandahållande på marknaden*: leverans av en produkt för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis.
7. *utsläppande på marknaden*: det första tillhandahållandet av en produkt på unionsmarknaden.
8. *tillverkare*: en fysisk eller juridisk person som tillverkar en produkt eller som låter konstruera eller tillverka en produkt och saluför den produkten, i eget namn eller under eget varumärke.
9. *tillverkarens representant*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och som enligt skriftlig fullmakt från en tillverkare har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter.
10. *importör*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och som släpper ut en produkt från ett tredjeland på unionsmarknaden.
11. *distributör*: varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan utöver tillverkaren eller importören som tillhandahåller en produkt på marknaden.
12. *leverantör av distributionstjänster*: en fysisk eller juridisk person som i samband med kommersiell verksamhet erbjuder minst två av tjänsterna magasinering, paketering, adressering och avsändning, utan att ha äganderätt till de varor som berörs, undantaget posttjänster enligt definitionen i artikel 2.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 97/67/EG<sup>39</sup>, postleveranstjänster enligt definitionen i artikel 2.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/644<sup>40</sup>, och andra posttjänster eller godstransporttjänster.
13. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, tillverkarens representant, importören eller distributören, leverantören av distributionstjänster eller en annan fysisk eller juridisk person som omfattas av skyldigheter avseende tillverkning av produkter eller tillhandahållande av dem på marknaden i enlighet med denna förordning.
14. *internetbaserad marknadsplats*: leverantör av en förmedlingstjänst som använder programvara, inklusive en webbplats, en del av en webbplats eller en applikation, som drivs av en näringsidkare eller för dennas räkning, och som gör det möjligt för konsumenter att ingå distansavtal med andra näringsidkare eller konsumenter för försäljning av produkter som omfattas av denna förordning.
15. *onlinegränssnitt*: programvara, inbegripet en webbplats, en del av en webbplats eller en applikation, som drivs av en ekonomisk aktör eller för dennas räkning och som tjänar till att ge slutanvändarna tillgång till den ekonomiska aktörens produkter.

---

<sup>39</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 97/67/EG av den 15 december 1997 om gemensamma regler för utvecklingen av gemenskapens inre marknad för posttjänster och för förbättring av kvaliteten på tjänsterna (EGT L 15, 21.1. 1998, s. 14).

<sup>40</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/644 av den 18 april 2018 om gränsöverskridande paketleveranstjänster (EUT L 112, 2. 5. 2018, s. 19).

16. *slutanvändare*: en fysisk eller juridisk person som är bosatt eller etablerad i unionen, till vilken en produkt har tillhandahållits antingen som konsument utan egenhandels-, företags-, hantverks- eller yrkesverksamhet eller som professionell slutanvändare i sin industriella eller yrkesmässiga verksamhet.
17. *europaisk standard*: en europeisk standard enligt definitionen i artikel 2.1 b i förordning (EU) nr 1025/2012.
18. *internationell standard*: en internationell standard enligt definitionen i artikel 2.1 a i förordning (EU) nr 1025/2012.
19. *nationell standard*: en nationell standard enligt definitionen i artikel 2.1 d i förordning (EU) nr 1025/2012.
20. *europaisk standardiseringsorganisation*: en europeisk standardiseringsorganisation enligt förteckningen i bilaga 1 till förordning (EU) nr 1025/2012.
21. *marknadskontroll*: den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av marknadskontrollmyndigheterna för att säkerställa att produkter uppfyller kraven i denna förordning.
22. *marknadskontrollmyndighet*: en myndighet som av en medlemsstat enligt artikel 10 i förordning (EU) 2019/1020 utses som ansvarig för att organisera och utföra marknadskontroll inom den medlemsstatens territorium.
23. *återkallelse*: varje åtgärd för att en produkt som redan tillhandahållits konsumenten ska tas tillbaka.
24. *tillbakadragande*: varje åtgärd i syfte att förhindra att en produkt i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden.
25. *harmoniserad unionslagstiftning*: unionslagstiftning som förtecknas i bilaga I till förordning (EU) 2019/1020 och all annan unionslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter som omfattas av den förordningen.

#### *Artikel 4*

#### **Distansförsäljning**

1. Produkter som säljs online eller genom andra metoder för distansförsäljning ska anses ha tillhandahållits på marknaden om försäljningserbjudandet är riktat till konsumenter i unionen. Ett erbjudande bör anses vara riktat till konsumenter i unionen om den berörda ekonomiska aktören på något sätt riktar sin verksamhet mot en eller flera medlemsstater.
2. Vid fastställandet av huruvida ett erbjudande riktar sig till konsumenter i unionen ska följande kriterier beaktas:
  - (a) användning av ett officiellt språk eller en officiell valuta i medlemsstaterna,
  - (b) ett domännamn som är registrerat i en av medlemsstaterna,
  - (c) de geografiska områden till vilka produkterna kan skickas.

## KAPITEL II

### Säkerhetskrav

#### *Artikel 5*

##### **Allmänt säkerhetskrav**

Ekonomiska aktörer får endast släppa ut eller tillhandahålla säkra produkter på unionsmarknaden.

#### *Artikel 6*

##### **Presumtion om säkerhet**

1. Vid tillämpning av denna förordning ska en produkt antas uppfylla det allmänna säkerhetskravet i artikel 5 i följande fall:
  - (a) om den överensstämmer med relevanta europeiska standarder eller delar av dem när det gäller de risker och riskkategorier som omfattas, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med artikel 10.7 i förordning (EU) nr 1025/2012,
  - (b) i avsaknad av sådana europeiska standarder som avses i led a, när det gäller de risker som omfattas av hälso- och säkerhetskrav som fastställs i lagstiftningen i den medlemsstat där produkten tillhandahålls på marknaden, om den uppfyller sådana nationella krav.
2. Kommissionen ska anta genomförandeakter för att fastställa de särskilda säkerhetskrav som är nödvändiga för att säkerställa att produkter som överensstämmer med europeiska standarder uppfyller det allmänna säkerhetskravet i artikel 5. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 42.3.
3. Presumtionen om säkerhet enligt punkt 1 ska dock inte hindra marknadskontrollmyndigheterna från att vidta åtgärder enligt denna förordning om det finns belägg för att produkten trots denna överensstämmelse är farlig.

#### *Artikel 7*

##### **Bedömning av produktsäkerhet**

1. Om den presumtion om säkerhet som fastställs i artikel 5 inte är tillämplig ska följande aspekter beaktas, särskilt vid bedömningen av om en produkt är säker:
  - (a) Produktens egenskaper, bland annat dess utformning, tekniska egenskaper, sammansättning, förpackning, anvisningar för montering och, i förekommande fall, för installation och underhåll.
  - (b) Produktens inverkan på andra produkter, om det rimligen kan förutses att den kommer att användas tillsammans med andra produkter, även sammankoppling av produkter.
  - (c) Den effekt som andra produkter kan ha på den produkt som ska bedömas, inbegripet effekten av icke-inbyggda delar som är avsedda att fastställa, ändra eller komplettera det sätt på vilket en annan produkt som omfattas av denna

förordning fungerar, och som måste beaktas vid bedömningen av säkerheten hos den andra produkten.

- (d) Presentationen av produkten, dess märkning, varningar, eventuella bruksanvisningar och anvisningar för dess säkra användning och bortskaffande samt eventuella andra anvisningar och upplysningar om produkten.
  - (e) De konsumentkategorier som utsätts för risk vid användning av produkten, särskilt utsatta konsumenter som barn, äldre och personer med funktionsnedsättning.
  - (f) Produktens utseende och särskilt om en produkt som inte är ett livsmedel ändå är livsmedelsliknande och kan förväxlas med livsmedel på grund av form, lukt, färg, utseende, förpackning, märkning, volym, storlek eller andra egenskaper.
  - (g) Det faktum att produkten, trots att den inte är utformad eller inte är avsedd att användas av barn, liknar ett föremål som allmänt anses tilltala eller är avsett att användas av barn på grund av dess utformning, förpackning och egenskaper.
  - (h) Lämpliga cybersäkerhetsegenskaper som är nödvändiga för att skydda produkten mot yttre påverkan, inbegripet tredje parter med ont uppsåt, när ett sådant inflytande kan påverka produktens säkerhet.
  - (i) En produkts föränderliga och prediktiva funktioner samt inlärningsfunktioner.
2. En produkt ska inte anses vara osäker av den anledningen att det går att uppnå en högre säkerhetsnivå eller att det finns andra tillgängliga produkter som utgör en mindre risk.
3. Vid tillämpningen av punkt 1, när man bedömer om en produkt är säker, ska följande aspekter särskilt beaktas:
- (a) Europeiska standarder andra än de till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, i enlighet med artikel 10.7 i förordning (EU) 1025/2012.
  - (b) Internationella standarder.
  - (c) Internationella avtal.
  - (d) Frivilliga certifieringssystem eller liknande ramar för bedömning av överensstämmelse från tredje part, särskilt sådana som utformats för att stödja unionslagstiftningen.
  - (e) Kommissionens rekommendationer och riktlinjer om bedömning av produktsäkerhet.
  - (f) Nationella standarder som fastställts i den medlemsstat där produkten tillhandahålls.
  - (g) Den senaste tekniska utvecklingen och den tekniska utvecklingen, inbegripet yttranden från erkända vetenskapliga organ och expertkommittéer.
  - (h) Gällande uppförandekoder för produktsäkerhet i den berörda sektorn.
  - (i) Den säkerhetsnivå som konsumenterna rimligen kan förvänta sig.
  - (j) Säkerhetskrav som antagits i enlighet med artikel 6.2.



## KAPITEL III

### De ekonomiska aktörernas skyldigheter

#### Avsnitt 1

##### *Artikel 8*

##### **Tillverkarnas skyldigheter**

1. Tillverkarna ska, när de släpper ut sina produkter på marknaden, säkerställa att de har konstruerats och tillverkats i enlighet med det allmänna säkerhetskravet i artikel 5.
2. Tillverkarna ska undersöka inkomna klagomål som rör produkter som de har tillhandahållit på marknaden och som klaganden har identifierat som farliga, och ska föra ett register över dessa klagomål och återkallelser av produkter.

Tillverkarna ska göra kommunikationskanaler såsom telefonnummer, elektronisk adress eller en särskild del av sin webbplats allmänt tillgängliga för konsumenterna, så att konsumenterna kan lämna in klagomål och informera dem om eventuella olyckor eller säkerhetsproblem som konsumenterna har haft vid användning av produkten.

Personuppgifter som lagras i registret över klagomål ska endast vara sådana personuppgifter som är nödvändiga för att tillverkaren ska kunna utreda klagomålet om en påstådd farlig produkt. Sådana uppgifter ska bevaras endast så länge som det är nödvändigt för utredningsändamål och inte längre än fem år efter det att de har registrerats.

3. Tillverkarna ska hålla distributörer, importörer och internetbaserade marknadsplatser i den berörda leveranskedjan underrättade om alla säkerhetsproblem de har identifierat.
4. Tillverkarna ska utarbeta teknisk dokumentation för produkten. Den tekniska dokumentationen ska innehålla följande:
  - (a) En allmän beskrivning av produkten och dess grundläggande egenskaper som är relevanta vid bedömningen av produktsäkerheten.
  - (b) En analys av möjliga säkerhetsrisker och åtgärder som vidtagits för att undanröja eller begränsa riskerna, inklusive resultaten av tester som utförts av tillverkaren eller någon annan på tillverkarens uppdrag.
  - (c) En förteckning över de europeiska standarder som avses i artikel 6.1 a eller de övriga delar som avses i artikel 7.3 och som har tillämpats för att uppfylla det allmänna säkerhetskravet i artikel 5.

Om några av de europeiska standarder, hälso- och säkerhetskrav eller övriga delar som avses i artikel 7.3 har tillämpats endast delvis, ska man ange vilka delar som tillämpats.

5. Tillverkarna ska bevara den tekniska dokumentationen för en produkt i tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden och på begäran göra den tillgänglig för marknadskontrollmyndigheterna.

6. Tillverkarna ska säkerställa att deras produkter bär ett typ-, tillverkningsparti- eller serienummer eller någon annan beteckning som möjliggör deras identifiering och som är väl synlig och lättläst för konsumenterna, eller, om produktens storlek eller beskaffenhet inte tillåter detta, att de erforderliga uppgifterna tillhandahålls på förpackningen eller i ett dokument som åtföljer produkten.
7. Tillverkarna ska ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke samt postadress och elektronisk adress på produkten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller på ett dokument som medföljer produkten. I adressen ska endast en kontaktpunkt till tillverkaren anges.
8. Tillverkarna ska säkerställa att produkten åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och som bestämts av den medlemsstat där produkten tillhandahålls på marknaden. Detta krav ska inte gälla om produkten kan användas på ett säkert sätt och på det sätt som tillverkaren avsett utan sådana bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter.
9. Tillverkarna ska säkerställa att det finns förfaranden för att produkten vid serietillverkning fortsätter att uppfylla det allmänna säkerhetskravet i artikel 5.
10. Tillverkare som på grundval av den information de förfogar över anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte är säker, ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven, inbegripet tillbakadragande eller återkallelse, beroende på vad som är lämpligt.
11. Tillverkarna ska, via den Safety Business Gateway som avses i artikel 25, omedelbart varna konsumenterna om den hälso- och säkerhetsrisk som en produkt som de tillverkar utgör och omedelbart informera marknadskontrollmyndigheterna i de medlemsstater där produkten har tillhandahållits om detta, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet risken för konsumenternas hälsa och säkerhet och om de korrigerande åtgärder som redan vidtagits.

#### *Artikel 9*

##### **Skyldigheter för tillverkarens representant**

1. En tillverkare får genom skriftlig fullmakt utse en representant.
2. Tillverkarens representant ska utföra de uppgifter som anges i fullmakten från tillverkaren. Mandatet ska ge tillverkarens representant befogenhet att fullgöra åtminstone följande uppgifter:
  - (a) På motiverad begäran ge en marknadskontrollmyndighet all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten är säker, på ett officiellt språk som den myndigheten förstår.
  - (b) Om de har anledning att tro att en produkt i fråga utgör en risk, informera tillverkaren.
  - (c) På de behöriga nationella myndigheternas begäran samarbeta med dem om alla åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de produkter som omfattas av fullmakten.

#### *Artikel 10*

##### **Importörernas skyldigheter**

1. Innan en produkt släpps ut på marknaden ska importörerna säkerställa att produkten uppfyller det allmänna säkerhetskravet i artikel 5 och att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 8.4, 8.6 och 8.7.
2. Om en importör anser eller har skäl att tro att en produkt inte överensstämmer med kraven i artikel 5 eller artikel 8.4, 8.6 eller 8.7 får importören inte släppa ut produkten på marknaden förrän den överensstämmer med kraven. Om produkten inte är säker ska importören dessutom informera tillverkaren och säkerställa att marknadskontrollmyndigheterna informeras.
3. Importörerna ska ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke samt postadress och elektronisk adress på produkten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller på ett dokument som medföljer produkten. De ska säkerställa att eventuell tilläggsmärkning inte skymmer information i tillverkarens märkning.
4. Importörerna ska säkerställa att den produkt de importerade åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och som bestämts av den medlemsstat där produkten tillhandahålls på marknaden, utom om produkten kan användas på ett säkert sätt och som tillverkaren avsett utan sådana anvisningar och säkerhetsföreskrifter.
5. Importörerna ska, så länge de har ansvar för en produkt, säkerställa att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar produktens överensstämmelse med det allmänna säkerhetskravet i artikel 5 och överensstämmelse med artikel 8.6 och 8.7.
6. Importörerna ska undersöka klagomål som rör produkter som de har tillhandahållit på marknaden och föra upp dessa klagomål, liksom produktåterkallelser, i det register som avses i artikel 8.2 första stycket eller i sitt eget register. Importörerna ska hålla tillverkaren och distributörerna underrättade om undersökningen och om resultaten av den.

Importörerna ska säkerställa att de kommunikationskanaler som avses i artikel 8.2 andra stycket är tillgängliga för konsumenterna, vilket gör det möjligt för dem att lämna in klagomål och informera dem om eventuella olyckor eller säkerhetsproblem som konsumenterna har haft vid användning av produkten. Om sådana kanaler saknas ska importören tillhandahålla dem.

Personuppgifter som lagras i registret över klagomål ska endast vara sådana personuppgifter som är nödvändiga för att importören ska kunna utreda klagomålet om en påstådd farlig produkt. Sådana uppgifter ska bevaras endast så länge som det är nödvändigt för utredningsändamål och inte längre än fem år efter det att de har registrerats.

7. Importörerna ska samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna och tillverkaren för att säkerställa att en produkt är säker.
8. Importörer, som på grundval av den information de förfogar över, anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte är säker, ska omedelbart underrätta tillverkaren och säkerställa att nödvändiga korrigerande åtgärder vidtas för att få produkten att överensstämma med kraven, inbegripet tillbakadragande eller återkallelse, beroende på vad som är lämpligt. Om sådana åtgärder inte har vidtagits ska importören vidta dem. Importörerna ska, genom den portal för Safety Business Gateway som avses i artikel 25, säkerställa att konsumenterna i tillämpliga fall omedelbart och på ett effektivt sätt varnas om risken och att marknadskontrollmyndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten omedelbart informeras, med detaljerade uppgifter om i synnerhet risken

för konsumenternas hälsa och säkerhet och om de korrigerande åtgärder som redan vidtagits.

9. Importörerna ska bevara den tekniska dokumentation som avses i artikel 8.4 i tio år efter det att de släppte ut produkten ut på marknaden och på begäran göra den tillgänglig för marknadskontrollmyndigheterna.

#### *Artikel 11*

##### **Distributörernas skyldigheter**

1. Innan distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden ska de kontrollera att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i artiklarna 8.6, 8.7, 8.8, 10.3 och 10.4, beroende på vad som är tillämpligt.
2. Distributörerna ska, så länge de har ansvar för en produkt, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar produktens överensstämmelse med det allmänna säkerhetskravet i artikel 5 och med artiklarna 8.6, 8.7, 8.8, 10.3 och 10.4, beroende på vad som är tillämpligt.
3. Distributörer som anser eller på grundval av den information som de förfogar över har skäl att tro att en produkt inte uppfyller de bestämmelser som anges i punkt 2 ska inte tillhandahålla produkten på marknaden förrän den överensstämmer med bestämmelserna. Om produkten inte är säker ska distributören dessutom omedelbart informera tillverkaren eller importören, beroende på vad som är tillämpligt, om detta och genom den portal för Safety Business Gateway som avses i artikel 25 se till att marknadskontrollmyndigheterna informeras.
4. Distributörer som anser eller på grundval av den information som de förfoga över har skäl att tro att en produkt som de har tillhandahållit på marknaden inte är säker eller inte överensstämmer med artiklarna 8.6, 8.7, 8.8, 10.3 och 10.4, beroende på vad som är tillämpligt, ska säkerställa att de nödvändiga korrigerande åtgärder för att få produkten att överensstämma med bestämmelserna ska antas, inklusive tillbakadragande eller återkallelse, beroende på vad som är lämpligt. Om produkten inte är säker ska distributörerna dessutom omedelbart informera tillverkaren eller importören, beroende på vad som är tillämpligt, om detta och se till att marknadskontrollmyndigheterna i den medlemsstat där de har tillhandahållit produkten, via den portal för Safety Business Gateway som avses i artikel 25, informeras och lämnar detaljerade uppgifter, särskilt om risken för hälsa och säkerhet och om eventuella korrigerande åtgärder som vidtagits.

#### *Artikel 12*

##### **Fall där tillverkarnas skyldigheter gäller för andra ekonomiska aktörer**

1. En fysisk eller juridisk person, annan än tillverkaren, som väsentligt ändrar produkten ska anses vara tillverkare vid tillämpningen av denna förordning och ska omfattas av tillverkarens skyldigheter enligt artikel 8 för den del av produkten som påverkas av ändringen eller, för hela produkten, om den väsentliga ändringen påverkar dess säkerhet.
2. En ändring ska anses vara väsentlig om följande tre kriterier är uppfyllda:
  - (a) Ändringen ändrar produktens avsedda funktioner, typ eller prestanda på ett sätt som inte förutsågs i den ursprungliga riskbedömningen av produkten.

- (b) Farans art har förändrats eller risknivån har ökat på grund av ändringen.
- c) Ändringarna har inte gjorts av konsumenten för eget bruk.

### *Artikel 13*

#### **Interna processer för produktsäkerhet**

De ekonomiska aktörerna ska se till att de har interna processer för produktsäkerhet som gör det möjligt för dem att uppfylla det allmänna säkerhetskravet i artikel 5.

### *Artikel 14*

#### **De ekonomiska aktörernas samarbete med marknadskontrollmyndigheterna**

1. De ekonomiska aktörerna ska samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna beträffande åtgärder som kan undanröja eller minska risker som produkter tillhandahållna på marknaden av dessa aktörer medför.
2. På begäran av en marknadskontrollmyndighet ska den ekonomiska aktören tillhandahålla all nödvändig information, särskilt:
  - (a) En fullständig beskrivning av den risk som produkten utgör.
  - (b) En beskrivning av eventuella korrigerande åtgärder som vidtagits för att hantera risken.
3. På begäran ska de ekonomiska aktörerna också identifiera och meddela följande information:
  - (a) Alla ekonomiska aktörer som har levererat en produkt till dem.
  - (b) Alla ekonomiska aktörer som de har levererat en produkt till.
4. De ekonomiska aktörerna ska kunna lämna den information som avses i punkt 2 under tio år efter det att de har fått produkten levererad respektive under tio år efter det att de har levererat produkten, i förekommande fall.
5. De ekonomiska aktörerna ska se till att de korrigerande åtgärder som vidtas är effektiva när det gäller att undanröja eller minska riskerna. Marknadskontrollmyndigheterna får begära att de ekonomiska aktörerna lämnar in regelbundna lägesrapporter och beslutar om eller när den korrigerande åtgärden kan anses vara slutförd.

### *Artikel 15*

#### **Ansvarig person för produkter som släpps ut på unionsmarknaden**

1. Artikel 4.1, 4.2 och 4.3 i förordning (EU) 2019/1020 ska också tillämpas på produkter som omfattas av den här förordningen. I denna förordning ska hänvisningar till ”harmoniserad unionslagstiftning” i artikel 4.1, 4.2 och 4.3 i förordning (EU) 2019/1020 förstås som ”förordning [...]”.
2. Utöver de uppgifter som avses i artikel 4.3 i förordning (EU) 2019/1020 ska den ekonomiska aktör som avses i artikel 4.1 i förordning (EU) 2019/1020 regelbundet utföra slumpvis provning av slumpmässigt utvalda produkter som tillhandahålls på marknaden. När de produkter som tillhandahålls på marknaden har varit föremål för ett kommissionsbeslut som antagits i enlighet med artikel 26.1 i denna förordning ska den ekonomiska aktör som avses i artikel 4.1 i förordning (EU) 2019/1020, minst en

gång om året, under beslutets hela giltighetstid utföra en representativ slumpvis provning av produkter som tillhandahålls på marknaden under överinseende av en stämmingsman eller en kvalificerad person som utsetts av den medlemsstat där den ekonomiska aktören är etablerad.

3. Namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och kontaktuppgifter, inklusive postadress och elektronisk adress, för den ekonomiska aktör som avses i artikel 4.1 i förordning (EU) 2019/1020 ska anges på produkten eller dess förpackning, paket eller ett följedokument.

#### *Artikel 16*

### **Information till ekonomiska aktörer**

Medlemsstaterna ska införa förfaranden för att ge ekonomiska aktörer, på deras begäran och utan kostnad, information om genomförande av denna förordning.

#### *Artikel 17*

### **Produkternas spårbarhet**

1. För vissa produkter, produktkategorier eller produktgrupper som kan utgöra en allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet, på grundval av olyckor som registrerats i Safety Business Gateway, Safety Gate-statistiken, resultaten av den gemensamma verksamheten om produktsäkerhet och andra relevanta indikatorer eller bevis, får kommissionen kräva att ekonomiska aktörer som släpper ut och tillhandahåller dessa produkter på marknaden upprättar eller följer ett spårbarhetssystem.
2. Spårbarhetssystemet ska bestå av insamling och lagring av uppgifter, även på elektronisk väg, som gör det möjligt att identifiera produkten, dess komponenter eller de ekonomiska aktörer som ingår i leveranskedjan, samt metoder för att visa och få tillgång till dessa uppgifter, inbegripet placering av en databärare på produkten, dess förpackning eller medföljande dokument.
3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 41 för att komplettera denna förordning genom att
  - (a) fastställa vilka produkter, produktkategorier eller produktgrupper eller komponenter som kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa och säkerhet enligt punkt 1, Kommissionen ska i de berörda delegerade akterna ange om den har tillämpat den riskanalysmetod som föreskrivs i kommissionens beslut (EU) 2019/417<sup>41</sup> eller, om denna metod inte är lämplig för produkten i fråga, ge en utförlig beskrivning av den metod som tillämpats
  - (b) genom att ange vilken typ av uppgifter som de ekonomiska aktörerna ska samla in och lagra genom det spårbarhetssystem som avses i punkt 2 och

---

<sup>41</sup> Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/417 av den 8 november 2018 om fastställande av riktlinjer för förvaltningen av Europeiska unionens system för snabbt informationsutbyte (Rapex) upprättade enligt artikel 12 i direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet och dess underrättelse-system (EUT L 73, 15.3.2019, s. 121).

- (c) villkoren för att visa och få tillgång till uppgifter, inbegripet placering av en databärare på produkten, dess förpackning eller medföljande dokument enligt punkt 2.
4. När kommissionen antar de åtgärder som avses i punkt 3 ska den ta hänsyn till
- (a) åtgärdernas kostnadseffektivitet, inklusive deras inverkan på företag och i synnerhet på små och medelstora företag,
  - (b) kompatibiliteten med spårbarhetssystem på unionsnivå eller internationell nivå.

## **Avsnitt 2**

### *Artikel 18*

#### **Ekonomiska aktörers skyldigheter vid distansförsäljning**

Om produkter tillhandahålls på marknaden via internet eller genom andra former av distansförsäljning av de relevanta ekonomiska aktörerna ska det relevanta produkterbjudandet tydligt och synligt ange åtminstone följande information:

- (a) Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt den postadress eller elektroniska adress där den kan kontaktas.
- (b) Om tillverkaren inte är etablerad i unionen, den ansvariga personens namn, adress, telefonnummer och elektroniska adress i den mening som avses i artikel 15.1.
- (c) Information för att identifiera produkten, inbegripet dess typ och, i förekommande fall, partinummer, serienummer och eventuell annan produktbeteckning.
- (d) All varnings- eller säkerhetsinformation som ska anbringas på produkten eller åtfölja den i enlighet med denna förordning eller tillämplig harmoniserad unionslagstiftning på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna.

### *Artikel 19*

#### **De ekonomiska aktörernas skyldigheter vid olycka eller säkerhetsproblem som rör produkter**

1. Tillverkaren ska se till att en olycka som orsakas av en produkt som släpps ut eller tillhandahålls på marknaden inom två arbetsdagar från det att den känner till olyckan anmäls till de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där olyckan inträffade, via Safety Business Gateway som avses i artikel 25. Anmälan ska innehålla produktens typ och identifikationsnummer samt omständigheterna kring olyckan, om dessa är kända. Tillverkaren ska på begäran underrätta de behöriga myndigheterna om all annan relevant information.
2. Importörer och distributörer som känner till en olycka orsakad av en produkt som de släppt ut eller tillhandahållit på marknaden ska informera tillverkaren, som kan instruera importören eller någon av distributörerna att gå vidare med anmälan.

## KAPITEL IV

### Internetbaserade marknadsplatser

#### *Artikel 20*

#### **Särskilda skyldigheter för internetbaserade marknadsplatser med avseende på produktsäkerhet**

1. Internetbaserade marknadsplatser ska inrätta en enda kontaktpunkt som gör det möjligt att kommunicera direkt med medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter i frågor som rör produktsäkerhet, särskilt när det gäller förelägganden om erbjudanden av farliga produkter.

Internetbaserade marknadsplatser ska registrera sig i Safety Gate-portalen och på portalen ange information om sin gemensamma kontaktpunkt.

2. När det gäller de befogenheter som tilldelats av medlemsstaterna i enlighet med artikel 14 i förordning (EU) 2019/1020 ska medlemsstaterna ge sina marknadskontrollmyndigheter befogenhet att för alla produkter som omfattas av denna förordning förelägga en internetbaserad marknadsplats att avlägsna specifikt olagligt innehåll som hänvisar till en farlig produkt från sitt onlinegränssnitt, att blockera tillgången till den eller att visa en tydlig varning till slutanvändare när de har tillgång till den. Sådana förelägganden ska innehålla en motivering och ange en eller flera exakt enhetliga webbadresser och, vid behov, ytterligare information som gör det möjligt att identifiera det olagliga innehållet i fråga. De kan överföras via Safety Gate-portalen.

Internetbaserade marknadsplatser ska vidta nödvändiga åtgärder för att ta emot och behandla de förelägganden som utfärdats i enlighet med denna punkt. De ska agera vid mottagandet av det föreläggande som utfärdats utan onödigt dröjsmål, och under alla omständigheter inom två arbetsdagar från mottagandet av föreläggandet, i den medlemsstat där den internetbaserade marknadsplatsen är etablerad. De ska informera den utfärdande marknadskontrollmyndigheten om föreläggandets effekt genom att använda de kontakter med marknadskontrollmyndigheten som offentliggörs i Safety Gate.

3. Internetbaserade marknadsplatser ska beakta regelbunden information om farliga produkter som anmälts av marknadskontrollmyndigheterna i enlighet med artikel 24 och som mottagits via Safety Gate-portalen, i syfte att tillämpa deras frivilliga åtgärder som syftar till att upptäcka, identifiera, avlägsna eller blockera tillgången till det olagliga innehåll som hänvisar till farliga produkter som erbjuds på deras marknadsplatser, i tillämpliga fall. De ska informera den myndighet som gjort anmälan till Safety Gate om alla åtgärder som vidtas genom att använda de kontakter med marknadskontrollmyndigheten som offentliggjorts i Safety Gate.
4. Internetbaserade marknadsplatser ska utan onödigt dröjsmål, och under alla omständigheter inom fem arbetsdagar, i den medlemsstat där den internetbaserade marknadsplatsen är etablerad, ge ett lämpligt svar på meddelanden om produktsäkerhetsfrågor och farliga produkter som mottagits i enlighet med [artikel 14] i förordning (EU) [...] om en inre marknad för digitala tjänster (rättsakten om digitala tjänster) och om ändring av direktiv 2000/31/EG.



5. Vid tillämpningen av kraven i artikel 22.7 i förordning (EU) [.../...] om en inre marknad för digitala tjänster (rättsakten om digitala tjänster) och om ändring av direktiv 2000/31/EG ska internetbaserade marknadsplatser utforma och organisera sitt onlinegränssnitt på ett sätt som gör det möjligt för näringsidkare att tillhandahålla följande information för varje erbjuden produkt och säkerställer att den visas eller på annat sätt görs lättillgänglig för konsumenterna i produktförteckningen:
- (a) Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt den postadress eller elektroniska adress där den kan kontaktas.
  - (b) Om tillverkaren inte är etablerad i unionen, den ansvariga personens namn, adress, telefonnummer och elektroniska adress i den mening som avses i artikel 15.1.
  - (c) Information för att identifiera produkten, inbegripet dess typ och, i förekommande fall, partinummer, serienummer och eventuell annan produktbeteckning.
  - (d) All varnings- eller säkerhetsinformation som ska anbringas på produkten eller åtfölja den i enlighet med denna förordning eller tillämplig harmoniserad unionslagstiftning på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna.
6. Internetbaserade marknadsplatser ska samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna, och med relevanta ekonomiska aktörer för att underlätta alla åtgärder som vidtas för att undanröja eller, om så inte är möjligt, minska risker som medförs av en produkt som erbjuds eller har erbjudits för försäljning online genom deras tjänster. Detta samarbete ska särskilt inbegripa följande:
- (a) Samarbeta för att säkerställa effektiva återkallelser av produkter, bland annat genom att avstå från att lägga hinder för produktåterkallelser.
  - (b) Informera marknadskontrollmyndigheterna om eventuella åtgärder som vidtagits.
  - (c) Samarbeta med brottsbekämpande myndigheter på nationell nivå och unionsnivå, inbegripet Europeiska byrån för bedrägeribekämpning, genom regelbundet och strukturerat utbyte av information om erbjudanden som internetbaserade marknadsplatser har avlägsnat på grundval av denna artikel.
  - (d) Ge tillgång till deras gränssnitt för de onlineverktyg som marknadskontrollmyndigheterna använder för att identifiera farliga produkter.
  - (e) På begäran av marknadskontrollmyndigheterna, när internetbaserade marknadsplatser eller internetbaserade säljare har infört tekniska hinder för extrahering av data från deras onlinegränssnitt (datainsamling), göra det möjligt att samla in sådana data för produktsäkerhetsändamål på grundval av de identifieringsparametrar som tillhandahålls av de begärande marknadskontrollmyndigheterna.

## KAPITEL V

### Marknadskontroll och genomförande

#### *Artikel 21*

##### **Marknadskontroll**

1. Artiklarna 10–16, artiklarna 18 och 19 samt artiklarna 21–24 i förordning (EU) 2019/1020 ska vara tillämpliga på produkter som omfattas av den här förordningen.
2. Vid tillämpningen av denna förordning ska förordning (EU) 2019/1020 tillämpas enligt följande:
  - (a) Hänvisningarna till ”harmoniserad unionslagstiftning” i artiklarna 10–16, artiklarna 18 och 19 samt artiklarna 21–24 i förordning (EU) 2019/1020 ska läsas som hänvisningar till ”denna förordning”.
  - (b) Hänvisningen till ”den lagstiftningen och denna förordning” i artikel 11.1 b i förordning (EU) 2019/1020 ska förstås som ”förordning [...]”.
  - (c) Hänvisningar till ”nätverk” i artiklarna 10–16, artiklarna 18 och 19 samt artiklarna 21–24 i förordning (EU) 2019/1020 ska läsas som hänvisningar till ”det nätverk och det nätverk för konsumentsäkerhet som avses i artikel 28 i denna förordning”.
  - (d) Hänvisningarna till ”bristande överensstämmelse” i artiklarna 10–16, artiklarna 18 och 19 samt artiklarna 21–24 i förordning (EU) 2019/1020 ska läsas som ”bristande överensstämmelse med denna förordning”.
  - (e) Hänvisningen till ”artikel 41” i artikel 14.4 i) i förordning (EU) 2019/1020 ska läsas som en hänvisning till ”artikel 40 i denna förordning”.
  - (f) Hänvisningen till ”artikel 20” i artikel 19.1 i förordning (EU) 2019/1020 ska läsas som en hänvisning till ”artikel 24 i denna förordning”.
3. Om en farlig produkt har identifierats ska tillverkaren på begäran av marknadskontrollmyndigheterna ange vilka andra produkter som tillverkats enligt samma förfarande och som innehåller samma komponenter eller ingår i samma tillverkningsfatt är utsatta för samma risk.
4. Marknadskontrollmyndigheterna får inrätta system med inriktning på kontroll av interna processer för produktsäkerhet som inrättats av ekonomiska aktörer i enlighet med artikel 13.

#### *Artikel 22*

##### **Genomförande**

1. Medlemsstaterna ska en gång om året till kommissionen överlämna uppgifter om genomförandet av denna förordning.
2. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa de outputindikatorer på grundval av vilka medlemsstaterna ska lämna dessa uppgifter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 42.3.

## KAPITEL VI

### Safety Gate-systemet för snabb varning

#### *Artikel 23*

##### **Safety Gate**

1. Kommissionen ska vidareutveckla och upprätthålla ett system för snabb varning för utbyte av information om korrigerande åtgärder avseende farliga produkter ("Safety Gate").
2. Kommissionen och medlemsstaterna ska ha tillgång till Safety Gate. För detta ändamål ska varje medlemsstat utse en enda nationell kontaktpunkt som ska utföra de uppgifter som föreskrivs i artikel 24.1-24.6.

#### *Artikel 24*

##### **Underrättelse genom Safety Gate om produkter som utgör en risk**

1. Medlemsstaterna ska i Safety Gate meddela korrigerande åtgärder som vidtagits av deras myndigheter eller ekonomiska aktörer
  - (a) på grundval av bestämmelserna i denna förordning när det gäller produkter som utgör en risk för konsumenternas hälsa och säkerhet,
  - (b) på grundval av förordning (EU) 2019/1020 när det gäller produkter som utgör en allvarlig risk, i enlighet med artikel 20 i förordning (EU) 2019/1020.
2. Medlemsstaterna får i Safety Gate anmäla korrigerande åtgärder som vidtagits av deras myndigheter eller ekonomiska aktörer på grundval av bestämmelser i harmoniserad unionslagstiftning och förordning (EU) 2019/1020 när det gäller produkter som utgör en icke-allvarlig risk.

Anmälan ska lämnas i Safety Gate inom två arbetsdagar från det att den korrigerande åtgärden antogs.
3. När kommissionen mottar en anmälan ska den kontrollera om den uppfyller kraven i denna artikel och de krav avseende driften av Safety Gate som fastställts av kommissionen på grundval av punkt 7, och vidarebefordra den till övriga medlemsstater om kraven är uppfyllda.
4. Medlemsstaterna ska utan dröjsmål i Safety Gate anmäla eventuella uppdateringar, ändringar eller återkallanden av de korrigerande åtgärder som avses i punkt 1.
5. Om en medlemsstat anmäler korrigerande åtgärder som vidtagits i fråga om produkter som utgör en allvarlig risk ska de övriga medlemsstaterna i Safety Gate anmäla de åtgärder som därefter vidtagits med avseende på samma produkter och all annan relevant information, inbegripet resultaten av eventuella tester eller analyser som genomförts, inom två arbetsdagar från det att åtgärderna antogs.
6. Om kommissionen identifierar produkter som sannolikt utgör en allvarlig risk och för vilka medlemsstaterna inte har lämnat in någon anmälan i Safety Gate, ska den underrätta medlemsstaterna om detta. Medlemsstaterna ska utföra lämpliga kontroller och, om de vidtar åtgärder, anmäla dem till Safety Gate i enlighet med punkt 1.

7. Kommissionen ska utveckla ett gränssnitt mellan det informations- och kommunikationssystem som avses i artikel 34 i förordning (EU) 2019/1020 och Safety Gate, för att undvika dubbel inmatning av data och göra det möjligt att utlösa ett utkast till Safety Gate-anmälan från informations- och kommunikationssystemet.
8. Kommissionen ska anta genomförandeakter som specificerar genomförandet av denna artikel, särskilt tillgången till systemet, driften av systemet, den information som ska föras in i systemet, de krav som anmälningarna måste uppfylla och kriterier för bedömning av risknivån. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 42.3.

#### *Artikel 25*

#### **Safety Business Gateway**

1. Kommissionen ska upprätthålla en webbportal som gör det möjligt för de ekonomiska aktörerna att förse marknadskontrollmyndigheterna och konsumenterna med den information som avses i artiklarna 8.11, 9.2 c, 10.8, 11.3, 11.4 och artikel 19.
2. Kommissionen ska utarbeta riktlinjer för det praktiska genomförandet av Safety Business Gateway.

### **KAPITEL VII**

## **Kommissionens roll och samordning av kontrollen av efterlevnaden**

#### *Artikel 26*

#### **Unionsåtgärder mot produkter som utgör en allvarlig risk**

1. Om kommissionen får kännedom om en produkt, eller en särskild produktkategori eller produktgrupp som utgör en allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet, får den, antingen på eget initiativ eller på begäran av medlemsstaterna, vidta lämpliga åtgärder genom genomförandeakter som är anpassade till situationens allvar och brådskande karaktär, om det på en och samma gång
  - (a) framgår av föregående samråd med medlemsstaterna att det bevisligen föreligger skillnader mellan de metoder de använder eller avser att använda för att hantera risken, och
  - (b) risken, på grund av arten av det säkerhetsproblem som produkten, produktkategorin eller produktgruppen medför, inte kan åtgärdas på ett sätt som är förenligt med fallets brådskande art enligt de andra förfaranden som fastställs i den specifika unionslagstiftning som är tillämplig på de aktuella produkterna, och
  - (c) risken endast kan undanröjas på ett effektivt sätt genom att lämpliga åtgärder vidtas på unionsnivå för att garantera en enhetlig och hög nivå på skyddet för konsumenternas hälsa och säkerhet och en väl fungerande inre marknad.

Dessa åtgärder får omfatta åtgärder som förbjuder, tillfälligt upphäver eller begränsar utsläppandet eller tillhandahållandet på marknaden av sådana produkter eller

fastställer särskilda villkor för saluföring av sådana produkter, i syfte att säkerställa en hög konsumentssäkerhetsnivå.

För att säkerställa ett effektivt genomförande ska kommissionen i dessa genomförandeakter fastställa de lämpliga kontrollåtgärder som medlemsstaterna ska vidta.

2. De genomförandeakter som avses i punkt 1 ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 42.3. I genomförandeakten ska det fastställas vilken dag den ska upphöra att gälla.
3. När det föreligger vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på konsumenters hälsa och säkerhet, får kommissionen anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter i enlighet med det förfarande som avses i artikel 42.4.
4. Det är förbjudet att från unionen exportera en produkt som det är förbjudet att släppa ut eller tillhandahålla på unionsmarknaden enligt en åtgärd som antagits enligt punkterna 1 eller 3, såvida inte det uttryckligen tillåts enligt åtgärden.
5. Varje medlemsstat får till kommissionen lämna en motiverad begäran om att den ska undersöka behovet av att vidta de åtgärder som avses i punkterna 1 eller 3.

#### *Artikel 27*

##### **Mekanism för skiljeförfarande**

1. Produkter som har bedömts vara farliga på grundval av ett beslut av en marknadskontrollmyndighet i en medlemsstat ska antas vara farliga av marknadskontrollmyndigheterna i andra medlemsstater.
2. Om marknadskontrollmyndigheterna i andra medlemsstater kommer fram till en annan slutsats i fråga om identifiering eller risknivå på grundval av sin egen utredning och riskbedömning, får de berörda medlemsstaterna begära att kommissionen ska avgöra. I så fall ska kommissionen uppmana alla medlemsstater att lämna en rekommendation.
3. Med beaktande av de rekommendationer som avses i punkt 2 ska kommissionen anta ett yttrande om identifieringen av eller risknivån för den berörda produkten, beroende på vad som är lämpligt.
4. Yttrandet ska vederbörligen beaktas av medlemsstaterna.
5. Kommissionen ska utarbeta riktlinjer för det praktiska genomförandet av denna artikel.

#### *Artikel 28*

##### **Nätverket för konsumentssäkerhet**

1. Ett europeiskt nätverk av myndigheter i medlemsstaterna med ansvar för produktsäkerhet (*nätverket för konsumentssäkerhet*) ska inrättas.
2. Kommissionen ska främja och delta i driften av nätverket för konsumentssäkerhet, särskilt i form av administrativt samarbete.
3. Syftet med detta nätverk för konsumentssäkerhet ska särskilt vara att underlätta

- (a) utbyte av information om riskanalyser, farliga produkter, provningsmetoder och provningsresultat, de senaste forskningsrönen samt andra aspekter som har betydelse för kontrollverksamheten,
  - (b) skapande och genomförande av gemensamma övervaknings- och provningsprojekt,
  - (c) utbyte av sakkunskap och bästa metoder samt utbildningssamarbete,
  - (d) en förbättrad samordning på EU-nivå när det gäller att spåra, dra tillbaka och återkalla farliga produkter,
  - (e) förstärkt samarbete mellan medlemsstaterna om kontroll av efterlevnaden av produktsäkerheten, särskilt för att underlätta den verksamhet som avses i artikel 30.
4. Nätverket för konsumentssäkerhet ska samordna sina åtgärder med annan befintlig unionsverksamhet.
5. Nätverket för konsumentssäkerhet ska vara vederbörligen företrätt och delta i verksamheten i det unionsnätverk för produktöverensstämmelse som inrättats i enlighet med artikel 29 i förordning (EU) 2019/1020 och ska bidra till sin verksamhet i fråga om produktsäkerhet för att säkerställa lämplig samordning av marknadskontrollen på både harmoniserade och icke-harmoniserade områden.

#### *Artikel 29*

##### **Gemensamma aktiviteter för produktsäkerhet**

1. Inom ramen för den verksamhet som avses i artikel 28.3 b får marknadskontrollmyndigheterna komma överens med andra relevanta myndigheter eller med organisationer som företräder ekonomiska aktörer eller konsumenter om att bedriva verksamhet som syftar till att säkerställa säkerhet och skydd av konsumenternas hälsa med avseende på särskilda kategorier av produkter som släpps ut eller tillhandahålls på marknaden, särskilt produktkategorier som ofta anses utgöra en allvarlig risk.
2. Marknadskontrollmyndigheten och i tillämpliga fall kommissionen ska säkerställa att överenskommelsen om att genomföra aktiviteter inte leder till illojal konkurrens mellan ekonomiska aktörer och inte påverkar parternas objektivitet, oberoende och opartiskhet.
3. En marknadskontrollmyndighet får använda all information från genomförda aktiviteter som en del av en utredning om bristande överensstämmelse som den genomför.
4. Den berörda marknadskontrollmyndigheten och i tillämpliga fall kommissionen ska göra avtalet om gemensamma aktiviteter, inklusive namnen på de berörda parterna, tillgängligt för allmänheten.

#### *Artikel 30*

##### **Samordnade tillsynsåtgärder**

1. Marknadskontrollmyndigheterna får besluta att genomföra samtidiga samordnade kontrollåtgärder (samordnade tillsynsåtgärder) av särskilda produktkategorier för att

kontrollera överensstämmelsen med eller upptäcka överträdelser av denna förordning.

2. Om inte annat överenskommit mellan de berörda marknadskontrollmyndigheterna ska samordnade tillsynsåtgärder samordnas av kommissionen. Samordnaren av de samordnade tillsynsåtgärderna får, när så är lämpligt, offentliggöra de sammanställda resultaten.
3. I samband med samordnade tillsynsåtgärder får marknadskontrollmyndigheterna utnyttja de utredningsbefogenheter som anges i kapitel V och andra befogenheter som tilldelats dem enligt nationell rätt.
4. Marknadskontrollmyndigheterna får bjuda in kommissionens tjänstemän och andra medföljande personer som bemyndigats av kommissionen att delta i samordnade tillsynsåtgärder.

## KAPITEL VIII

### Rätt till information och avhjälpande åtgärd

#### *Artikel 31*

##### **Information mellan myndigheter och konsumenter**

1. Sådan information som medlemsstaternas myndigheter eller kommissionen förfogar över, och som rör de åtgärder för produkten medför risker för konsumenternas hälsa och säkerhet, ska i allmänhet ställas till allmänhetens förfogande i enlighet med kraven på öppenhet, utan att detta påverkar de begränsningar som krävs för kontroll- och utredningsverksamhet. Allmänheten ska särskilt ha tillgång till information om produktidentifikation, riskens art och de åtgärder som vidtagits. Denna information ska tillhandahållas i format som är tillgängliga för personer med funktionsnedsättning.
2. Medlemsstaterna och kommissionen ska dock vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att deras tjänstemän och andra anställda inte sprider upplysningar som inhämtats till följd av denna förordning och som på grund av sin natur, och i vederbörligen motiverade fall, omfattas av tystnadsplikt, med undantag för sådana upplysningar om produkters säkerhetsegenskaper som måste offentliggöras om omständigheterna kräver det för att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet.
3. Skyddet av tystnadsplikten får inte hindra att relevant information sprids till medlemsstaternas behöriga myndigheter för att säkerställa kontrollens och marknadsövervakningens effektivitet. Myndigheter som mottar information som omfattas av tystnadsplikt ska se till att informationen skyddas.
4. Medlemsstaterna ska ge konsumenter och andra berörda parter möjlighet att inkomma med klagomål till de behöriga myndigheterna om produkters säkerhet och övervaknings- och kontrollverksamheten och dessa klagomål ska följas upp på lämpligt sätt.

#### *Artikel 32*

##### **Safety Gate-portalen**

1. Vid tillämpning av artikel 31.1 och artikel 19 ska kommissionen upprätthålla en Safety Gate-portal som ger allmänheten fri tillgång till utvalda uppgifter som anmälts i enlighet med artikel 24.
2. Konsumenterna ska ha möjlighet att informera kommissionen om produkter som utgör en risk för konsumenternas hälsa och säkerhet via en separat del av Safety Gate-portal. Kommissionen ska ta vederbörlig hänsyn till den mottagna informationen och vid behov se till att den följs upp.
3. Kommissionen ska genom en genomförandeakt anta närmare bestämmelser för konsumenternas lämnande av information i enlighet med punkt 2 samt om hur sådan information ska översändas till de berörda nationella myndigheterna för eventuell uppföljning. Denna genomförandeakt ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 42.3.

### *Artikel 33*

#### **Information från ekonomiska aktörer till konsumenter**

1. Vid återkallelse eller när konsumenterna måste få viss information för att säkerställa en säker användning av en produkt (*säkerhetsvarning*) ska de ekonomiska aktörerna, i enlighet med sina respektive skyldigheter enligt artiklarna 8, 9, 10 och 11, direkt underrätta alla berörda konsumenter som de kan identifiera. Ekonomiska aktörer som samlar in sina kunders personuppgifter ska använda denna information för återkallelser och säkerhetsvarningar.
2. Om ekonomiska aktörer har system för produktregistrering eller kundlojalitetsprogram för andra ändamål än att kontakta sina kunder med säkerhetsinformation, ska de erbjuda sina kunder möjligheten att tillhandahålla separata kontaktuppgifter endast av säkerhetsskäl. De personuppgifter som samlas in för detta ändamål ska begränsas till ett nödvändigt minimum och får endast användas för att kontakta konsumenter vid återkallelse eller säkerhetsvarning.
3. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa krav för registrering av produkter eller särskilda produktkategorier. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 42.3.
4. Om inte alla berörda konsumenter kan kontaktas direkt ska de ekonomiska aktörerna, i enlighet med sina respektive ansvarsområden, sprida ett meddelande om återkallelse eller en säkerhetsvarning via andra lämpliga kanaler och se till att största möjliga räckvidd uppnås, inbegripet, när så är möjligt, följande: Företagets webbplats, sociala medier, nyhetsbrev och försäljningsställen samt, i förekommande fall, meddelanden i massmedier och andra kommunikationskanaler. Informationen ska vara tillgänglig för personer med funktionsnedsättningar.

### *Artikel 34*

#### **Meddelande om återkallelse**

1. Om information om en återkallelse lämnas till konsumenterna i skriftlig form, i enlighet med artikel 33.1 och 33.4, ska informationen utformas som ett meddelande om återkallelse.
2. Ett meddelande om återkallelse ska vara tillgängligt på det eller de språk som används i den eller de medlemsstater där produkten har släppts ut på marknaden och innehålla följande:



- (a) rubriken ”Återkallelse av produktsäkerhet”.
  - (b) En tydlig beskrivning av den återkallade produkten, inklusive
    - i) fotografi, namn och märke på produkten,
    - ii) produktbeteckningsnummer, t.ex. parti- eller serienummer, och, i tillämpliga fall, grafiska uppgifter om var de ska finnas på produkten,
    - iii) information om när och var produkten såldes, om sådan finns,
  - (c) en tydlig beskrivning av den fara som är förknippad med den återkallade produkten, varvid man undviker alla faktorer som kan göra att konsumenternas riskuppfattning försämras, inbegripet termer och uttryck som ”frivilligt”, ”försiktighetsskäl”, ”skönsmässigt”, ”i sällsynta/specifika situationer” samt uppgift om att inga rapporterade olyckor har inträffat,
  - (d) en tydlig beskrivning av de åtgärder som konsumenterna bör vidta, inklusive en instruktion om att omedelbart sluta använda den återkallade produkten,
  - (e) en tydlig beskrivning av den avhjälpande åtgärd som är tillgänglig för konsumenterna, om så är lämpligt,
  - (f) gratis telefonnummer eller interaktiv onlinetjänst, där konsumenterna kan få mer information på relevanta officiella EU-språk,
  - (g) en uppmaning att vid behov ytterligare dela information om återkallelsen.
3. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa mallen för ett meddelande om återkallelse, med beaktande av den vetenskapliga utvecklingen och marknadsutvecklingen. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 42.2.

#### *Artikel 35*

#### **Rätt till avhjälpande åtgärd**

1. Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv (EU) 2019/771 ska, vid återkallelse, den ekonomiska aktör som ansvarar för återkallelsen erbjuda konsumenten en effektiv, kostnadsfri och snabb avhjälpande åtgärd. Den avhjälpande åtgärden ska bestå av minst ett av följande:
  - (a) Reparation av den återkallade produkten.
  - (b) Ersättning av den återkallade produkten med en säker produkt av samma typ och minst samma värde och kvalitet.
  - (c) Återbetalning av värdet på den återkallade produkten.
2. Att konsumenterna reparerar, bortskaffar eller destruerar produkten ska endast betraktas som en effektiv avhjälpande åtgärd om det lätt och säkert kan utföras av konsumenten. I sådana fall ska den ekonomiska aktör som ansvarar för återkallelsen ge konsumenterna nödvändiga instruktioner och/eller, vid självreparation, kostnadsfria reservdelar eller programvaruuppdateringar.
3. Den avhjälpande åtgärden får inte medföra väsentlig olägenhet för konsumenten. Konsumenten ska inte stå för kostnaderna för att transportera eller på annat sätt returnera produkten. För produkter som till sin natur inte är bärbara ska den ekonomiska aktören ombesörja insamlingen av produkten.

## KAPITEL IX

### Internationellt samarbete

#### *Artikel 36*

##### **Internationellt samarbete**

1. Kommissionen får samarbeta, bland annat genom informationsutbyte, med tredjeländer eller internationella organisationer inom tillämpningsområdet för denna förordning, såsom följande:
  - (a) Tillsynsverksamhet och säkerhetsåtgärder, inbegripet marknadskontroll.
  - (b) Metoder för riskbedömning och produktprovning,
  - (c) Samordnade produktåterkallelser eller liknande åtgärder.
  - (d) Vetenskapliga, tekniska och regleringsmässiga frågor, i syfte att förbättra produktsäkerheten.
  - (e) Nya frågor som har stor inverkan på hälsa och säkerhet.
  - (f) Verksamhet med anknytning till standardisering.
  - (g) Utbyte av tjänstemän.
2. Kommissionen får förse tredjeländer eller internationella organisationer med utvald information från sitt Safety Gate-system och få relevant information om konsumentprodukters säkerhet och om förebyggande, begränsande och korrigerande åtgärder som vidtagits av dessa tredjeländer eller internationella organisationer. Kommissionen ska i förekommande fall dela med sig av sådan information till de nationella myndigheterna.
3. Det informationsutbyte som avses i punkt 2 får ske i form av antingen
  - (a) ett icke-systematiskt utbyte, i vederbörligen motiverade och specifika fall,
  - (b) ett systematiskt utbyte, baserat på ett administrativt arrangemang som specificerar vilken typ av information som ska utbytas och villkoren för utbytet.
4. Kandidatländerna och tredjeländer får delta fullt ut i Safety Gate-systemet, förutsatt att deras lagstiftning är anpassad till relevant unionslagstiftning och att de deltar i det europeiska standardiseringssystemet. Sådant deltagande ska medföra samma skyldigheter som för medlemsstaterna enligt denna förordning, inbegripet underrättelse- och uppföljningskrav. Fullt deltagande i Safety Gate ska grundas på avtal mellan unionen och dessa länder, i enlighet med de arrangemang som fastställs i dessa avtal.
5. Allt informationsutbyte enligt denna artikel ska, i den mån det rör sig om personuppgifter, genomföras i enlighet med unionens dataskyddsregler. Personuppgifter får endast överföras i den utsträckning som ett sådant utbyte är nödvändigt enbart för att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet.
6. Den information som utbyts i enlighet med denna artikel ska endast användas för att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet och ska respektera sekretessbestämmelserna.

# KAPITEL X

## Finansiella bestämmelser

### *Artikel 37*

#### **Finansieringsverksamhet**

1. Unionen ska finansiera följande verksamheter i samband med tillämpningen av denna förordning:
  - (a) Utförande av de uppgifter som åläggs nätverket för konsumentssäkerhet som avses i artikel 28.
  - (b) Utveckling och drift av Safety Gate som avses i artikel 23, inbegripet utveckling av elektroniska interoperabilitetslösningar för
    - utbyte av uppgifter mellan Safety Gate och de nationella marknadskontrollsystemen,
    - utbyte av uppgifter mellan Safety Gate och nationella kundsystem.
    - utbyte av uppgifter med andra relevanta begränsade system som marknadskontrollmyndigheterna använder för sina tillsynsändamål,
  - (c) utveckling och underhåll av den Safety Gate-portal som avses i artikel 32 och Safety Business Gateway, som avses i artikel 25, inbegripet ett offentligt icke-begränsat programvarugränssnitt för datautbyte med plattformar och tredje parter.
2. Unionen får finansiera följande verksamhet i samband med tillämpningen av denna förordning:
  - (a) Utvecklingen av de instrument för internationellt samarbete som avses i artikel 36.
  - (b) Utarbetandet och uppdateringen av bidrag till riktlinjer om marknadskontroll och produktsäkerhet.
  - (c) Tillhandahållandet av teknisk eller vetenskaplig sakkunskap till kommissionen i syfte att bistå kommissionen i genomförandet av administrativt samarbete om marknadskontroll.
  - (d) Förberedande eller kompletterande arbete i samband med genomförande av marknadskontroller kopplade till tillämpningen av denna förordning, t.ex. studier, program, utvärderingar, riktlinjer, jämförande analyser, ömsesidiga besök och besöksprogram, personalutbyte, forskningsarbete, utveckling och underhåll av databaser, utbildning, laboratoriearbete, kvalifikationsprövning, provningar i samarbete mellan olika laboratorier och bedömningar av överensstämmelse.
  - (e) Unionens marknadskontrollkampanjer och därmed sammanhängande verksamhet, inbegripet resurser och utrustning, it-verktyg och utbildning.
  - (f) Verksamhet som genomförs enligt program för tekniskt stöd, samarbete med tredjeländer och främjande och stärkande av unionens åtgärder och system för marknadskontroll bland berörda parter inom unionen och på internationell nivåer.

3. Unionens ekonomiska stöd till verksamhet inom ramen för denna förordning ska genomföras i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 2018/1046<sup>42</sup>, antingen direkt, eller indirekt genom att budgetgenomförandeuppgifter delegeras till de enheter som anges i artikel 62.1 c i den förordningen.
4. De medel som anslås till den verksamhet som avses i denna förordning ska fastställas varje år av budgetmyndigheten inom den gällande budgetramen.
5. De medel som budgetmyndigheten fastställer för finansieringen av marknadskontroll får också täcka de utgifter för förberedelse, övervakning, kontroll, revision och utvärdering vilka krävs för förvaltningen av de åtgärder som avses i denna förordning och för förverkligande av målen, i synnerhet studier, expertmöten, informations- och kommunikationsåtgärder, inklusive företagskommunikation av unionens politiska prioriteringar vad gäller de allmänna målen för marknadskontroller, utgifter kopplade till IT-nätverk som fokuserar på informationsbearbetning och -utbyte, tillsammans med alla övriga tekniska och administrativa stödutgifter som kommissionen ådragit sig vid förvaltningen av åtgärderna enligt denna förordning.

#### *Artikel 38*

#### **Skydd av unionens finansiella intressen**

1. Kommissionen ska säkerställa att unionens ekonomiska intressen skyddas vid genomförandet av insatser som finansieras enligt denna förordning, genom förebyggande åtgärder mot bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet, genom effektiva kontroller och, om oriktigheter upptäcks, genom återkrav av felaktigt utbetalda belopp samt vid behov genom effektiva, proportionella och avskräckande administrativa och ekonomiska påföljder.
2. Kommissionen eller dess företrädare och revisionsrätten ska ha befogenhet att utföra revisioner, av dokument och på plats, hos alla stödmottagare, uppdragstagare och underleverantörer som erhållit unionsfinansiering enligt programmet för den inre marknaden och dess efterföljare<sup>43</sup>.
3. Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) får, i enlighet med bestämmelserna och förfarandena i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 883/2013<sup>44</sup> och rådets förordning (Euratom, EG) nr 2185/96<sup>45</sup>, göra utredningar, inklusive kontroller på plats och inspektioner, i syfte att fastställa om det har förekommit bedrägeri, korruption eller annan olaglig verksamhet som påverkar

---

<sup>42</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget, om ändring av förordningarna (EU) nr 1296/2013, (EU) nr 1301/2013, (EU) nr 1303/2013, (EU) nr 1304/2013, (EU) nr 1309/2013, (EU) nr 1316/2013, (EU) nr 223/2014, (EU) nr 283/2014 och beslut nr 541/2014/EU samt om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 (EUT L 193, 30.7.2018, s. 1).

<sup>43</sup> EUT L292, 14.11.1996, s.2.

<sup>44</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 883/2013 av den 11 september 2013 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 och rådets förordning (Euratom) nr 1074/1999 (EUT L 248, 18.9.2013, s. 1).

<sup>45</sup> Rådets förordning (Euratom, EG) nr 2185/96 av den 11 november 1996 om de kontroller och inspektioner på platsen som kommissionen utför för att skydda Europeiska gemenskapernas finansiella intressen mot bedrägerier och andra oegentligheter (EGT L 292, 15.11.1996, s. 2).

unionens ekonomiska intressen i samband med bidragsavtal, bidragsbeslut eller kontrakt som finansierats inom ramen för programmet.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 1, 2 och 3 ska samarbetsavtal med tredjeland och med internationella organisationer, kontrakt, bidragsavtal och bidragsbeslut som ingås som ett resultat av genomförandet av denna förordning innehålla bestämmelser som uttryckligen tillerkänner kommissionen, revisionsrätten och Olaf rätten att utföra sådan revision och genomföra sådana utredningar inom ramen för sina respektive behörigheter.

## KAPITEL XI

### Slutbestämmelser

#### *Artikel 39*

##### **Ansvar**

1. Beslut som fattats i enlighet med denna förordning och som begränsar utsläppandet av en produkt på marknaden eller som kräver att produkten ska dras tillbaka eller återkallas, ska inte påverka bedömningen av den berörda partens ansvar enligt de bestämmelser i nationell lagstiftning som är tillämpliga i det aktuella fallet.
2. Denna förordning ska inte påverka rådets direktiv 85/374/EEG<sup>46</sup>.

#### *Artikel 40*

##### **Påföljder**

1. Medlemsstaterna ska fastställa regler om påföljder för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas. De påföljder som föreskrivs ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla dessa regler och åtgärder senast tre månader efter ikraftträdandet av denna förordning samt utan dröjsmål eventuella ändringar som berör dem.
2. Medlemsstaterna ska vid behov beakta åtminstone följande vägledande kriterier för åläggande av påföljder:
  - (a) Överträdelsens varaktighet eller verkningar i tiden, arten och allvaret, särskilt den risk som konsumenten löper.
  - (b) Antalet farliga produkter som tillhandahålls på marknaden eller antalet berörda konsumenter eller båda.
  - (c) Den ekonomiska aktörens eller den internetbaserade marknadsplatsens roll och ansvar.
  - (d) alla åtgärder som vidtas av den ekonomiska aktören eller internetbaserade marknadsplatser för att i tid mildra eller avhjälpa den skada som konsumenterna lidit.

---

<sup>46</sup> Rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister (EGT L 210, 7.8.1985, s. 29).

- (e) I förekommande fall, om överträdelsen skett med uppsåt eller genom oaktsamhet.
  - (f) Eventuella tidigare överträdelser som den ekonomiska aktören eller internetbaserade marknadsplatsen gjort sig skyldiga till.
  - (g) Ekonomiska fördelar eller förluster som direkt eller indirekt undvikits av den ekonomiska aktören eller den internetbaserade marknadsplatsen på grund av överträdelsen, om relevanta uppgifter finns tillgängliga.
  - (h) Företagets storlek.
  - (i) Graden av samarbete med myndigheten.
  - (j) Det sätt på vilket överträdelsen kom till myndighetens kännedom, särskilt huruvida och i vilken omfattning den ekonomiska aktören eller den internetbaserade marknadsplatsen anmälde överträdelsen i tid.
  - (k) Eventuella andra försvårande eller förmildrande omständigheter som är tillämpliga på ärendet.
3. De typer av överträdelser som begås av ekonomiska aktörer eller internetbaserade marknadsplatser, i tillämpliga fall, och som är föremål för påföljder ska vara något av följande:
- (a) Överträdelse av det allmänna produktsäkerhetskravet.
  - (b) Underlåtenhet att i tid informera myndigheten om en farlig produkt som de släppt ut på marknaden.
  - (c) Underlåtenhet att följa ett beslut, ett föreläggande, en interimistisk åtgärd, ett åtagande från den ekonomiska aktören eller någon annan åtgärd som antagits i enlighet med denna förordning.
  - (d) Underlåtenhet att uppfylla de skyldigheter avseende spårbarhet och information för ekonomiska aktörer som avses i artiklarna 8, 9, 10, 11, 18 och 19.
  - (e) Lämnande av oriktiga, ofullständiga eller vilseledande uppgifter som svar på en begäran från marknadskontrollmyndigheterna.
  - (f) Underlåtenhet att lämna begärda uppgifter inom den föreskrivna tidsfristen.
  - (g) Vägran att underkasta sig inspektioner.
  - (h) Underlåtenhet att tillhandahålla de handlingar eller produkter som krävs under inspektionerna.
  - (i) Förfalskning av provningsresultat.
4. När det gäller böter ska det högsta straffbeloppet vara minst 4 % av den ekonomiska aktörens eller, i tillämpliga fall, den internetbaserade marknadsplatsens årsomsättning i den eller de berörda medlemsstaterna.
5. Medlemsstaterna får också förelägga viten för att tvinga ekonomiska aktörer eller internetbaserade marknadsplatser, i tillämpliga fall:
- (a) Att sätta stopp för en överträdelse av bestämmelserna i denna förordning.
  - (b) Att rätta sig efter ett beslut om korrigerande åtgärder.
  - (c) Att lämna fullständiga och korrekta uppgifter.
  - (d) Att underkasta sig en inspektion.

- (e) Att göra det möjligt för marknadskontrollmyndigheterna att samla in data från sina onlinegränssnitt.
6. Senast den 31 mars varje år ska medlemsstaterna informera kommissionen om typen av och storleken på de påföljder som åläggs enligt denna förordning, identifiera de faktiska överträdelseerna av denna förordning och ange identiteten på de ekonomiska aktörer eller internetbaserade marknadsplatser som har ålagts påföljder.
7. Kommissionen ska varje år utarbeta och offentliggöra en rapport om de påföljder som medlemsstaterna har ålagt.
8. Den information som avses i punkt 6 ska inte offentliggöras i den rapport som avses i punkt 7 under någon av följande omständigheter:
- (a) Om det är nödvändigt att bevara sekretessen i en utredning eller i nationella rättsliga förfaranden.
- (b) Om offentliggörandet skulle åsamka den ekonomiska aktören eller den internetbaserade marknadsplatsen oproportionerlig skada.
- (c) När det gäller en fysisk person, såvida inte offentliggörandet av personuppgifter motiveras av exceptionella omständigheter, bland annat på grund av hur allvarlig överträdelsen är.

#### *Artikel 41*

#### **Utövande av delegering**

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 17.3 ges till kommissionen tills vidare från och med [*sätt in datum* - det datum då denna förordning träder i kraft].
3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 17.3 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning* eller vid ett senare, i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning av den 13 april 2016<sup>47</sup>.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artikel 17.3 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period får förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

---

<sup>47</sup> EUT L 123, 12.5.2016, s. 1

## Artikel 42

### Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 jämförd med artikel 5 i den förordningen tillämpas.

## Artikel 43

### Utvärdering

1. Senast den [sätt in datum fem år efter ikraftträdandet] ska kommissionen göra en utvärdering av denna förordning. Kommissionen ska lägga fram en rapport om de viktigaste resultaten för Europaparlamentet, rådet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén. Rapporten ska i synnerhet bedöma om denna förordning har uppnått målet när det gäller att bättre skydda konsumenterna mot farliga produkter, med beaktande av dess inverkan på företag och i synnerhet på små och medelstora företag.
2. Medlemsstaterna ska på begäran förse kommissionen med den information som behövs för att utvärdera denna förordning.

## Artikel 44

### Ändringar av förordning (EU) nr 1025/2012

1. Förordning (EG) nr 1025/2012 ska ändras på följande sätt:

I artikel 10 ska följande punkt 7 läggas till:

”7. Om en europeisk standard som utarbetats till stöd för Europaparlamentets och rådets förordning (EU).../...<sup>48</sup>[*denna förordning (GPSR)*] uppfyller det allmänna säkerhetskravet som fastställs i artikel 5 i den förordningen och de särskilda säkerhetskrav som avses i [artikel [6] i den förordningen] ska kommissionen utan dröjsmål offentliggöra en hänvisning till en sådan europeisk standard i *Europeiska unionens officiella tidning*.”

I artikel 11 ska punkterna 1, 2 och 3 ersättas med följande:

”1. Om en medlemsstat eller Europaparlamentet anser att en harmoniserad standard eller europeisk standard som utarbetats till stöd för förordning (EU).../... [*denna förordning (GPSR)*] inte helt uppfyller de krav som den syftar till att omfatta och som fastställs i relevant harmoniserad unionslagstiftning eller i den förordningen, ska den informera kommissionen om detta med en detaljerad förklaring. Kommissionen ska,

---

<sup>48</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) .../... om allmän produktsäkerhet, ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 och om upphävande av rådets direktiv 87/357/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG (EG ...)”



efter samråd med den kommitté som inrättats genom motsvarande harmoniserad unionslagstiftning, om sådan finns, eller den kommitté som inrättas genom förordning (EU).../...[*denna förordning (GPSR)*], eller efter andra former av samråd med sektorsexpert, besluta

- (a) att offentliggöra, inte offentliggöra eller offentliggöra med restriktioner hänvisningarna till den harmoniserade standarden eller den europeiska standard som utarbetats till stöd för den berörda förordningen (EU) .../... [*GPSR*] i *Europeiska unionens officiella tidning*,
  - (b) att behålla, att behålla med restriktioner eller att dra tillbaka hänvisningarna till den harmoniserade standarden eller den europeiska standard som utarbetats till stöd för den berörda förordningen (EU) .../... [*GPSR*] i *Europeiska unionens officiella tidning*.”
2. Kommissionen ska på sin webbplats offentliggöra information om de harmoniserade standarder och de europeiska standarder som utarbetats till stöd för förordning (EU) .../... [*GPSR*] som har blivit föremål för ett sådant beslut som avses i punkt 1.
  3. Kommissionen ska underrätta den berörda europeiska standardiseringsorganisationen om det beslut som avses i punkt 1 och, om så krävs, begära en översyn av de harmoniserade standarderna eller av de europeiska standarder som utarbetats till stöd för den berörda förordning (EU) .../... [*GPSR*].”

#### *Artikel 45*

#### **Upphävande**

1. Direktiv 87/357/EEG och direktiv 2001/95/EG ska upphöra att gälla med verkan från och med den [tillämpningsdatum].
2. Hänvisningar till direktiv 87/357/EEG och 2001/95/EG ska förstås som hänvisningar till den här förordningen och förordning (EU) nr 1025/2012, och läsas enligt jämförelsetabellen i bilagan.

#### *Artikel 46*

#### **Övergångsbestämmelser**

Medlemsstaterna får inte förhindra att produkter som omfattas av direktiv 2001/95/EG, som överensstämmer med detta direktiv och som släpptes ut på marknaden före den [sätt in datum – *datum för tillämpning* av denna förordning] tillhandahålls på marknaden.

#### *Artikel 47*

#### **Ikraftträdande och tillämpning**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den [*sex månader efter denna förordnings ikraftträdande*].

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

*På Europaparlamentets vägnar*  
*Ordförande*

*På rådets vägnar*  
*Ordförande*

## FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

### **1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET**

#### **1.1. Förslagets eller initiativets titel**

#### **1.2. Berörda politikområden**

#### **1.3. Typ av förslag eller initiativ**

#### **1.4. Mål**

*1.4.1. Allmänt/allmänna mål:*

*1.4.2. Specifikt/specifika mål:*

*1.4.3. Verkan eller resultat som förväntas*

*1.4.4. Prestationsindikatorer*

#### **1.5. Grunder för förslaget eller initiativet**

*1.5.1. Krav som ska uppfyllas på kort eller lång sikt, inbegripet en detaljerad tidsplan för genomförandet av initiativet*

*1.5.2. Mervärdet av en åtgärd på unionsnivå (som kan följa av flera faktorer, t.ex. samordningsfördelar, rättssäkerhet, ökad effektivitet eller komplementaritet). Med "mervärdet i unionens intervention" i denna punkt avses det värde en åtgärd från unionens sida tillför utöver det värde som annars skulle ha skapats av enbart medlemsstaterna.*

*1.5.3. Erfarenheter från tidigare liknande åtgärder*

*1.5.4. Förenlighet med den fleråriga budgetramen och eventuella synergieffekter med andra relevanta instrument*

*1.5.5. En bedömning av de olika finansieringsalternativ som finns att tillgå, inbegripet möjligheter till omfördelning*

#### **1.6. Beräknad varaktighet för och beräknade budgetkonsekvenser av förslaget eller initiativet**

#### **1.7. Planerad metod för genomförandet**

### **2. FÖRVALTNING**

#### **2.1. Regler om uppföljning och rapportering**

#### **2.2. Förvaltnings- och kontrollsystem**

*2.2.1. Motivering av den genomförandemetod, de finansieringsmekanismer, de betalningsvillkor och den kontrollstrategi som föreslås*

*2.2.2. Uppgifter om identifierade risker och om det eller de interna kontrollsystem som inrättats för att begränsa riskerna*

*2.2.3. Beräkning och motivering av kontrollernas kostnadseffektivitet (dvs. förhållandet mellan kostnaden för kontrollerna och värdet av de medel som förvaltas) och en bedömning av den förväntade risken för fel (vid betalning och vid avslutande)*

#### **2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter**

**3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET**

**3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel**

**3.2. Förslagets beräknade budgetkonsekvenser på anslagen**

*3.2.1. Sammanfattning av beräknad inverkan på driftsanslagen*

*3.2.2. Beräknad output som finansieras med driftsanslag*

*3.2.3. Sammanfattning av beräknad inverkan på de administrativa anslagen*

*3.2.4. Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen*

*3.2.5. Bidrag från tredje part*

**3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna**

## 1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

### 1.1. Förslaget eller initiativets titel

Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om allmän produktsäkerhet och om upphävande av rådets direktiv 87/357/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG

### 1.2. Berörda politikområden

Benämning: 03 – Inre marknaden –

Kapitel 03 02 Programmet för den inre marknaden

Post 03 02 04 Stärka konsumenternas och det civila samhällets inflytande och säkerställa en hög nivå av konsumentskydd och produktsäkerhet, inbegripet slutanvändarnas delaktighet i beslutsprocessen om finansiella tjänster

### 1.3. Typ av förslag eller initiativ

en ny åtgärd

en ny åtgärd som bygger på ett pilotprojekt eller en förberedande åtgärd<sup>49</sup>

en förlängning av en befintlig åtgärd

en sammanslagning eller omdirigering av en eller flera åtgärder mot en annan/en ny åtgärd

### 1.4. Mål

#### 1.4.1. Allmänt/allmänna mål:

Konsumentskydd, en rättvisare och fördjupad inre marknad, den digitala inre marknaden.

Säkerställa att endast säkra produkter släpps ut på den inre marknaden och säkerställa en hög konsumentssäkerhets- och konsumentskyddsnivå och lika villkor för företag på den inre marknaden.

Syftet med förslaget är att se över direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet för att säkerställa att EU:s konsumenter skyddas mot farliga produkter och samtidigt säkerställa en väl fungerande inre marknad och då särskilt lika villkor för företag.

Syftet med den föreslagna budgeterade åtgärden är att fortsätta och vidareutveckla de samarbetsåtgärder som rör marknads kontroll (även på internationell nivå), finansiering av elektroniska gränssnitt som möjliggör utbyte av uppgifter och information till konsumenter och ekonomiska aktörer om farliga produkter samt att genomföra det nya förslaget (genom genomförandeakter och delegerade akter och ökad standardiseringsverksamhet).

#### 1.4.2. Specifikt/specifika mål:

Specifikt mål nr...

1. Förstärka samarbetet rörande marknads kontroll mellan tillsynsmyndigheterna, och minska fragmentering och ineffektivitet.

<sup>49</sup>

I den mening som avses i artikel 58.2 a eller b i budgetförordningen.

2. Öka den operativa kapaciteten, förbättra effektiviteten och tillgången till resurser för samordning av kontrollen av efterlevnaden och genomförandet av förslaget (övervakning, delegerade akter) och öka användningen av standardiseringsförfaranden.

3. Förstärka redskapen för genomdrivande, göra det möjligt för marknadskontrollmyndigheterna att använda mer avskräckande, effektiva och framtidssäkra verktyg.

4. Förbättra informationsutbytet om farliga produkter både inom EU och med externa partner (bland annat via it-verktyg). Förbättra informationen till företag och konsumenter om farliga produkter med hjälp av it-verktyg.

5. Främja efterlevnaden av EU:s produktsäkerhetslagstiftning om icke-harmoniserade konsumentprodukter.

Målen omfattar marknadskontrollen inom EU och vid de yttre gränserna och omfattar såväl digitala som traditionella leveranskedjor.

#### 1.4.3. Verkan eller resultat som förväntas

*Beskriv den verkan som förslaget eller initiativet förväntas få på de mottagare eller den del av befolkningen som berörs.*

Målgruppen kommer att vara alla konsumenter i Europeiska unionen som kommer att gynnas av säkra produkter som släpps ut på den inre marknaden. Ökad marknadskontroll kommer att gynna europeiska producenter genom att förhindra att företag som inte uppfyller sina skyldigheter att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet gynnas av orättvisa konkurrensvillkor.

#### 1.4.4. Prestationsindikatorer

*Ange indikatorer för övervakning av framsteg och resultat.*

Övervakningen av genomförandet av förslaget kommer att baseras på förhandsfastställda centrala indikatorer för övervakning och efterlevnad. Kommissionen kommer att börja övervaka genomförandet av det reviderade direktivet om allmän produktsäkerhet efter det att initiativet har trätt i kraft.

I konsekvensbedömningen identifierades en uppsättning övervakningsindikatorer som föreslagits för att övervaka uppnåendet av de fastställda politiska målen (se avsnitt 9 i konsekvensbedömningen).

Övervakningen kommer huvudsakligen att utföras av kommissionen på grundval av regelbundna EU-omfattande konsumentundersökningar, uppgifter från företag och marknadskontrollmyndigheter samt uppgifter från Safety Gate. Övervakningen och utvärderingen kommer att ske på grundval av befintliga uppgiftskällor där så är möjligt.

I förslaget fastställs rapporteringsskyldigheter för medlemsstaterna. Denna rapportering kommer att göras på grundval av indikatorer för kontroll av efterlevnaden som kommer att definieras närmare i en studie. Kommissionen håller på att genomföra en studie i syfte att fastställa en gemensam uppsättning genomförbara och relevanta indikatorer för kontroll av efterlevnaden på produktsäkerhetsområdet, som ska överenskommas med medlemsstaterna.

Kommissionen har också kartlagt befintliga källor till skadeinformation och undersökt möjligheten att inrätta en skadedatabas på EU-nivå för att underlätta

genomförandet av lagstiftningen om produktsäkerhet. Den håller för närvarande på att bedöma kostnaderna och fördelarna med att inrätta en sådan EU-omfattande skadedatabas (via samordnade åtgärder med medlemsstaterna).

Utöver den regelbundna övervakningen och rapporteringen föreslås en utvärdering av denna lagstiftningsåtgärds ändamålsenlighet, effektivitet, relevans, samstämmighet och EU-mervärde 5 år efter det att medlemsstaterna genomfört detta förslag.

## 1.5. Grunder för förslaget eller initiativet

### 1.5.1. *Krav som ska uppfyllas på kort eller lång sikt, inbegripet en detaljerad tidsplan för genomförandet av initiativet*

Detta förslag syftar till att uppnå följande resultat:

Riskbedömningen av produkter med ny teknik kommer att förbättras från och med antagandet av förslaget, vilket kommer att ge lagstiftningsakten en bättre skyddsnettsfunktion.

På kort sikt förväntar vi oss att säkerheten för konsumentprodukter som köps på nätet förbättras tack vare bättre marknadskontroll för onlineförsäljning och ökade krav på produktsäkerhet för internetbaserade marknadsplatser.

Marknadskontrollreglerna för icke-harmoniserade produkter kommer att anpassas till reglerna för harmoniserade produkter. Dessutom kommer vissa förbättringar av reglerna för marknadskontroll enligt detta initiativ för marknadskontroll av alla produkter att förbättra marknadskontrollen och säkerställa en högre produktsäkerhet på medellång sikt.

Den föreslagna förbättringen av det nuvarande systemet Safety Gate/Rapex kommer att påskynda informationsutbytet och möjliggöra tidigare korrigerande åtgärder.

Återkallelse av produkter förväntas bli effektivare på kort sikt tack vare det förbättrade återkallelseförfarandet och bättre information till konsumenterna.

Ökad effektivitet på kommissionsnivå i standardiseringsprocessen för icke-harmoniserade produkter kommer att underlätta fastställandet av standarder för dessa produkter: vi kan förvänta oss ett ökat antal standarder på medellång sikt. Den ökade användningen av europeiska standarder kommer att ge producenterna större säkerhet om att deras produkter uppfyller de relevanta säkerhetskraven och kommer att göra det möjligt för företag att konkurrera på lika villkor genom att se till att de har lika möjligheter.

Förslaget kommer att harmonisera riskbedömningen av produkter som är imitationer av livsmedel och därigenom säkerställa att de behandlas lika i alla medlemsstater.

### 1.5.2. *Mervärdet av en åtgärd på unionsnivå (som kan följa av flera faktorer, t.ex. samordningsfördelar, rättssäkerhet, ökad effektivitet eller komplementaritet). Med ”mervärdet i unionens intervention” i denna punkt avses det värde en åtgärd från unionens sida tillför utöver det värde som annars skulle ha skapats av enbart medlemsstaterna.*

Skäl för åtgärder på europeisk nivå (ex ante)

EU:s deltagande i produktsäkerhetsarbetet för icke-harmoniserade produkter har tydliga fördelar som framgår av utvärderingen av direktivet om allmän produktsäkerhet och konsekvensbedömningen av detta förslag:

- Gemensamma unionsregler möjliggör stordriftsfördelar av marknadskontrollen, särskilt på grund av den exponentiella utvecklingen av onlineförsäljning som intensifierar gränsöverskridande försäljning och direktimport från länder utanför EU. Att dela på kostnaderna för marknadskontroll sker också genom att EU-länderna genomför gemensamma marknadskontrollåtgärder och utbyter information.
- EU:s åtgärder möjliggör snabbare och effektivare informationsspridning, särskilt via Safety Gate/Rapex, vilket säkerställer snabba åtgärder mot farliga produkter i hela EU och lika villkor.
- Gemensamma regler för produktsäkerhet på EU-nivå har fördelar i form av kostnadsbesparingar och minskad administrativ börda och komplexitet för företagen genom att de inte behöver följa olika nationella regler. Detta möjliggör också fri rörlighet för varor i EU och möjliggör ett närmare samarbete mellan medlemsstaterna.
- Gemensamma unionsregler gör det möjligt att utveckla EU-standarder för produktsäkerhet, vilket genom att ge EU-omfattande presumtion om säkerhet underlättar för företagen att uppfylla kraven på produktsäkerhet (och eventuellt minska de därmed sammanhängande kostnaderna).
- På internationell nivå har den gemensamma uppsättningen bestämmelser som fastställs i direktivet om allmän produktsäkerhet också gjort det möjligt för EU att vara starkare när det gäller att främja en hög säkerhetsnivå med internationella aktörer och på så sätt ta itu med den allt större rörligheten för varor från tredjeländer via onlineförsäljning.

Förväntat mervärde för unionen (ex post)

Den inre marknadens funktion kommer att förbättras genom åtgärder på EU-nivå, eftersom enhetliga regler för produktsäkerhet och marknadskontroll i hela EU kommer att säkerställa en jämnare behandling av företag och därmed är det mindre sannolikt att konkurrensen på EU:s inre marknad blir snedvriden. Bättre marknadskontroll och bättre samordning mellan medlemsstaterna kommer att leda till ökad upptäckt av osäkra produkter och därmed till ett bättre konsumentskydd och ökat förtroende.

### 1.5.3. Erfarenheter från tidigare liknande åtgärder

Unionen antog sin första förordning om allmän produktsäkerhet 1992. Det nuvarande direktivet om allmän produktsäkerhet antogs 2001. Utvärderingen av det nuvarande direktivet om allmän produktsäkerhet och intressenternas synpunkter visade att direktivet om allmän produktsäkerhet fortfarande är ett mycket giltigt instrument, särskilt tack vare dess ”skyddsnettsfunktion”. Den förefaller på det hela taget ha uppfyllt sina mål att säkerställa en hög konsumentssäkerhetsnivå och samtidigt säkerställa en effektivt fungerande inre marknad för varor. Vi noterar dock att alltför många osäkra produkter fortfarande når eller förblir i händerna på konsumenterna, vilket ligger till grund för det aktuella förslaget.

### 1.5.4. Förenlighet med den fleråriga budgetramen och eventuella synergieffekter med andra relevanta instrument

Syftet med förslaget är att se över direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet för att säkerställa att EU:s konsumenter skyddas mot farliga produkter och samtidigt säkerställa en väl fungerande inre marknad och då särskilt lika villkor för företag.



Därför passar den perfekt in i artikel 3.2 d i förordningen om programmet för den inre marknaden, dvs. att stärka konsumenternas och det civila samhällets ställning och säkerställa en hög nivå av konsumentskydd och produktsäkerhet.

Budgetkonsekvenserna för driftsanslagen kommer helt och hållet att täckas av anslagen i den fleråriga budgetramen 2021–2027 inom ramen för finansieringsramarna för programmet för den inre marknaden.

Förslaget är ett av de rättsliga initiativen inom ramen för den nya strategin för konsumentpolitiken.

Förslaget säkerställer en bättre anpassning till bestämmelserna i förordning (EU) 2019/1020 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter. Förslaget, som är ett skyddsnet, är förenligt med och kompletterar den harmoniserade lagstiftningen på två sätt. För det första gäller den i sin helhet konsumentprodukter som inte omfattas av den harmoniserade lagstiftningen (t.ex. möbler, barnavårdsartiklar, kläder). För det andra är förslaget delvis tillämpligt på konsumentprodukter som omfattas av harmoniserad lagstiftning (t.ex. leksaker eller bilar) så länge aspekter av produktsäkerhet som omfattas av direktivet om allmän produktsäkerhet inte omfattas av den harmoniserade lagstiftningen.

Livsmedelsprodukters säkerhet regleras separat i förordning (EG) nr 178/2002 om den allmänna livsmedelslagstiftningen. Förordning (EG) nr 1935/2004 om material avsedda att komma i kontakt med livsmedel kan dock samverka med förslaget när det gäller produkter som innehåller sådana material (t.ex. återanvändbara lunchlådor) och förblir kompatibla. Osäkra produkter som innehåller material avsedda att komma i kontakt med livsmedel kan bli föremål för säkerhetsvarningar i båda varningssystem, RASFF för livsmedel och Safety Gate/Rapex för icke-livsmedelsprodukter.

Förslaget överensstämmer fullständigt och är förenligt med annan EU-politik och nyligen framlagda förslag för att stärka kontrollen av efterlevnaden inom andra politikområden, t.ex.

- Rättsakten om digitala tjänster (DSA): DSA-förslaget syftar till att införa nya skyldigheter för mellanhänder på nätet, bland annat när det gäller hur de hanterar alla typer av olagligt innehåll som finns på deras webbplatser, inklusive osäkra produkter. DSA fastställer de allmänna övergripande skyldigheterna för mellanhänder på internet och lämnar utrymme för att lagstiftning om specifika typer av olagligt innehåll (t.ex. produktsäkerhet) ska vara mer specifik. Detta förslag kommer också att reglera andra produktsäkerhetsaspekter av onlineförsäljning utöver onlineförmedlarnas roll, såsom säljarnas roll och marknadskontrollmyndigheternas befogenheter.

- Övergripande ram för artificiell intelligens (AI): syftet är att fokusera på högrisktillämpningar. Följaktligen, och när det gäller produktsäkerhet, kommer den att fungera som sektorslagstiftning som fastställer särskilda krav för AI-tillämpningar, och detta förslag kommer att tillämpas som ett skyddsnet för produkter och aspekter som inte omfattas av annan sektorslagstiftning för att tillhandahålla en rättslig grund för återkallelse av sådana produkter för att säkerställa ett effektivt konsumentskydd.

- NIS-direktivet: I det nyligen framlagda förslaget fastställs skyldigheter för alla medlemsstater att anta en nationell strategi för säkerhet i nätverks- och informationssystem för att förbättra cybersäkerheten i hela EU. Den innehåller dock

inga minimikrav för cybersäkerhet för konsumentprodukter, så den ger inte någon rättslig grund för myndigheter att vidta åtgärder mot produkter som utgör sådana risker.

- Den cirkulära ekonomin: Enligt den nya handlingsplanen för den cirkulära ekonomin bör produkter som släpps ut på EU-marknaden vara mer hållbara och därför utformade för att hålla längre, för att vara lättare att reparera och uppgradera, återvinna och återanvända. Det är viktigt att reparerade, uppgraderade, återvunna eller återanvända produkter fortsätter att uppfylla produktsäkerhetskraven. Enligt ekodesigndirektivet måste säkerhet och hälsa beaktas vid valet av en specifik designlösning. Säkerhetsfrågor som rör slutprodukterna behandlas dock inte specifikt. Initiativet för en hållbar produktolitik (som kommer att ersätta ekodesigndirektivet och utvidga dess tillämpningsområde) kommer särskilt att syfta till att åtgärda det faktum att många produkter inte på ett lätt och säkert sätt kan återanvändas, repareras eller återvinnas. Om vissa säkerhetsaspekter som rör produkter i den cirkulära ekonomin inte specifikt tas upp i initiativen i handlingsplanen för den cirkulära ekonomin, kommer detta förslags skyddsnettsfunktion att aktiveras.

Det finns således ingen överlappning, utan komplementaritet mellan dessa initiativ. Fördelen med att integrera aspekter av väsentliga alternativa politikområden i lagstiftningen om produktsäkerhet är därför att säkerställa ett verkligt skyddsnet för konsumenterna, vilket gör det möjligt att se till att alla andra konsumentprodukter än livsmedel på EU-marknaden är säkra.

1.5.5. *En bedömning av de olika finansieringsalternativ som finns att tillgå, inbegripet möjligheter till omfördelning*

/

**1.6. Beräknad varaktighet för och beräknade budgetkonsekvenser av förslaget eller initiativet**

**begränsad varaktighet**

- verkan från och med [den DD/MM]ÅÅÅÅ till och med [den DD/MM]ÅÅÅÅ
- budgetkonsekvenser från och med YYYY till och med YYYY för åtagandebemyndiganden och från och med YYYY till och med YYYY för betalningsbemyndiganden.

**obegränsad varaktighet**

- Efter en inledande period ÅÅÅÅ–ÅÅÅÅ,
- beräknas genomförandetakten nå en stabil nivå.

**1.7. Planerad metod för genomförandet<sup>50</sup>**

**Direkt förvaltning** som sköts av kommissionen

- av dess avdelningar, vilket också inbegriper personalen vid unionens delegationer;
- av genomförandeorgan

**Delad förvaltning** med medlemsstaterna

**Indirekt förvaltning** genom att uppgifter som ingår i budgetgenomförandet anförtros

- tredjeländer eller organ som de har utsett
- internationella organisationer och organ kopplade till dem (ange vilka)
- EIB och Europeiska investeringsfonden
- organ som avses i artiklarna 70 och 71 i budgetförordningen
- offentligrättsliga organ
- privaträttsliga organ som har anförtrotts offentliga förvaltningsuppgifter i den utsträckning som de lämnar tillräckliga ekonomiska garantier
- organ som omfattas av privaträtten i en medlemsstat, som anförtrotts genomförandeuppgifter inom ramen för ett offentlig-privat partnerskap och som lämnar tillräckliga ekonomiska garantier
- personer som anförtrotts genomförandet av särskilda åtgärder inom Gusp enligt avdelning V i fördraget om Europeiska unionen och som fastställs i den relevanta grundläggande rättsakten
- *Vid fler än en metod, ange kompletterande uppgifter under "Anmärkningar".*

**Anmärkningar**

Genomförandeorganet skulle kunna förvalta avtalsmässiga aspekter av specifika projekt under överinseende av det ansvariga generaldirektoratet.

<sup>50</sup> Närmare förklaringar av de olika metoderna för genomförande med hänvisningar till respektive bestämmelser i budgetförordningen återfinns på BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

## 2. FÖRVALTNING

### 2.1. Regler om uppföljning och rapportering

*Ange intervall och andra villkor för sådana åtgärder:*

Förslaget innehåller en utvärderingsskyldighet.

It-systemet ”Safety Gate” som kopplar samman marknadskontrollmyndigheterna och kommissionen kommer att stärkas genom detta förslag. Genom användning av it-systemet kan övervakning av den operativa aktiviteten äga rum fortlöpande på ett effektivt sätt.

Övervakningen genom it-systemet kommer att kompletteras genom arbetet i det existerande nätverket för konsumentsäkerhet och medlemsstaternas tillhandahållande av mer tillförlitlig och heltäckande information om produktsäkerhet och kontroll av efterlevnad av icke-harmoniserade produkter som en del av sina nationella strategier för kontroll av efterlevnad.

Uppnåendet av de särskilda målen kommer att övervakas på grundval av de på förhand fastställda indikatorerna.

### 2.2. Förvaltnings- och kontrollsystem

#### 2.2.1. *Motivering av den genomförandemetod, de finansieringsmekanismer, de betalningsvillkor och den kontrollstrategi som föreslås*

Direkt förvaltning av kommissionen kommer att göra det möjligt att upprätthålla direkta kontakter med medlemsstaternas myndigheter och de aktörer som deltar i verksamheten. Genom direkt förvaltning kan kommissionen bättre anpassa åtgärderna till politikens behov för att få större flexibilitet att anpassa prioriteringarna om nya behov uppstår och bidra till unionens gemensamma mål.

#### 2.2.2. *Uppgifter om identifierade risker och om det eller de interna kontrollsystem som inrättats för att begränsa riskerna*

Operativa risker rör it-systemet Safety Gate: risken att it-systemet misslyckas med att effektivt stödja samarbetet mellan marknadskontrollmyndigheterna och nätverket för konsumentsäkerhet.

Operativa risker gäller också nivån på de resurser som anslås till marknadskontrollmyndigheterna på medlemsstatsnivå.

För att mildra dem genomförs effektiva it-styrningsprocesser, som aktivt involverar systemanvändarna.

#### 2.2.3. *Beräkning och motivering av kontrollernas kostnadseffektivitet (dvs. förhållandet mellan kostnaden för kontrollerna och värdet av de medel som förvaltas) och en bedömning av den förväntade risken för fel (vid betalning och vid avslutande)*

Kostnaderna för kontroller är försumbara jämfört med anslagen för utvecklingen av it-systemet.

### 2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter

*Beskriv förebyggande åtgärder (befintliga eller planerade), t.ex. från strategi för bedrägeribekämpning.*

De åtgärder som genomförs av kommissionen kommer att bli föremål för förhands- och efterhandskontroller i enlighet med budgetförordningen. Avtal och kontrakt som finansierar genomförandet av denna förordning kommer att uttryckligen ge kommissionen, inklusive Olaf, och revisionsrätten rätt att utföra revisioner, kontroller på plats och inspektioner.

### 3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

#### 3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel

- Befintliga budgetrubriker (även kallade ”budgetposter”)

*Redovisa enligt de berörda rubrikerna i den fleråriga budgetramen i nummerföljd*

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik	Typ av utgifter	Bidrag			
	Nummer	Diff./Icke-diff. <sup>51</sup>	från Efta-länder <sup>52</sup>	från kandidatländer <sup>53</sup>	från tredjeländer	enligt artikel 21.2 b i budgetförordningen
1	03.020401	Diff.	JA	NEJ	NEJ	NEJ

<sup>51</sup> Diff. = differentierade anslag / Icke-diff. = icke-differentierade anslag.

<sup>52</sup> Efta: Europeiska frihandelssammanslutningen.

<sup>53</sup> Kandidatländer och i förekommande fall potentiella kandidatländer i västra Balkan.

### 3.2. Förslagets beräknade budgetkonsekvenser på anslagen

#### 3.2.1. Sammanfattning av beräknad inverkan på driftsanslagen

- Förslaget/initiativet kräver inte att driftsanslag tas i anspråk
- Förslaget/initiativet kräver att driftsanslag tas i anspråk enligt följande:

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Rubrik i den fleråriga budgetramen		Nummer 1								
GD: JUST			År 2024 <sup>54</sup>	År 2025	År 2026	År 2027	För in så många år som behövs för att redovisa varaktigheten för inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)			TOTALT
• Driftsanslag							<b>Efter 2027</b>			
Budgetpost <sup>55</sup> 03.020401	Åtaganden	(1a)	7,000	7,000	7,000	7,000				<b>28,000</b>
	Betalningar	(2 a)	2,100	7,000	7,000	7,000	4,900			<b>28,000</b>
Anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för vissa operativa program <sup>56</sup>										
Budgetpost 03010101		(3)	0,200	0,200	0,200	0,200				<b>0,800</b>
<b>TOTALA anslag för GD JUST</b>	Åtaganden	=1a+1b+3	7,200	7,200	7,200	7,200				<b>28,800</b>
	Betalningar	=2a+2b+3	<b>2,300</b>	<b>7,200</b>	<b>7,200</b>	<b>7,200</b>	<b>4,900</b>			<b>28,800</b>

<sup>54</sup> Med år n avses det år då förslaget eller initiativet ska börja genomföras. Ersätt ”N” med det förväntade första genomförandeåret (till exempel 2021). Detsamma för följande år.

<sup>55</sup> Enligt den officiella kontoplanen.

<sup>56</sup> Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

<b>Rubrik i den fleråriga budgetramen</b>	<b>7</b>	”Administrativa utgifter”
---	----------	---------------------------

Detta avsnitt ska fyllas i med hjälp av det datablad för budgetuppgifter av administrativ natur som först ska föras in i bilagan till finansieringsöversikt för rättsakt (bilaga V till de interna bestämmelserna), vilken ska laddas upp i DECIDE som underlag för samråden mellan kommissionens avdelningar.

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		Å 2024	År 2025	År 2026	År 2027	För in så många år som behövs för att redovisa varaktigheten för inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)			TOTALT
<b>GD: JUST</b>									
• Personalresurser		3,054	3,054	3,054	3,054				12,216
• Övriga administrativa utgifter		0,095	0,095	0,095	0,095				0,380
<b>TOTALT GD JUST</b>	Anslag	<b>3,149</b>	<b>3,149</b>	<b>3,149</b>	<b>3,149</b>				<b>12,596</b>

<b>TOTALA anslag för RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen</b>	(summa åtaganden = summa betalningar)	<b>3,149</b>	<b>3,149</b>	<b>3,149</b>	<b>3,149</b>				<b>12,596</b>
---	--	--------------	--------------	--------------	--------------	--	--	--	---------------

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		År 2024 <sup>57</sup>	År 2025	År 2026	År 2027	För in så många år som behövs för att redovisa varaktigheten för inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)			TOTALT
<b>TOTALA anslag</b>	Åtaganden	10,349	10,349	10,349	10,349				<b>41,396</b>

<sup>57</sup> Med år n avses det år då förslaget eller initiativet ska börja genomföras. Ersätt ”N” med det förväntade första genomförandeåret (till exempel 2021). Detsamma för följande år.



<b>för RUBRIKERNÄ 1–7 i den fleråriga budgetramen</b>	Betalningar	5,449	10,349	10,349	10,349	4,900			<b>41,396</b>
---	-------------	-------	--------	--------	--------	-------	--	--	---------------

### 3.2.2. Beräknad output som finansieras med driftsanslag

Åtagandebemyndiganden i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Mål- och resultatbeteckning	↓	Typ <sup>58</sup>	Genomsnittliga kostnader	År 2024		År 2025		År 2026		År 2027		För in så många år som behövs för att redovisa varaktigheten för inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)						TOTALT	
				OUTPUT															
				Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.
SPECIFIKT MÅL nr 1 <sup>59</sup>				Förstärkt samarbete rörande marknads kontroll mellan tillsynsmyndigheterna, och minska fragmenteringen och ineffektiviteten.															
Samordnade åtgärder för produktsäkerhets	verksamhet	0,300	10	3,000	10	3,000	10	3,000	10	3,000							40	12,000	
Studier, inbördes utvärderingar, pilotförsök med nationella produktsäkerhets	rapporter	0,200	2	0,400	2	0,400	2	0,400	2	0,400							8	1,600	
Delsumma specifikt mål nr 1				<b>12</b>	<b>3,400</b>	<b>12</b>	<b>3,400</b>	<b>12</b>	<b>3,400</b>	<b>12</b>	<b>3,400</b>						<b>48</b>	<b>13,600</b>	
SPECIFIKT MÅL nr 2...				Öka den operativa kapaciteten, förbättra effektiviteten och tillgången till resurser för samordning av kontroll av efterlevnad och genomförande av förslaget (övervakning, delegerade akter), öka användningen av standardiseringsförfaranden															

<sup>58</sup> Output som ska anges är de produkter eller tjänster som levererats (t.ex. antal studentutbyten som har finansierats eller antal kilometer väg som har byggts, etc.).

<sup>59</sup> Mål som redovisats under punkt 1.4.2: "Specifikt/specifika mål...".

Genomförande av förslaget (delegerade akter, övervakning.																			
Delsumma specifikt mål nr 2																			
SPECIFIKT MÅL nr 3			Förstärka redskapen för kontroll av efterlevnad, göra det möjligt för marknadskontrollmyndigheterna att använda mer avskräckande, effektiva och framtidssäkra verktyg.																
Stordata och andra innovativa verktyg för	datainsamling It- verktyg	0,125	2	0,250	2	0,250	2	0,250	2	0,250									1,000
Delsumma specifikt mål nr 3			<b>2</b>	<b>0,250</b>	<b>2</b>	<b>0,250</b>	<b>2</b>	<b>0,250</b>	<b>2</b>	<b>0,250</b>									<b>1,000</b>
SPECIFIKT MÅL nr 4			Förbättra informationsutbytet om farliga produkter både inom EU och med externa partner (bland annat via it-verktyg). Förbättra informationen till företag och konsumenter om farliga produkter med hjälp av it-verktyg																
Safety Gate galaxy	Datasystem	0,166	9	1,500	9	1,500	9	1,500	9	1,500									6,000
Utbyte av uppgifter med internationella partner och annat internationellt samarbete	Koppling till andra system	0,35	3	1,050	3	1,050	3	1,050	3	1,050									4,200
Delsumma specifikt mål nr 4			<b>12</b>	<b>2,550</b>	<b>12</b>	<b>2 550</b>	<b>12</b>	<b>2,550</b>	<b>12</b>	<b>2,550</b>									<b>10,200</b>
SPECIFIKT MÅL nr 5			Främja efterlevnaden av EU:s produktsäkerhetslagstiftning om icke-harmoniserade konsumentprodukter.																
Marknadsförings- och kommunikationsinsatser	Konferenser, press, kampanj	0,2	4	0,800	4	0,800	4	0,800	4	0,800									3,200
Delsumma specifikt mål nr 5			<b>4</b>	<b>0,800</b>	<b>4</b>	<b>0,800</b>	<b>4</b>	<b>0,800</b>	<b>4</b>	<b>0,800</b>									<b>3,200</b>
<b>TOTALT</b>				<b>7,000</b>		<b>7,000</b>		<b>7,000</b>		<b>7,000</b>									<b>28,000</b>

### 3.2.3. Sammanfattning av beräknad inverkan på de administrativa anslagen

- Förslaget/initiativet kräver inte att anslag av administrativ natur tas i anspråk
- Förslaget/initiativet kräver att anslag av administrativ natur tas i anspråk enligt följande:

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År 2024 <sup>60</sup>	År 2025	År 2026	År 2027	För in så många år som behövs för att redovisa varaktigheten för inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)	TOTALT
--	--------------------------	------------	------------	------------	---	--------

<b>HEADING 7 I den fleråriga budgetramen</b>							
Personalresurser	3,054	3,054	3,054	3,054			<b>12,216</b>
Övriga administrativa utgifter	0,095	0,095	0,095	0,095			<b>0,380</b>
<b>Subtotal HEADING 7 den fleråriga budgetramen</b>	<b>3,149</b>	<b>3,149</b>	<b>3,149</b>	<b>3,149</b>			<b>12,596</b>
<b>TOTALT</b>	<b>3,149</b>	<b>3,149</b>	<b>3,149</b>	<b>3,149</b>			<b>12,596</b>

Personalbehov och andra administrativa kostnader ska täckas genom anslag inom generaldirektoratet vilka redan har avdelats för förvaltningen av åtgärden i fråga, eller genom en omfördelning av anslag inom generaldirektoratet, om så krävs kompletterad med ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

<sup>60</sup> Med år n avses det år då förslaget eller initiativet ska börja genomföras. Ersätt ”N” med det förväntade första genomförandeåret (till exempel 2021). Detsamma för följande år.

### 3.2.3.1. Beräknat personalbehov

- Förslaget/initiativet kräver inte att personalresurser tas i anspråk
- Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:

*Beräkningarna ska anges i heltidsekvivalenter*

	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	För in så många år som behövs för att redovisa varaktigheten för inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)		
<b>• Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)</b>							
20 01 02 01 (vid huvudkontoret eller vid kommissionens kontor i medlemsstaterna)	18	18	18	18			
20 01 02 03 (vid delegationer)							
01 01 01 01 (indirekta forskningsåtgärder)							
01 01 01 11 (direkta forskningsåtgärder)							
Annan budgetrubrik (ange vilken)							
<b>• Extern personal (i heltidsekvivalenter)<sup>61</sup></b>							
20 02 01 (kontraktanställda, nationella experter och vikarier finansierade genom ramanslaget)	5	5	5	5			
20 02 03 (kontraktanställda, lokalanställda, nationella experter, vikarier och unga experter som tjänstgör vid delegationerna)							
XX 01 xx yy zz <sup>62</sup>	- vid huvudkontoret						
	- vid delegationer						
01 01 01 02 (kontraktanställda, nationella experter och vikarier som arbetar med indirekta forskningsåtgärder)							
01 01 01 12 (kontraktanställda, vikarier och nationella experter som arbetar med direkta forskningsåtgärder)							
Annan budgetrubrik (ange vilken)							
<b>TOTALT</b>	<b>23</b>	<b>23</b>	<b>23</b>	<b>23</b>			

XX motsvarar det politikområde eller den avdelning i budgeten som avses.

Personalbehoven ska täckas med personal inom generaldirektoratet vilka redan har avdelats för förvaltningen av åtgärden i fråga, eller genom en omfördelning av personal inom generaldirektoratet, om så krävs kompletterad med ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

Beskrivning av arbetsuppgifter:

Tjänstemän och tillfälligt anställda	<p>Förberedelse av delegerade akter (som rör spårbarhet och återkallelse), inrättande av nya samarbetsverksamheter (ny mekanism för skiljeförfarande, inbördes granskningar, samarbete med unionens nätverk för produktöverensstämmelse), nationella pilotstrategier för att säkerställa produktsäkerhet, förbättrade kopplingar till andra databaser (ICSMS, tull), internationellt samarbete och övervakning av förordningen. Utarbetande av genomförandeakter för standardiseringsverksamheten.</p> <p>AD-personal för produktsäkerhet och marknadskontroll, teknisk och rättslig analys, förvaltning av gemensamma åtgärder, särskild sakkunskap om marknadskontroll, projektledning, samordning och genomförande av Safety</p>
--------------------------------------	---

<sup>61</sup> [Denna fotnot förklarar vissa initialförkortningar som inte används i den svenska versionen].

<sup>62</sup> Särskilt tak för finansiering av extern personal genom driftsanslag (tidigare s.k. BA-poster).

	Gate, internationellt samarbete, sekretariatet för nätverket för konsumentssäkerhet, kommunikations- och marknadsföringsverksamhet, övervakning av it- och datasystem samt finansiell förvaltning. AST-personal för stöd till mötesorganisation och alla administrativa uppgifter.
Extern personal	Rutinmässigt it-underhåll och särskilda utvecklingsprojekt.

### 3.2.4. Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen

Förslaget/initiativet:

- kan finansieras fullständigt genom omfördelningar inom den berörda rubriken i den fleråriga budgetramen.

Förklara i förekommande fall vilka omfördelningar som krävs, och ange berörda budgetrubriker och motsvarande belopp. Bifoga en Excel-tabell om det gäller en större omfördelning.

Ingen omfördelning krävs.

- kräver användning av den outnyttjade marginalen under den relevanta rubriken i den fleråriga budgetramen och/eller användning av särskilda instrument enligt definitionen i förordningen om den fleråriga budgetramen.

Beskriv vad som krävs, ange berörda rubriker och budgetrubriker, motsvarande belopp och de instrument som är föreslagna för användning.

- kräver en översyn av den fleråriga budgetramen.

Beskriv behovet av sådana åtgärder, och ange berörda rubriker i budgetramen, budgetrubriker i den årliga budgeten samt de motsvarande beloppen.

### 3.2.5. Bidrag från tredje part

Förslaget/initiativet:

- innehåller inga bestämmelser om samfinansiering från tredje parter
- innehåller bestämmelser om samfinansiering från tredje parter enligt följande uppskattning:

Anslag i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År N <sup>63</sup>	År N+1	År N+2	År N+3	För in så många år som behövs för att redovisa varaktigheten för inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)			Totalt
Ange vilket organ som deltar i samfinansieringen								
TOTALA anslag som tillförs genom samfinansiering								

<sup>63</sup> Med år N avses det år då förslaget eller initiativet ska börja genomföras. Ersätt "N" med det förväntade första genomförandeåret (till exempel 2021). Detsamma för följande år.

### 3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

- Förslaget/initiativet påverkar inte budgetens inkomstsida.
- Förslaget/initiativet påverkar inkomsterna på följande sätt:

- Påverkan på egna medel
- Påverkan på andra inkomster

ange om inkomsterna har avsatts för utgiftsposter

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Budgetrubrik i den årliga budgetens inkomstdel:	Belopp som förts in för det innevarande budgetåret	Förslaget/initiativets inverkan på inkomsterna <sup>64</sup>					För in så många år som behövs för att redovisa varaktigheten för inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)	
		År N	År N+1	År N+2	År N+3			
Artikel .....								

För inkomster avsatta för särskilda ändamål, ange vilka budgetrubriker i utgiftsdelen som berörs.

/

Övriga anmärkningar (t.ex. vilken metod/formel som har använts för att beräkna inverkan på inkomsterna eller andra relevanta uppgifter).

/

<sup>64</sup> Vad gäller traditionella egna medel (tullar, sockeravgifter) ska nettobeloppen anges, dvs. bruttobeloppen minus 20 % avdrag för uppbördskostnader.