

Bruxelles, den 1. juli 2021
(OR. en)

10381/21

**Interinstitutionel sag:
2021/0171(COD)**

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

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	1. juli 2021
til:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	COM(2021) 346 final
Vedr.:	Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om produktsikkerhed i almindelighed, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 og om ophævelse af Rådets direktiv 87/357/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2021) 346 final.

Bilag: COM(2021) 346 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 30.6.2021
COM(2021) 346 final

2021/0170 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om produktsikkerhed i almindelighed, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets
forordning (EU) nr. 1025/2012 og om ophævelse af Rådets direktiv 87/357/EØF og
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF**

(EØS-relevant tekst)

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

INDHOLDSFORTEGNELSE

BEGRUNDELSE	3
1. BAGGRUND FOR FORSLAGET	3
• Forslagets begrundelse og formål	3
• Sammenhæng med Unionens politik på andre områder	5
2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET	6
• Retsgrundlag	6
• Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)	7
• Proportionalitetsprincippet	8
• Valg af retsakt	8
3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER	8
• Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning	8
• Høringer af interesserede parter	9
• Indhentning og brug af ekspertbistand	11
• Konsekvensanalyse	11
• Målettet regulering og forenkling	13
• Grundlæggende rettigheder	14
4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET	15
5. ANDRE FORHOLD	15
• Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering	15
• Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget	15
EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om produksikkerhed i almindelighed, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 og om ophævelse af Rådets direktiv 87/357/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF	
KAPITEL I	32
Almindelige bestemmelser	32
KAPITEL II	35
Sikkerhedskrav	35
KAPITEL III	37
Erhvervsdrivendes forpligtelser	37
Afdeling 1	37

Afdeling 2.....	43
KAPITEL IV	44
Onlinemarkedspladser	44
KAPITEL V	46
Markedsovervågning og gennemførelse	46
KAPITEL VI	47
Systemet for hurtig varsling (Safety Gate).....	47
KAPITEL VII.....	48
Kommissionens rolle og koordineret håndhævelse	48
KAPITEL VIII	51
Ret til oplysning og afhjælpning	51
KAPITEL IX	53
Internationalt samarbejde	53
KAPITEL X	54
Finansielle bestemmelser	54
KAPITEL XI	57
Afsluttende bestemmelser	57
FINANSIERINGSOVERSIGT	62

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

Dette forslag til forordning om forbrugerproduktsikkerhed har i overensstemmelse med den nye forbrugerdagsorden for 2020¹ til formål at: i) ajourføre og modernisere den generelle ramme for sikkerheden for nonfoodforbrugerprodukter, ii) bevare sin rolle som sikkerhedsnet for forbrugerne, iii) tilpasse bestemmelserne til de udfordringer, som nye teknologier og onlinesalg udgør, og iv) sikre lige konkurrencevilkår for virksomheder. Selv om forslaget erstatter direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed² ("produktsikkerhedsdirektivet"), finder det fortsat anvendelse på fremstillede nonfoodforbrugerprodukter. Den foreslåede forordning vil også sikre kontinuitet i forhold til produktsikkerhedsdirektivet ved at: i) stille krav om, at forbrugerprodukter skal være "sikre", ii) pålægge de erhvervsdrivende visse forpligtelser og iii) indeholde bestemmelser om udvikling af standarder til støtte for det almindelige sikkerhedskrav. Den bringer også markedsovervågningsbestemmelserne vedrørende produkter, der falder uden for anvendelsesområdet for EU's harmoniseringslovgivning ("ikkeharmoniserede produkter") i overensstemmelse med bestemmelserne vedrørende produkter, der falder inden for anvendelsesområdet for EU's harmoniseringslovgivning ("harmoniserede produkter") som fastlagt i forordning (EU) 2019/1020. Den foreslåede forordning har derfor til formål både at ajourføre de gældende regler, der er fastsat i direktiv 2001/95/EF, for at sikre et sikkerhedsnet for alle produkter og for samtidig at sikre, at ordningen skaber større sammenhæng mellem harmoniserede og ikkeharmoniserede produkter.

Allerede i 2011 identificeredes revision af produktsikkerhedsdirektivet i akten for det indre marked³ og af forordning (EF) nr. 765/2008⁴ som nøgleinitiativer til "forbedring af sikkerheden af varer, som bevæger sig i EU, gennem bedre sammenhæng i og håndhævelse af regler for produktsikkerhed og markedsovervågning". En sådan revision blev foreslået i 2013 i en pakke, herunder revision af begge retsakter, der havde til formål at indføre en enkelt lovgivningsramme for harmoniserede og ikkeharmoniserede produkter. Man fandt, at indbyrdes overlappende markedsovervågningsbestemmelser og forpligtelser for de erhvervsdrivende fastsat i forskellige EU-retsforskrifter (produktsikkerhedsdirektivet, forordning (EF) nr. 765/2008 og sektorspecifik EU-harmoniseringslovgivning) har ført til forvirring blandt de erhvervsdrivende og de nationale myndigheder og har i alvorlig grad reduceret nyttevirkningen af markedsovervågningsaktiviteterne i EU. Forhandlingerne om vedtagelse af den foreslåede pakke gik i stå, og forslaget blev trukket tilbage. I mellemtiden vedtog Kommissionen i 2017, som opfølgning på sin meddelelse af 28. oktober 2015 med

¹ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet, En ny forbrugerdagsorden — styrkelse af forbrugernes stilling med henblik på at opnå en bæredygtig genopretning (COM(2020) 696 final).

² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed (EØS-relevant tekst) (EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4).

³ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet, Det europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget "Akten for det indre marked — Tolv løftestænger til at skabe vækst og øget tillid. Sammen om fornyet vækst" (COM(2011) 0206 final).

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 339/93 (EØS-relevant tekst) (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30).

titlen *Opgradering af det indre marked: flere muligheder for borgerne og virksomhederne*⁵, et forslag om revision af forordning (EF) nr. 765/2008, der skulle styrke produkternes overensstemmelse med kravene og håndhæve EU-harmoniseringslovgivningen for produkter, som led i "varepakken", f.eks. en pakke af initiativer, der skal sikre, at det indre marked for varer fungerer bedre. Det førte til vedtagelse af forordning (EU) 2019/1020 i 2019⁶.

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

Forordning (EU) 2019/1020⁷

Forordning (EU) 2019/1020 fastsætter regler og procedurer for overholdelse og håndhævelse af EU's harmoniseringslovgivning for produkter. Forslaget har til formål at muliggøre bedre samarbejde mellem de nationale markedsovervågningsmyndigheder. Med henblik herpå har det til formål at præcisere procedurerne vedrørende mekanismen for gensidig bistand mellem dem, og for nogle produktkategorier vil det kræve, at fabrikanter fra tredjelande udpeger en fysisk eller juridisk person, der er ansvarlig for oplysninger om overholdelse. Forslaget dækker markedsovervågning af nonfoodprodukter ("industriprodukter"), hvis markedsføring på det indre marked er underlagt EU-harmoniseringsretsakter. Det gælder, med undtagelse af kapitel VII, kun for harmoniserede produkter.

For at sikre sammenhæng og overensstemmelse mellem ordninger for harmoniserede og ikkeharmoniserede produkter medtager og tilpasser dette forslag en række bestemmelser i forordning 2019/1020 såsom kapitel IV, V og VI om markedsovervågning og artikel 4.

Afgørelse 768/2008/EF⁸

I afgørelse 768/2008/EF fastsættes de fælles principper og procedurer, som EU-lovgivningen skal følge ved harmonisering af betingelserne for markedsføring af produkter i EU og EØS. Det omfatter referencebestemmelser, der skal indgå, når lovgivning om produkter bliver revideret. Det er i og for sig en model for fremtidig produktharmoniseringslovgivning.

For at sikre sammenhæng mellem lovgivningen for harmoniserede og ikkeharmoniserede produkter medtager dette forslag nogle af bestemmelserne i afgørelse 768/2008/EF såsom bestemmelser om sporbarhed og erhvervsdrivendes forpligtelser.

Forordning (EU) nr. 1025/2012⁹

⁵ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, *Opgradering af det indre marked: flere muligheder for borgerne og virksomhederne* (COM(2015) 0550 final).

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 af 20. juni 2019 om markedsovervågning og produktoverensstemmelse og om ændring af direktiv 2004/42/EF og forordning (EF) nr. 765/2008 og (EU) nr. 305/2011 (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 1).

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 af 20. juni 2019 om markedsovervågning og produktoverensstemmelse og om ændring af direktiv 2004/42/EF og forordning (EF) nr. 765/2008 og (EU) nr. 305/2011 (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 1).

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF (EØS-relevant tekst) (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82).

⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF (EUT 316 af 14.11.2012, s. 12).

Forordning (EU) nr. 1025/2012 udgør retsgrundlaget for anvendelse af europæiske standarder for produkter og tjenester, for udpegning af IKT-tekniske specifikationer og for finansiering af standardiseringsprocessen på europæisk plan. Den pålægger også de europæiske standardiseringsorganer (Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN), Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec) og Det Europæiske Standardiseringsinstitut for Telekommunikation (ETSI)) og de nationale standardiseringsorganer en forpligtelse i forhold til gennemsigtighed og deltagelse.

For at sikre overensstemmelse med den generelle standardiseringsordning, som omhandlet i forordning (EU) nr. 1025/2012, indeholder dette forslag en række ændringer til forordning (EU) nr. 1025/2012 for at tilpasse det til de specifikke egenskaber ved den foreslåede forordning, navnlig til at denne forordning kræver indførelse af specifikke sikkerhedskrav, og til at de standarder, der er vedtaget i henhold til denne forordning, ikke kan sidestilles med harmoniserede standarder og derfor er klassificeret som "europæiske standarder".

Direktiv (EU) 2019/771¹⁰

Ved direktiv 2019/771 indføres regler vedrørende varers overensstemmelse, beføjelser i tilfælde af mangler ved varer, og hvordan det er muligt at gøre brug af disse beføjelser.

Forslaget omfatter specifikt beføjelser med hensyn til farlige produkter, som er kaldt tilbage fra markedet. Denne særlige situation begrundes at have et sæt regler, der er delvist forskellige og lettere at iværksætte, navnlig fordi forbrugeren ikke behøver at påvise produktets manglende overensstemmelse. Disse regler gælder kun, hvis produkter er tilbagekaldt. Derfor medfører de ikke ændring af direktiv 2019/771, men giver kun yderligere beskyttelse i tilfælde af tilbagekaldelse.

Forordning (EU) 2019/881¹¹

Med forordningen om cybersikkerhed oprettes en EU-dækkende ramme for cybersikkerhedscertificering af IKT-produkter, -tjenester og -processer. Den omfatter imidlertid ikke minimumskrav til cybersikkerhed for IKT-produkter. Det præciseres i forslaget, at cybersikkerhedstrusler, som har konsekvenser for forbrugernes sikkerhed, hører under begrebet sikkerhed i henhold til den foreslåede forordning.

• Sammenhæng med Unionens politik på andre områder

Følgende igangværende eller planlagte initiativer på EU-plan spiller en vigtig rolle for produktsikkerheden:

Retsakten om digitale tjenester, som Kommissionen vedtog den 15. december 2020¹², har til formål at fastsætte regler om onlineformidlers forpligtelser, herunder onlineplatforme såsom sociale medier og onlinemarkedspladser, med hensyn til ulovligt indhold, varer eller tjenester, der tilbydes af deres brugere. Forslaget indeholder en række due diligence-forpligtelser for

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/771 af 20. maj 2019 om visse aspekter af aftaler om salg af varer, om ændring af forordning (EU) 2017/2394 og direktiv 2009/22/EF og om ophævelse af direktiv 1999/44/EF (EØS-relevant tekst) (EUT L 136 af 22.5.2019, s. 28).

¹¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/881 af 17. april 2019 om ENISA (Den Europæiske Unions Agentur for Cybersikkerhed), om cybersikkerhedscertificering af informations- og kommunikationsteknologi og om ophævelse af forordning (EU) nr. 526/2013 (forordningen om cybersikkerhed) (EUT L 151 af 7.6.2019, s. 15).

¹² Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om et indre marked for digitale tjenester (retsakt om digitale tjenester) og om ændring af direktiv 2000/31/EF (COM(2020) 825 final).

onlineplatforme, der er relevante for den foreslåede forordning, herunder indførelsen af princippet om "erhvervsdrivendes sporbarhed" og forpligtelsen til at overholde produktsikkerhedslovgivningen i forbindelse med organiseringen af deres grænseflade (artikel 22). Retsakten om digitale tjenester omfatter alle former for ulovligt indhold, som defineret i national ret eller EU-retten, herunder salg af farlige produkter på internettet. Eftersom retsakten om digitale tjenester er en almen gyldig retsakt, indeholder den ikke specifikke bestemmelser vedrørende den form for indhold. Retsakten om digitale tjenester opstiller også rammer for anmeldelses- og fjernelsesmekanismer (artikel 14). Den foreslåede forordning pålægger onlinemarkedspladser visse forpligtelser inden for produktsikkerhedsområdet.

Det er hensigten med **lovgivningsforslaget om kunstig intelligens (AI)** at fastlægge harmoniserede regler for markedsføring, ibrugtagning og anvendelse af systemer for kunstig intelligens i EU. Reglerne skal sikre et højt beskyttelsesniveau for samfundsinteresser, navnlig personers sundhed og sikkerhed og beskyttelse af grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder. I forslaget fastsættes specifikke krav, som højrisiko-AI-systemer skal opfylde, og forpligtelser for udbydere og brugere af sådanne systemer.

Forslaget tager hensyn til disse bestemmelser og udspænder et sikkerhedsnet for produkter og risici for skade på forbrugernes sundhed og sikkerhed, som ikke er omfattet af anvendelsesområdet for AI-forslaget.

Kemikaliestrategien, der blev vedtaget i oktober 2020¹³, påpeger, at den allerede udbredte anvendelse af kemikalier vil vokse, herunder i forbrugerprodukter, og at det er nødvendigt at forbyde de mest skadelige kemikalier i forbrugerprodukter for at garantere deres sikkerhed. **REACH-forordningen**¹⁴ pålægger industrien forpligtelser med hensyn til risikovurdering og -håndtering i forbindelse med kemikalier og levering af passende sikkerhedsoplysninger til deres brugere. Den fastlægger også begrænsninger for at beskytte menneskers sundhed og miljøet mod kemikalier, der indebærer en uacceptabelt høj risiko. Forslaget udspænder et sikkerhedsnet for kemiske risici ved produkter, der ikke er omfattet af specifik lovgivning.

Formålet med **handlingsplanen for den cirkulære økonomi**, der blev vedtaget i marts 2020¹⁵, er at reducere mængden af affald gennem genbrug, reparation, genfremstilling og højkvalitetsgenanvendelse — navnlig med hensyn til sekundære råmaterialer, hvor farlige stoffer kan bestå — og det hedder, at produktsikkerheden skal betragtes som et primært mål. I forslaget anerkendes det, at når de erhvervsdrivende eller myndighederne står over for et valg af korrigerende foranstaltninger, så bør den mest bæredygtige foranstaltning (dvs. den med de mindste miljøpåvirkninger) foretrækkes, forudsat at det ikke resulterer i et lavere sikkerhedsniveau."

¹³ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget om "en kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje — På vej mod et giftfrit miljø" (COM(2020) 667 final).

¹⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

¹⁵ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — En ny handlingsplan for den cirkulære økonomi — For et renere og mere konkurrencedygtigt Europa (COM(2020) 98 final).

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

• Retsgrundlag

Retsgrundlaget for den foreslåede forordning er artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), under overholdelse af artikel 169¹⁶. Formålet med forslaget er at sikre bedre produktsikkerhed og forbedre det indre markeds funktion. Samtidig sigter det mod at sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugerne ved at bidrage til at beskytte unionsborgernes sundhed og sikkerhed og fremme deres ret til oplysning¹⁷.

• Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)

Forslaget harmoniserer kravet til produktsikkerhed i almindelighed i EU. Sikring af produktsikkerheden på det indre marked kan ikke opfyldes effektivt af medlemsstaterne alene af følgende grunde:

- Produkter cirkulerer frit på det indre marked. Når et farligt produkt identificeres i et bestemt land, findes det samme produkt sandsynligvis også i en anden medlemsstat, ikke mindst som følge af den eksponentielle vækst i onlinesalg.
- Forskellige regler om produktsikkerhed på nationalt plan kan skabe uensartede omkostninger for virksomhederne til at overholde lovgivningen om produktsikkerhed og kan derfor medføre forvridning af lige konkurrencevilkår på det indre marked.
- For at sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugerne bør EU bidrage til at forbedre sikkerheden og sundheden for forbrugerne. Hvis forskellige lande har forskellige regler, vil forbrugerne ikke blive beskyttet mod farlige produkter på samme måde i hele EU.
- For at fungere efter hensigten bør markedsovervågningsindsatsen være ensartet i hele EU. Hvis markedsovervågningen er "mildere" i nogle dele af Unionen end i andre, skabes der svage punkter, som truer samfundsinteresserne, skaber urimelige handelsbetingelser og opfordrer til "forum shopping"¹⁸.

Merværdien ved et EU-tiltag med hensyn til produktsikkerhed i forbindelse med ikkeharmoniserede produkter er som følger:

- Fælles regler og standarder med hensyn til produktsikkerhed på EU-plan betyder, at virksomheder ikke længere skal overholde uensartede nationale regelsæt. Dette skaber fordele i form af omkostningsbesparelser, en lavere administrativ byrde og mindre komplekse retlige ordninger for virksomheder. Dette giver også mulighed for, at produkter kan cirkulere frit i EU og mulighed for tættere samarbejde mellem medlemsstaterne.
- Fælles EU-regler giver stordriftsfordele i forhold til markedsovervågning, hvilket navnlig er vigtigt med den eksponentielle udvikling i onlinesalg, som intensiverer salg af varer på tværs af grænserne og direkte import fra lande uden for EU. Udgifterne til markedsovervågning fordeles også gennem fælles

¹⁶ Artikel 169 indeholder en henvisning til artikel 114 med hensyn til gennemførelse af dets formål.

¹⁷ Produktsikkerhed er også en del af det høje beskyttelsesniveau for forbrugerne, som Unionens politikker sikrer (se artikel 38 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder), og er derfor en af grundpillerne i EU's forbrugerbeskyttelsespolitik.

¹⁸ De erhvervsdrivende forsøger sig med forskellige indgangssteder til EU.

markedsovervågningsforanstaltninger og udveksling af oplysninger EU-landene imellem.

- Det indre markeds funktionsmåde vil blive forbedret ved EU-tiltag. Fælles regler for produktsikkerhed og markedsovervågning i hele EU vil sikre en mere ligelig behandling af virksomheder og er mindre tilbøjelige til at fordreje de lige konkurrencevilkår på det indre marked i EU.
- EU-tiltag giver mulighed for hurtigere og mere effektiv udveksling af oplysninger, navnlig via systemet for hurtig varsling, kaldet Safety Gate/Rapex, som sikrer, at der hurtigt træffes foranstaltninger over for produkter, der udgør en risiko, i hele EU og lige konkurrencevilkår.
- På internationalt plan har de fælles regler, som fastsat i produktsikkerhedsdirektivet, også styrket EU med hensyn til at fremme et højere sikkerhedsniveau både bilateralt og multilateralt for derved at løse problemerne i forbindelse med den stigende omsætning af varer fra tredjelande via onlinesalg.

- **Proportionalitetsprincippet**

Dette forslag sikrer en nøje afvejning mellem på den ene side EU-landenes reguleringsmæssige autonomi med hensyn til at fastsætte det forbrugerbeskyttelses- og markedsovervågningsniveau, som de finder nødvendigt, og på den anden side behovet for at løse problemer vedrørende produktsikkerhed, der skal tackles centralt. Som understreget i kapitel 7 i konsekvensanalysen er der fortsat betydelige udfordringer med hensyn til en høj tilstedeværelse af usikre forbrugerprodukter på EU-markedet. Udgifterne og de lovgivningsmæssige byrder i forbindelse med dette forslag er blevet holdt så begrænsede som muligt. De samlede omkostninger for virksomheder i EU-27 i denne forordnings første gennemførelsesår anslås til 0,02 % af EU-virksomhedernes omsætning for fremstilling, engrossalg og detailsalg af ikkeharmoniserede produkter. Foranstaltningerne i dette forslag går ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at løse de påviste problemer og nå de fastsatte mål. De forventede udgifter for Kommissionen og medlemsstaterne anses for acceptable og vil blive opvejet af de besparelser, som virksomhederne vil kunne hente, og de fordele, som det vil give for virksomhederne, forbrugerne og medlemsstaterne.

- **Valg af retsakt**

En forordning er det eneste egnede instrument til at nå målet om at forbedre håndhævelsen og overholdelsen af EU-lovgivningen om produktsikkerhed, der sikrer sammenhæng i gennemførelsen af dens retlige ramme. Med et direktiv ville man ikke i tilstrækkelig grad nå målene, da der efter dets gennemførelse stadig ville være jurisdiktionsgrænser og potentielle jurisdiktionskonflikter. Valget af en forordning i stedet for et direktiv gør det også lettere at opfylde målet om at sikre sammenhæng med rammen for markedsovervågning med hensyn til harmoniserede produkter, hvor den gældende retsakt også er en forordning (forordning (EU) 2019/1020). Endelig vil et sådant valg yderligere reducere den lovgivningsmæssige byrde gennem en konsekvent anvendelse af produktsikkerhedsregler i hele EU.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

- **Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning**

Dette forslag til forordning er resultatet af evalueringen af produktsikkerhedsdirektivet, der er gennemført som en "back-to-back" evaluering, med den konsekvensanalyse, der ledsager forslaget. Produktsikkerhedsdirektivet tager sigte på to ting. Det sigter mod at **forbedre det**

indre markeds funktion ved at indføre en fælles lovgivningsmæssig ramme for at undgå forskelle mellem medlemsstaterne, der kunne være opstået i mangel af EU-lovgivning. Samtidig har produktsikkerhedsdirektivet til formål at sikre et **højere beskyttelsesniveau for forbrugerne** ved at indføre et generelt krav om produktsikkerhed og andre foranstaltninger. Begge mål er indbyrdes forbundne: Det harmoniserede sikkerhedskrav med hensyn til forbrugerprodukter, som produktsikkerhedsdirektivet tager sigte på, forhindrer forskelle, der kan skabe handelshindringer og konkurrenceforvridning på det indre marked.

Evalueringen konkluderede, at direktivets rolle som grundlag for forbrugersikkerhed og det indre markeds funktion er ubestridt. Dets mål er stadig fuldt ud relevant, og dets merværdi på EU-plan kan ikke afvises. Direktivets rolle som et "sikkerhedsnet" forbliver afgørende for forbrugerbeskyttelsen, eftersom det skaber et retsgrundlag, der har til formål at sikre, at ingen farlige produkter kommer i hænderne på forbrugerne. Indførelsen af det hurtige varslingsystem for farlige nonfoodprodukter i henhold til produktsikkerhedsdirektivet har vist sig at være vellykket. Evalueringen har imidlertid afsløret en række faktorer, der stiller spørgsmålstejn ved, hvorvidt nogle af bestemmelserne i direktivet fortsat bidrager til egentlig opnåelse af dets mål.

For det første har væksten i **e-handel** mindsket nyttevirkningen af produktsikkerhedsdirektivet. Produktsikkerhedsdirektivet finder anvendelse på alle forbrugerprodukter, uanset om de bliver solgt i fysiske butikker eller online. De manglende udtrykkelige bestemmelser i produktsikkerhedsdirektivet til at tage hånd om de særlige forhold, der gør sig gældende ved onlinesalg, navnlig fremkomsten af nye aktører i onlineforsyningskæden, har imidlertid indvirket negativt på EU-forbrugernes sikkerhed og vilkårene for loyal konkurrence for EU-virksomheder, der overholder reglerne.

Den hastige udvikling af **nye teknologier** rejser også spørgsmål om anvendelsesområdet for nogle af de centrale begreber i produktsikkerhedsdirektivet. Forekomsten af nye risici i forbindelse med konnektivitet, direktivets anvendelighed på softwareopdateringer og downloads samt nye funktioner ved AI-styrede produkter rejser spørgsmålet om, hvorvidt produktsikkerhedsdirektivet er tilstrækkelig klart til at sikre retssikkerheden for virksomheder og beskyttelse for forbrugerne.

Evalueringen har også påpeget manglende sammenhæng i EU-lovgivningen, hvor der findes to forskellige regelsæt om **markedsovervågning** for harmoniserede og ikkeharmoniserede produkter.

Endelig fremgår det af evalueringen, at det vil være nødvendigt at finjustere nogle af bestemmelserne for at forbedre nyttevirkningen af produktsikkerhedsdirektivet. Der er navnlig behov for lovgivningsmæssige ændringer eller yderligere tiltag for at forbedre nyttevirkningen af **tilbagekaldelser af produkter**. Der er også behov for en tvistbilæggelsesordning mellem medlemsstaterne med hensyn til risikovurdering. **Sporbarhedssystemet**, der er omhandlet i direktivet, og **overvågningsmyndighedernes ressourcebegrænsninger** gør det vanskeligt at føre effektiv kontrol med produktsikkerheden, hvilket vil skulle tackles for at sikre passende beskyttelse af forbrugerne og det indre markeds funktion. **Direktivet om produkter, som ligner fødevarer**, bliver i øjeblikket heller ikke håndhævet på samme måde af medlemsstaterne, hvorfor der også er behov for en løsning til at imødegå dette problem.

- **Høringer af interesserede parter**

Som forberedelse til dette forslag har Kommissionen hørt interessenter via en offentlig høring om den indledende konsekvensanalyse og køreplanen, en åben offentlig høring, workshoper med deltagelse af interessenter samt ad hoc-bidrag og målrettede høringer af medlemsstaterne

og andre interesserede parter. Resultaterne af høringerne er blevet indarbejdet i hele konsekvensanalysen og er afspejlet i dette forslag. De centrale punkter, der blev rejst under høringerne, er som følger:

Bevarelse af sikkerhedsnettet: Den overordnede feedback fra alle grupper af interessenter var, at produktsikkerhedsdirektivet er en nyttig retsakt, og at sikkerhedsnetprincippet skal bevares. Men et stort flertal af respondenterne angav, at EU's nuværende sikkerhedsregler for nonfoodforbrugerprodukter, som er omfattet af produktsikkerhedsdirektivet, vil kunne forbedres inden for særlige områder, således at de beskytter forbrugerne bedre (svarede 71 % i den åbne offentlige høring).

Håndtering af udfordringerne ved nye teknologier: Selv om alle interessenterne erkendte, at nye teknologier giver mange udfordringer, foreslog de forskellige tilgange til at imødekomme dem. I forbindelse med høringerne har forbrugerrepræsentanter og flere medlemsstaters myndigheder tilkendegivet deres støtte til at udvide definitionen af "sikkerhed" til at omfatte (cyber)sikkerhedsaspekter, som har konsekvenser for sikkerheden. Men i forbindelse med høringen om køreplanen/den indledende konsekvensanalyse var de teknologiorienterede virksomheder mere tilbageholdende med at medtage nye teknologier og nye risici forbundet hermed i produktsikkerhedsdirektivet. De foretrak, at produktsikkerhedsdirektivet forblev teknologineutralt, med risici i forbindelse med nye teknologier omfattet i anden mere specifik lovgivning. Forordningsforslaget indeholder imidlertid sådanne aspekter for at sikre, at de risici, som nye teknologier indebærer, er omfattet af sikkerhedsnettet, hvis de ikke er omfattet af mere specifik lovgivning¹⁹.

Løsning af sikkerhedsproblemer forbundet med produkter, der sælges online: Spørgsmålet om produkter, der kommer direkte eller via onlineplatforme fra lande uden for EU, var et tilbagevendende problem, der blev nævnt under høringerne. Virksomheder og virksomhedsrepræsentanter understregede vigtigheden af at have lige konkurrencevilkår og påpegede, at mange EU-detailhandlere i øjeblikket lider under illoyal konkurrence fra erhvervsdrivende, som er baseret i tredjelande. Medlemsstaternes myndigheder understregede, at det var vanskeligt at kontrollere produkter, der kommer fra tredjelande, og at træffe håndhævelsesforanstaltninger mod erhvervsdrivende uden for EU. De interesserede parter holdninger pegede i flere retninger med hensyn til forpligtelserne for onlinemarkedspladser:

- Onlinemarkedspladser, der gav deres feedback om køreplanen, anførte, at de ville acceptere, at nogle af forpligtelserne i den nuværende frivillige hensigtserklæring om produktsikkerhed blev bindende, men gik ikke ind for yderligere forpligtelser²⁰. Detailhandlerne hævdede, at onlinemarkedspladser spiller en central rolle i forsyningskæden, og derfor bør de have tilsvarende ansvar.
- Forbrugerrepræsentanter og medlemsstaternes myndigheder gik ind for at skærpe ansvaret i hele forsyningskæden.

Forbedring af reglerne for markedsovervågning og håndhævelse: Med hensyn til markedsovervågning og håndhævelse gik interessenter fra alle kategorier ind for en tilpasning af markedsovervågningsreglerne for harmoniserede og ikkeharmoniserede produkter. Dette er medtaget i forslaget. Med hensyn til indførelsen af en "ansvarlig person" i det reviderede produktsikkerhedsdirektiv mente et stort flertal af respondenterne i den åbne offentlige høring, at produkter, der er omfattet af produktsikkerhedsdirektivet, kun skulle markedsføres i

¹⁹ Se udtalelsen fra underudvalget om kunstig intelligens (AI), forbundne produkter og andre nye udfordringer inden for produktsikkerhed til forbrugersikkerhedsnetværket fra december 2020.

²⁰ Feedback vedrørende køreplanen: [Direktiv om produktsikkerhed i almindelighed — gennemgang \(europa.eu\)](#).

EU, hvis der er etableret en erhvervsdrivende i EU med ansvar for produktsikkerhed (70 % af respondenterne gik ind for dette).

Revision af standardiseringsprocessen: Et flertal af interessenter gik ind for at forenkle standardiseringsprocessen for udarbejdelse af nye standarder i henhold til produktsikkerhedsdirektivet og nu i henhold til denne forordning. Dette er fastsat i dette forslag.

Medtagelse af fødevareimitater i anvendelsesområdet for det reviderede produktsikkerhedsdirektiv: De fleste interessenter gik ind for at indarbejde lovgivningen vedrørende fødevareimitater i det reviderede produktsikkerhedsdirektiv. Et stort flertal af respondenterne i den åbne offentlige høring angav, at produkter, der ligner fødevarer, bør indarbejdes i retsaken vedrørende produktsikkerhed i almindelighed (69 % af respondenterne gik ind for dette). I forbindelse med høringen om den indledende konsekvensanalyse gik respondenterne ind for at medtage dette element i risikovurderingen af produktsikkerhed. Denne tilgang afspejles i forslaget. Der blev ikke udtrykt nogen støtte til et komplet forbud mod fødevareimitater.

Forbedring af rammen for tilbagekaldelse af produkter: Interessenterne understregede gentagne gange den afgørende betydning af at kontakte berørte forbrugere direkte i tilfælde af tilbagekaldelser, når det er muligt, f.eks. fordi produktet var registreret, købt online eller købt ved hjælp af loyalitetskort. Flere interessenter nævnte, at forbrugerne kun skal kunne vælge at modtage sikkerhedsmeddelelser (når de registrerer et produkt eller abonnerer på en loyalitetsordning). Der var bred enighed om, at visse centrale elementer og grundregler, der gælder for alle meddelelser om tilbagekaldelse, skulle standardiseres og gøres obligatoriske, hvilket er tilfældet i den foreslåede forordning. Flere interessenter nævnte behovet for at gøre tilbagekaldelsesdeltagelse mindre besværlig og mere attraktiv for forbrugerne.

Forbedring af sporbarheden i hele forsyningskæden: En stor del af interessenterne var enige om, at produktsporbarhedssystemet burde styrkes i produktsikkerhedsdirektivet (82 % gik ind for dette i den åbne offentlige høring). Onlinemarkedspladsers rolle i forhold til forbedring af produkternes sporbarhed blev også understreget, idet respondenterne især argumenterede for, at markedspladser skulle tjekke, at oplysninger om sporbarhed er tilgængelige, før de opfører et produkt.

Løsning af problemer med forfalskede produkter: Varemærkeindehavere understregede, at produktsikkerhedsdirektivet burde ændres for at løse problemerne med usikre forfalskede produkter. Dette spørgsmål blev behørigt taget i betragtning, men blev ikke medtaget i dette forslag, da forfalskede produkter allerede er løst gennem EU-lovgivning, og usikre produkter er omfattet af produktsikkerhedsdirektivet og dette forslag uanset deres ægthed. Selv om forfalskede produkter kan udgøre sikkerhedsrisici, skal sikkerheden ved et givent produkt analyseres ud fra en risikovurdering.

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

Det forberedende arbejde med dette forslag bygger på ekspertrådgivning og en række undersøgelser. Dette omfatter undersøgelser med fokus på gennemførelse af produktsikkerhedsdirektivet, til støtte for evaluering og konsekvensanalyse samt om nyttevirkningen af tilbagekaldelse af produkter.

Kommissionen indhentede også ekspertise og synspunkter gennem målrettede høringer og sociale aktiviteter, herunder en række workshopper, konferencer, samtaler med eksperter og myndigheder og udtalelse fra underudvalget for forbrugersikkerhedsnetværket om kunstig intelligens, forbundne produkter og andre nye udfordringer med hensyn til produktsikkerhed. Kommissionen afholdt adskillige bilaterale møder og gennemførte en analyse af ad hoc-

holdningsdokumenter fra forbrugerorganisationer, repræsentanter for erhvervslivet og akademiske kredse.

- **Konsekvensanalyse**

Forslaget er ledsaget af en konsekvensanalyse (SWD(2021) 169, SWD(2021) 168). Konsekvensanalysen blev behandlet af Kommissionens Udvalg for Forskriftskontrol, som afgav en positiv udtalelse (SEC 280 (avis du RSB)).

I forbindelse med dette initiativ undersøgte Kommissionen flere forskellige indsatsmuligheder, som blev præsenteret i konsekvensanalysen. De forskellige indsatsmuligheder, der blev undersøgt, omfattede både ikkelovgivningsmæssige og lovgivningsmæssige foranstaltninger med henblik på at imødegå de forskellige specifikke mål som præsenteret i rapporten: i) sikre, at EU-lovgivningen indeholder generelle sikkerhedsregler for alle forbrugerprodukter og -risici, herunder produkter og risici forbundet med ny teknologi, ii) tackle produktsikkerhedsudfordringer i onlinesalgskanalerne, iii) gøre produkttilbagekaldelser mere effektive og virkningsfulde for at holde usikre produkter væk fra forbrugerne, iv) forbedre markedsovervågningen og sikre bedre tilpasning af reglerne for harmoniserede og ikkeharmoniserede forbrugerprodukter og endelig v) håndtere sikkerhedsproblemer forbundet med fødevareimitater.

Der blev set nærmere på en række løsningsmodeller. For det første overvejede Kommissionen, hvordan den kunne opfylde de specifikke mål uden at revidere produktsikkerhedsdirektivet (model 1). Adskillige ikkelovgivningsmæssige foranstaltninger er blevet overvejet, navnlig: i) udstikkelse af retningslinjer for anvendelse af produktsikkerhedsdirektivet på nye teknologier og tilbagekaldelser og ii) undersøgelse af udvidelse af de frivillige foranstaltninger i henhold til hensigtserklæringen om produktsikkerhed for onlinesalg. De forskellige høringer viste imidlertid, at sådanne ikkejuridisk bindende foranstaltninger ikke ville afhjælpe de identificerede mangler.

Kommissionen overvejede flere lovgivningsmæssige modeller for at opfylde de specifikke mål: en målrettet revision af bestemmelserne i produktsikkerhedsdirektivet (model 2) med fokus på et begrænset antal ændringer og en komplet revision af produktsikkerhedsdirektivet med forslag til en overordnet indsats i forhold til alle målene (model 3). Konsekvensanalysen viser, at model 3, som er mere ambitiøs end model 2, også bedre løser de identificerede mangler og bedre opfylder de specifikke mål, der skal nås, samtidig med at de økonomiske konsekvenser stadig begrænses. Model 4 tager en komplet integration af markedsovervågningsinstrumenter, som foreslået i produktsikkerheds- og markedsovervågningspakken fra 2013, i betragtning for at undersøge, hvorvidt denne model stadig ville være fornuftig efter vedtagelsen af forordning (EU) 2019/1020 for nylig. Konsekvensanalysen viste, at model 4, selv om den svarer til model 3 med hensyn til indhold, kan medføre højere omkostninger for EU-virksomheder. Derfor valgte Kommissionen model 3 (komplet revision af produktsikkerhedsdirektivet, herunder ændring af forordning) som den bedste løsningsmodel for nærværende forslag, da den bedst sigter mod at nå de politiske mål og samtidig begrænser omkostningerne for virksomhederne og markedsovervågningsmyndighederne.

Forskellige modeller med hensyn til sikkerheden ved fødevareimitater er også blevet overvejet. Det drejede sig om følgende: i) at opretholde en særskilt ordning for disse produkter i henhold til et særskilt direktiv (revision af direktiv 87/357/EØF), ii) at integrere de specifikke bestemmelser i det nuværende direktiv 87/357/EØF i det nye produktsikkerhedsdirektiv med et særligt regelsæt og iii) at undlade målrettede bestemmelser

om fødevareimitater og i stedet lade sådanne produkters sikkerhed være baseret på risikovurderingen fra sag til sag under anvendelse af de almindelige bestemmelser. I forbindelse med de første to modeller har Kommissionen også overvejet at udarbejde retningslinjer med henblik på at løse problemet med forskellige fortolkninger af medlemsstaterne, men høringen af medlemsstaterne viste, at fortolkningsforskellene hvad angår direktivet om produkter, som ligner fødevarer, var så store, at en retlig revision af reglerne var nødvendig for at sikre ensartet anvendelse. Kommissionen valgte som den bedste løsningsmodel at afvikle den specifikke ordning for fødevareimitater og vurdere deres sikkerhed i henhold til de samme risikovurderingsprincipper som for de andre ikkeharmoniserede forbrugerprodukter (aspektet vedrørende produkter, som ligner fødevarer, vil blive taget i betragtning i risikovurderingen af det givne produkt).

Den foretrukne løsningsmodel, som omfatter: a) afklaring af, hvordan denne lovgivning vil finde anvendelse på risici ved nye teknologier og onlinesalg, b) bestemmelser, der styrker nyttevirksomheden af produkttilbagekaldelser, c) tilpasning til harmoniserede markedsovervågningsregler og sikring af bedre ansvar for produktsikkerhed hos erhvervsdrivende og onlinemarkedspladser, d) forenkling af standardiseringsprocedurer og e) integration af bestemmelserne i direktivet om produkter, som ligner fødevarer, forventes at få følgende virkninger:

Med hensyn til økonomiske konsekvenser forventes den foretrukne model at føre til store fordele for forbrugerne og samfundet. Den skadelige indvirkning på forbrugerne forventes at falde med ca. 1 mia. EUR i det første år af gennemførelsen af den foretrukne model og med ca. 5,5 mia. EUR i løbet af det næste årti. Denne model forventes også at reducere den skadelige indvirkning på forbrugerne i forbindelse med ineffektive tilbagekaldelser med mere end 400 mio. EUR om året. Ved at reducere antallet af usikre produkter forventes de foreslåede foranstaltninger endvidere at mindske den skade, som EU-forbrugerne og samfundet påføres i dag, på grund af undgåelige produktrelaterede ulykker (anslås i dag at beløbe sig til 11,5 mia. EUR om året) og de aktuelle sundhedsudgifter til produktrelaterede skader (efter nuværende skøn 6,7 mia. EUR om året). Det har ikke været muligt at måle den præcise indvirkning på grund af manglende skadesoplysninger til at anslå udviklingen. Omkostningsbesparelserne som følge af begrænsningen af forskellene i den nationale gennemførelse og af den juridiske fragmentering anslås at beløbe sig til 59 mio. EUR om året for virksomhederne og 0,7 mio. EUR om året for markedsovervågningsmyndighederne.

De samlede omkostninger for virksomheder i EU (inden for fremstilling, engroshandel og detailhandel med ikkeharmoniserede produkter) anslås til 196,6 mio. EUR, svarende til 0,02 % af deres omsætning i det første gennemførelsesår. I de følgende år vil de løbende udgifter beløbe sig til 177,8 mio. EUR for EU-virksomheder. Disse omkostninger er knyttet til de øgede forpligtelser for virksomheder, hovedsagelig onlinesalg, salg af nye teknologiprodukter og tilbagekaldelse af usikre produkter og tilpasning af markedsovervågningsreglerne til reglerne for harmoniserede produkter. Markedsovervågningsmyndighederne i medlemsstaterne vil belastes af yderligere løbende udgifter på i alt ca. 6,7 mio. EUR om året på grund af deres øgede beføjelser til markedsovervågning af usikre produkter, og kun relativt moderate engangsomkostninger til tilpasning og gennemførelse.

- **Målrettet regulering og forenkling**

Dette forslag sigter mod revision af to eksisterende lovgivningsmæssige instrumenter: produktsikkerhedsdirektivet og direktivet om produkter, som ligner fødevarer. For at forenkle lovgivningen anbefaler Kommissionen at ophæve direktivet om produkter, der ligner

fødevarer, og vurdere sikkerheden ved fødevarerimitater i henhold til nærværende forslag med henblik på en generel forordning om produktsikkerhed.

Kommissionen indkredsede også flere områder, hvor den administrative byrde og dermed forbundne omkostninger kunne reduceres.

For det første vil dette forslag reducere reguleringsomkostningerne og byrderne for virksomhederne, da de juridisk bindende afklaringer og valg af en forordning som instrument vil mindske den lovgivningsmæssige usikkerhed og sikre en mere jævn gennemførelse af produktsikkerhedslovgivningen sammenlignet med i dag under produktsikkerhedsdirektivet. Tilpasning af markedsovervågningen i almindelighed og sikkerhedskravene for harmoniserede og ikkeharmoniserede produkter vil også begrænse forskellene i gennemførelsen og forbedre sporbarheden i forsyningskæden. Der vil være omkostningsbesparelser for alle virksomheder og navnlig for de 42 % af virksomhederne, der rapporterede om yderligere omkostninger i forbindelse med den uens gennemførelse af produktsikkerhedsdirektivet. Omkostningsbesparelserne for virksomhederne gennem mere ensartet gennemførelse anslås til ca. 59 mio. EUR årligt (en besparelse på henholdsvis 34 mio. EUR for EU's SMV'er og 26 mio. EUR for store virksomheder i EU).

For det andet vil dette forslag medføre effektivitetsgevinster med hensyn til markedsovervågning og håndhævelse for medlemsstaterne. Dette skyldes tilpasning af markedsovervågningsbestemmelserne mellem harmoniserede og ikkeharmoniserede produkter, mere afstemte håndhævelsesbeføjelser, en mere præventiv virkning og en ny tvistbilæggelsesordning. Derfor medfører dette forslag omkostningsbesparelser for alle markedsovervågningsmyndigheder i medlemsstaterne og navnlig for de 16 % af dem, der rapporterede om yderligere omkostninger på grund af de forskellige retlige rammer mellem harmoniserede og ikkeharmoniserede produkter. Disse omkostningsbesparelser for medlemsstaterne anslås til 0,7 mio. EUR om året i hele EU.

Endelig vil den foreslåede forenkling af standardiseringsprocessen mindske den administrative byrde for medlemsstaterne og Kommissionen. En sådan strømlining af EU-standardiseringsprocessen vil fremskynde standardiseringsarbejdet og dermed øge retssikkerheden og hjælpe virksomhederne med at overholde kravet til produktsikkerhed i almindelighed.

Dette forslag fritager ikke mikrovirksomheder og SMV'er fra nogen af forpligtelserne. EU's produktsikkerhedslovgivning tillader ikke "lempeligere" ordninger for SMV'er, da alle forbrugerprodukter skal være sikre uanset egenskaberne ved deres forsyningskæde for at opfylde målet med produktsikkerhed og forbrugerbeskyttelse i almindelighed. Kommissionen anslår de samlede overholdelsesomkostninger for dette forslag for EU's SMV'er til 111,1 mio. EUR (engangsomkostninger og løbende udgifter) i det første gennemførelsesår. I de efterfølgende år vil de løbende udgifter beløbe sig til 100 mio. EUR for EU's SMV'er. De anslåede besparelser forårsaget af begrænsede forskelle i national gennemførelse og juridisk fragmentering ville beløbe sig til 34 mio. EUR for EU's SMV'er.

Dette forslag vil få konkrete følger både for de erhvervsdrivende, der håndterer produkter, som er omfattet af produktsikkerhedsdirektivet, og for markedsovervågningsmyndighederne i medlemsstaterne.

Virksomhederne vil skulle opfylde yderligere krav med hensyn til sporbarhed og gennemsigtighed. Yderligere krav til tilbagekaldelse gælder for virksomheder, der rent faktisk har markedsført usikre produkter. Onlinemarkedspladser skal også sørge for at indføre interne mekanismer for at opfylde deres nye forpligtelser vedrørende produktsikkerhed. Desuden skal

virksomheder, der sælger deres produkter på det indre marked fra lande uden for EU, indføre ordninger for at sikre, at de produkter, der sælges i EU, har en ansvarlig erhvervsdrivende.

Det kan kræve ekstra ressourcer for medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder at håndtere udvidelsen af markedsovervågningsansvaret og de nye kompetencer, de vil få. Eksempelvis udvider de nye værktøjer til onlinemarkedsovervågning mulighederne for de nationale myndigheder og kan kræve yderligere ressourcer og færdigheder. Da disse nye beføjelser stort set er tilpasset de eksisterende markedsovervågningsbestemmelser, der gælder for harmoniserede produkter i henhold til forordning (EU) 2019/1020, er markedsovervågningsmyndighederne ofte fortrolige med dem, især i de medlemsstater, hvor de samme nationale markedsovervågningsmyndigheder håndterer allerede harmoniserede og ikkeharmoniserede produkter. De konkrete følger for medlemsstaterne er derfor snarere bedre synergier og bedre brug af eksisterende strukturer og ressourcer end yderligere nye behov. Den udvidede dækning af risici fra nye teknologier (f.eks. cybersikkerhedsrisici, der har konsekvenser for sikkerheden) forventes at øge behovet for kvalificeret personale og ekstern ekspertise i medlemsstaterne til at kontrollere sikkerheden ved nye teknologiprodukter.

De mest berørte erhvervssektorer vil være onlinesalg og producenter i visse nye teknologisektorer. Men takket være harmoniserede EU-krav burde dette ikke have nogen væsentlig indflydelse på deres konkurrenceevne.

Dette forslag fungerer effektivt både i den digitale og den fysiske verden og tager højde for den digitale udvikling, især udviklingen af onlinesalg og nye teknologiprodukter. At tackle de digitale udfordringer for produktsikkerhed er et af hovedformålene med dette forslag. Det forbedrer markedsovervågningsreglerne for onlinesalg og fastsætter produktsikkerhedsforpligtelser for onlinemarkedspladser og onlineforhandlere for at forbedre sikkerheden for produkter, der sælges online. Dette forslag retter sig også mod de nye sikkerhedsrisici, der er forbundet med nye teknologier, og tydeliggør anvendelsen af produktsikkerhedsregler på software. Dette forslag er helt i overensstemmelse med EU's eksisterende digitale politikker og navnlig med forslaget til retsakt om digitale tjenester og lovgivningsarbejdet vedrørende kunstig intelligens og tingenes internet. Dette initiativ understøttes af eksisterende IKT-løsninger, nærmere bestemt det hurtige varslingsystem for farlige nonfoodprodukter ("Safety Gate") og det dertil knyttede Business Gateway.

• **Grundlæggende rettigheder**

Dette forslag har til formål at styrke beskyttelsen af sundheden og sikkerheden for forbrugere i Europa og fremme deres ret til oplysning. Takket være tydeligere forpligtelser og bedre håndhævelse af produktsikkerheden forventes dette forslag at have en positiv indvirkning på og sikre et højere forbrugerbeskyttelses- og miljøbeskyttelsesniveau i overensstemmelse med artikel 37 og 38 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.

Forslaget stiller yderligere krav til virksomheder, der er nødvendige for at forfølge EU's generelle interesse i at øge forbrugerbeskyttelsen. De deraf følgende overholdelsesomkostninger vurderes at være forholdsvis lave sammenlignet med virksomhedernes omsætning. Som sådan påvirker disse krav ikke den grundlæggende frihed til at drive virksomhed og dens proportionalitet i medfør af chartrets artikel 52.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Forslaget til forordning indeholder krav om, at Kommissionen skal støtte og lette samarbejdet mellem markedsovervågningsmyndighederne, herunder koordinerede markedsovervågningsaktiviteter, den nye tvistbilæggelsesordning og fagfællebedømmelser. Desuden giver dette forslag mulighed for øget samarbejde og udveksling af oplysninger med

EU's internationale partnere inden for produktsikkerhedsområdet. Endelig indeholder dette forslag bestemmelser om vedtagelse af gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter (relateret til sporbarhed og tilbagekaldelser) og mulig højere standardiseringsaktivitet gennem en forenklet standardiseringsprocedure. Dette indebærer en større arbejdsbyrde for Kommissionen, som er anslået til fire ekstra fuldtidsansatte (tre administratorer og en assistent). Midlerne hertil vil blive tilvejebragt ved omfordeling og omprioritering af anvendelsen af det eksisterende personale.

Kommissionen vil også finansiere elektroniske grænseflader, nærmere bestemt Safety Gate-websiden, Safety Gate-portalen (som varsler om farlige produkter) og Safety Business Gateway, der indsamler varslinger fra erhvervsdrivende til markedsovervågningsmyndigheder.

Yderligere omkostninger til disse koordineringsaktiviteter og elektroniske grænseflader kan dækkes af programmet for det indre marked under den indeværende flerårige finansielle ramme 2021-2027. Lignende finansieringsmuligheder kan også indgå i de efterfølgende programmer under fremtidige flerårige finansielle rammer. Nærmere oplysninger findes i finansieringsoversigten i bilaget til nærværende forslag.

5. ANDRE FORHOLD

- **Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering**

Gennemførelsen af forslaget vil blive ledsaget af overvågning ved hjælp af på forhånd definerede centrale håndhævelsesindikatorer. Kommissionen gennemfører en undersøgelse for at definere fælles gennemførlige og relevante håndhævelsesindikatorer inden for produktsikkerhedsområdet, som skal aftales med medlemsstaterne.

Ud over den regelmæssige overvågning og rapportering foreslås en evaluering af virkningsfuldheden, effektiviteten, relevansen, sammenhængen og merværdien på EU-plan af dette lovgivningsmæssige indgreb efter 5 års gennemførelse i medlemsstaterne.

Kommissionen vil støtte gennemførelsen af forslaget ved koordineringsforanstaltninger, både inden for rammerne af forbrugersikkerhedsnetværket (opfølgning på gennemførelsen, udveksling af bedste praksis mellem medlemsstaterne osv.) og de koordinerede aktiviteter vedrørende markedsovervågning.

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

Forordningsforslaget består af 11 kapitler og 47 artikler.

Kapitel I — Almindelige bestemmelser

I dette kapitel beskrives den foreslåede forordnings anvendelsesområde, og definitioner af de anvendte termer fastlægges. Forordningen fungerer som et "sikkerhedsnet" for alle produkter, der falder ind under dens anvendelsesområde, og indeholder krav om sikring af forbrugerprodukters sikkerhed og dermed forbrugernes sikkerhed. Den indeholder regler for anvendelsen af denne forordning på lovgivningen på det ikkeharmoniserede område. Med forordningen ajourføres de definitioner, der anvendes i direktiv 2001/95/EF, navnlig tages hensyn til de forskellige anvendelsesområder for definitionen af produkt, og der indføres en specifik definition af "onlinemarkedsplads".

Kapitel II — Sikkerhedskrav

Der indføres et generelt krav om sikkerhed, standarder offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* bekræftes som vigtige, idet de fører til formodning om sikkerhed, og aspekter

i forbindelse med vurdering af produktsikkerheden ajourføres med henblik på at tage fødevarerimitater i betragtning i risikovurderingen efter ophævelsen af direktiv 87/357/EØF. Nye relevante aspekter i forbindelse med vurdering af produkters sikkerhed omfatter også de mulige risici i forbindelse med produkter baseret på nye teknologier.

Kapitel III — Erhvervsdrivendes forpligtelser

Afdeling 1

I denne afdeling fastlægges de erhvervsdrivendes forpligtelser med undtagelse af erhvervsdrivende, som er omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EU) 2019/1020. Dette er for at undgå, at forpligtelser indeholdt i dette kapitel kan være i strid med lignende forpligtelser indeholdt i den harmoniserede lovgivning. Bortset fra de mere generelle forpligtelser for erhvervsdrivende til at sikre produktsikkerheden indføres begrebet væsentlig ændring, i hvilket tilfælde ansvaret for produktets sikkerhed overgår til den person, der foretager ændringen. Endvidere udvides begrebet ansvarlig person i artikel 4 i forordning (EU) 2019/1020 til at omfatte ikkeharmoniserede produkter. Dette er en ufravigelig betingelse for at gøre produkterne tilgængelige på markedet og for at løse problemerne med direkte indførsler fra tredjelande. Dette kapitel indeholder også de grundlæggende bestemmelser om sporbarhed, hovedsagelig taget fra afgørelse nr. 768/2008/EF, og muligheden for, i forbindelse med produkter, som kan formodes at ville udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed og sikkerhed, at vedtage et strengere sporbarhedssystem, der skal vedtages ved en delegeret retsakt.

Afdeling 2

Denne afdeling indeholder bestemmelser vedrørende de erhvervsdrivendes forpligtelser, som også finder anvendelse på erhvervsdrivende, der falder ind under anvendelsesområdet for forordning (EU) 2019/1020. Dette er forpligtelser, der ikke svarer til de harmoniserede sektorer, og derfor vil deres anvendelighed også på denne sektor ikke skabe regelkonflikt. Det vedrører de erhvervsdrivendes forpligtelse i tilfælde af fjernsalg og i tilfælde af ulykker i forbindelse med et produkt.

Kapitel IV — Onlinemarkedspladser

I dette kapitel undersøges den rolle, som onlinemarkedspladser spiller, og der fastlægges specifikke forpligtelser, som gælder for dem.

Kapitel V — Markedsovervågning og gennemførelse

I dette kapitel behandles og tilpasses hele kapitel IV, V og VI i forordning (EU) 2019/1020 om markedsovervågning. Målet er så vidt muligt at skabe en enkelt ordning for både harmoniserede og ikkeharmoniserede produkter.

Kapitel VI — Systemet for hurtig varsling (Safety Gate)

I dette kapitel fastlægges princippet for udveksling af oplysninger i tilfælde af et farligt produkt, og navnet på Rapex-systemet ændres til Safety Gate, samtidig med at de samme egenskaber ved systemet opretholdes. Forslaget tilføjer bestemmelser om mere specifikke frister. Forbindelsen mellem Safety Gate og informations- og kommunikationssystemet for markedsovervågning (ICSMS) er gjort tydeligere, og det præciseres også i kapitlet, at medlemsstaternes myndigheder kan beslutte at overlade opgaven som det centrale forbindelseskantor til det nationale kontaktpunkt for Safety Gate.

Kapitel VII — Kommissionens rolle og koordineret håndhævelse

Med dette kapitel får Kommissionen mulighed for at vedtage foranstaltninger gennem gennemførelsesretsakter i tilfælde af en alvorlig risiko, som ikke kan begrænses

tilfredsstillende ved hjælp af foranstaltninger truffet af den eller de berørte medlemsstater eller andre procedurer i henhold til EU-lovgivningen. Denne mulighed findes allerede i produktsikkerhedsdirektivet: Den foreslåede forordning præciserer anvendelsesområdet nærmere. I kapitel V indføres også en frivillig tvistbilæggelsesordning, hvor medlemsstaterne kan forelægge Kommissionen spørgsmål vedrørende identifikation eller risikoniveauet forbundet med et produkt i tilfælde af afvigende risikovurderinger. Dette vil gøre det muligt at træffe mere ensartede foranstaltninger på EU-plan mod farlige produkter.

Kapitel VIII — Ret til oplysning og afhjælpning

Dette kapitel indeholder bestemmelser om oplysning af forbrugerne. Kommissionens og medlemsstaternes forpligtelse til at give forbrugerne adgang til oplysninger om produktrelaterede risici for forbrugernes sikkerhed og sundhed understreges. Desuden fastsættes medlemsstaternes forpligtelse til at give forbrugerne mulighed for at klage til de nationale kompetente myndigheder. Det allerede eksisterende anvendelsesområde for webportalen Safety Gate understreges og udvides, idet der tilføjes et nyt afsnit, hvor forbrugerne kan konsultere varslinger og tilbagekaldelser, der er udstedt direkte af erhvervsdrivende. Med hensyn til tilbagekaldelser har de nye bestemmelser til hensigt at forbedre deres nyttevirkning og dermed sikre en mere komplet og udbredt tilvejebringelse af oplysninger til forbrugerne samt stille bedre afhjælpende foranstaltninger til rådighed for forbrugerne.

Kapitel IX — Internationalt samarbejde

Dette kapitel udgør retsgrundlaget for Kommissionens etablering af samarbejde for at forbedre produktsikkerheden. Disse omfatter fælles håndhævelsestiltag, teknisk support, udveksling af embedsmænd og udveksling af oplysninger om farlige produkter og især oplysninger indeholdt i Safety Gate. I den forbindelse tillader bestemmelsen enten fuldgældig deltagelse i Safety Gate eller udveksling af udvalgte oplysninger.

Kapitel X — Finansielle bestemmelser

Den foreslåede forordning indeholder bestemmelser om, at Kommissionen finansierer aktiviteter i alle spørgsmål, der falder ind under dens anvendelsesområde.

Den foreslåede forordning indeholder generelle bestemmelser om beskyttelse af EU's finansielle interesser.

Kapitel XI — Afsluttende bestemmelser

Dette kapitel indeholder navnlig bestemmelser om sanktionsordninger: Selv om det anerkendes, at fastsættelse af sanktioner er en national kompetence, indeholder det grundprincippet for sanktioner, navnlig kriterier for fastsættelse af sanktioner, hvilke typer overtrædelser der skal sanktioneres, kriterier for nærmere fastsatte lofter samt muligheden for at pålægge tvangsbøder.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om produktsikkerhed i almindelighed, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 og om ophævelse af Rådets direktiv 87/357/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —
under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,
under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,
efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,
under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg²¹,
efter den almindelige lovgivningsprocedure, og
ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF²² skal forbrugerprodukter være sikre, og medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder skal træffe foranstaltninger mod farlige produkter og udveksle oplysninger herom gennem "Unionssystemet for hurtig udveksling af oplysninger" (Rapex).
- (2) Der er behov for at revidere og ajourføre direktiv 2001/95/EF i lyset af udviklingen af nye teknologier og onlinesalg for at sikre overensstemmelse med udviklingen i EU-harmoniseringslovgivningen og i standardiseringslovgivningen for at sikre, at produkttilbagekaldelser fungerer bedre og for at sikre en klarere ramme for fødevarerimitater, som hidtil har været reguleret ved Rådets direktiv 87/357/EØF²³. Af hensyn til klarheden bør direktiv 2001/95/EF samt direktiv 87/357/EØF ophæves og erstattes af nærværende forordning.
- (3) En forordning er det mest hensigtsmæssige instrument, idet der med forordningen fastsættes klare og detaljerede bestemmelser, som ikke giver mulighed for uensartet gennemførelse i medlemsstaterne. Valget af en forordning i stedet for et direktiv gør det også lettere at opfylde målet om at sikre sammenhæng med rammen for

²¹ (EUT C af, s. .

²² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed (EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4).

²³ Rådets direktiv 87/357/EØF af 25. juni 1987 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om produkter, der på grund af deres ydre fremtræden kan forveksles med andre produkter og herigennem være til fare for forbrugernes sundhed eller sikkerhed (EFT L 192 af 11.7.1987, s. 49).

markedsovervågning med hensyn til produkter, der falder inden for anvendelsesområdet for EU's harmoniseringslovgivning som fastlagt i forordning (EU) 2019/1020, hvor den gældende retsakt også er en forordning, nærmere bestemt Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020²⁴. Endelig vil et sådan valg yderligere reducere den lovgivningsmæssige byrde gennem en konsekvent anvendelse af produktsikkerhedsregler i hele Unionen.

- (4) Formålet med dette instrument er at bidrage til at nå målene i traktatens artikel 169. Det bør navnlig have til formål at beskytte forbrugernes sundhed og sikkerhed og sikre det indre markeds funktion med hensyn til produkter, der er bestemt for forbrugerne.
- (5) Denne forordning bør sigte mod at beskytte forbrugerne og deres sikkerhed som et af de grundlæggende principper i EU-lovgivningen, der er nedfældet i EU-chartret om grundlæggende rettigheder. Farlige produkter kan have meget negative konsekvenser for forbrugerne og borgerne. Alle forbrugere, herunder de mest sårbare, såsom børn, ældre eller personer med funktionsnedsættelser, har ret til sikre produkter. Forbrugerne bør have tilstrækkelige midler til at håndhæve sådanne rettigheder og medlemsstaterne tilstrækkelige instrumenter og foranstaltninger til at håndhæve denne forordning.
- (6) Selv om der er vedtaget sektorspecifik EU-harmoniseringslovgivning om de sikkerhedsmæssige aspekter af bestemte produkter eller kategorier af produkter, er det praktisk umuligt at vedtage EU-lovgivning for alle forbrugerprodukter, der er eller vil kunne blive udviklet. Der er derfor fortsat behov for en horisontal lovgivningsramme, der udfylder hullerne i lovgivningen og sikrer forbrugerbeskyttelse på områder, som ellers ikke ville være omfattet, navnlig med henblik på at opnå et højt niveau af beskyttelse af forbrugernes sikkerhed og sundhed, jf. artikel 114 og artikel 169 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.
- (7) Samtidig bør anvendelsesområdet, med hensyn til produkter, der er underlagt sektorspecifik EU-harmoniseringslovgivning, for de forskellige dele af denne forordning klart defineres for at undgå overlapning af bestemmelser og uklar lovgivning.
- (8) Selv om nogle af bestemmelserne såsom dem, der vedrører de fleste af de erhvervsdrivendes forpligtelser, ikke bør gælde for produkter, der er omfattet af EU-harmoniseringslovgivningen, da de allerede er omfattet af sådan lovgivning, bør et vist antal andre bestemmelser gælde for at supplere EU's harmoniseringslovgivning. Navnlig bør kravet til produktsikkerhed i almindelighed og dertil hørende bestemmelser gælde for forbrugerprodukter, der er omfattet af EU-harmoniseringslovgivningen, når visse typer risici ikke er omfattet af denne lovgivning. Bestemmelserne i denne forordning vedrørende onlinemarkedspladsers forpligtelser, de erhvervsdrivendes forpligtelser i tilfælde af ulykker, forbrugernes ret til oplysning samt tilbagekaldelse af forbrugerprodukter bør finde anvendelse på produkter, der er omfattet af EU-harmoniseringslovgivningen, når der ikke er specifikke bestemmelser med samme mål i sådan lovgivning. Ligeledes anvendes Rapex allerede i forbindelse med EU-harmoniseringslovgivningen, jf. artikel 20 i

²⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 af 20. juni 2019 om markedsovervågning og produktoverensstemmelse og om ændring af direktiv 2004/42/EF og forordning (EF) nr. 765/2008 og (EU) nr. 305/2011 (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 1).

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020²⁵, og derfor bør bestemmelserne om Safety Gate og dens funktion indeholdt i denne forordning gælde for EU-harmoniseringslovgivningen.

- (9) Bestemmelserne i kapitel VII i forordning (EU) 2019/1020 om opstilling af regler for kontrol med produkter, der indføres på EU-markedet, finder allerede direkte anvendelse på produkter, som er omfattet af denne forordning, og det er ikke formålet med denne forordning at ændre sådanne bestemmelser. Stabiliteten af førstnævnte er særlig vigtig under hensyntagen til det faktum, at de myndigheder, der har ansvaret for denne kontrol (som i næsten alle medlemsstater er toldmyndighederne), skal udføre dem på grundlag af risikoanalyse, jf. artikel 46 og 47 i forordning (EU) nr. 952/2013 (EU-toldkodeksen), gennemførelseslovgivningen og tilsvarende retningslinjer. Denne risikobaserede tilgang er afgørende for toldkontrol i betragtning af de betydelige mængder varer, der indføres i og forlader toldområdet og resulterer i anvendelse af konkrete kontrolforanstaltninger afhængigt af identificerede prioriteter. Det faktum, at forordningen på ingen måde ændrer kapitel VII i forordning (EU) 2019/1020, der direkte henviser til den risikobaserede tilgang, som er fastlagt i toldlovgivningen, betyder i praksis, at de myndigheder, der har ansvaret for kontrol med produkter, som indføres på EU-markedet (herunder toldmyndigheder) bør begrænse deres kontrol til de mest risikable produkter afhængigt af sandsynligheden for og virkningen af risikoen og derved sikre nyttevirkningen og effektiviteten af deres aktiviteter samt beskyttelsen af deres kapacitet til at udføre sådan kontrol.
- (10) Forsigtighedsprincippet er et grundlæggende princip for at sikre produktsikkerheden og forbrugernes sikkerhed og bør derfor tages behørigt i betragtning af alle relevante aktører, når de anvender denne forordning.
- (11) I betragtning af det brede anvendelsesområde med hensyn til begrebet sundhed²⁶ bør miljørisikoen ved et produkt tages i betragtning ved anvendelsen af denne forordning, da den i sidste ende også kan resultere i en risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed.
- (12) Produkter, som udelukkende er bestemt til erhvervsmæssig brug, men som efterfølgende er kommet ind på forbrugermarkedet, bør være omfattet af denne forordning, da de kan udgøre risici for forbrugerens sikkerhed og sundhed, når de anvendes under rimeligt forudsigelige betingelser.
- (13) Med EU-lovgivningen om fødevarer og foder og dertil knyttede områder er der etableret et særligt system, som garanterer sikkerheden ved de produkter, der er omfattet af den. Derfor bør fødevarer og foder ikke være omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, bortset fra materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer for så vidt angår risici, der ikke er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004²⁷ eller af anden specifik fødevarelovgivning, som kun omfatter kemiske og biologiske fødevarerelaterede risici.

²⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 af 20. juni 2019 om markedsovervågning og produktoverensstemmelse og om ændring af direktiv 2004/42/EF og forordning (EF) nr. 765/2008 og (EU) nr. 305/2011 (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 1).

²⁶ Det Europæiske Miljøagentur, "Healthy environment, healthy lives: how the environment influences health and well-being in Europe", EØS-rapport nr. 21/2019 af 8. september 2020.

²⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4).

- (14) Lægemidler er omfattet af krav om vurdering før markedsføring, der omfatter en specifik analyse af forholdet mellem risici og fordele. De bør derfor ikke være omfattet af denne forordnings anvendelsesområde.
- (15) Luftfartøjer, jf. artikel 2, stk. 3, litra d), i forordning (EU) 2018/1139²⁸ er underlagt tilsyn i medlemsstaterne i lyset af deres begrænsede risiko for sikkerheden for den civile luftfart. De bør derfor ikke være omfattet af denne forordnings anvendelsesområde.
- (16) Kravene i denne forordning bør finde anvendelse på brugte produkter eller produkter, der reparerer, renoveres eller genanvendes, som kommer ind i forsyningskæden på ny i forbindelse med erhvervsvirksomhed, bortset fra produkter, som forbrugeren ikke med rimelighed kan forvente opfylder de mest avancerede sikkerhedsstandarder, såsom antikviteter eller produkter, der frembydes som værende repareret eller renoveret.
- (17) Direktiv 87/357/EØF om forbrugerprodukter, som, skønt de ikke er fødevarer, ligner fødevarer, således at forbrugere, navnlig børn, kan forveksle dem med fødevarer og derfor tage dem i munden, sutte på dem eller nedsvælge dem og således udsætte sig for kvælning, forgiftning, perforering eller blokering af spiserøret, har givet anledning til kontroversielle fortolkninger. Desuden er det blevet vedtaget på et tidspunkt, hvor den retlige ramme for forbrugerproduktsikkerhed var meget begrænset. Af disse grunde bør direktiv 87/357/EØF ophæves.
- (18) Tjenester bør ikke være omfattet af denne forordning. For at sikre opfyldelse af målet om beskyttelse af forbrugernes sundhed og sikkerhed bør produkter, der leveres til eller gøres tilgængelige for forbrugerne i forbindelse med levering af tjenesteydelser, herunder produkter, som forbrugerne udsættes direkte for under leveringen af en tjeneste, dog falde ind under denne forordnings anvendelsesområde. Udstyr betjent af en tjenesteyder, med hvilket forbrugerne bevæger sig eller rejser, bør være udelukket fra denne forordnings anvendelsesområde, idet sådant udstyr skal reguleres i sammenhæng med sikkerheden ved den leverede tjenesteydelse.
- (19) Genstande, der forbindes med andre genstande eller ikke-indlejrede genstande, som påvirker den måde, en anden genstand fungerer på, kan udgøre en risiko for produktets sikkerhed. Dette aspekt bør tages behørigt i betragtning som en potentiel risiko. Forbindelserne og det indbyrdes forhold, som en genstand kan have med eksterne genstande, bør ikke bringe dens sikkerhed i fare.
- (20) Nye teknologier medfører også nye risici for forbrugernes sundhed og sikkerhed eller ændrer den måde, de eksisterende risici kan opstå på, såsom et indgreb udefra, der hacker produktet eller ændrer dets egenskaber.
- (21) Ifølge Verdenssundhedsorganisationens definition er sundhed en tilstand af fuldstændig fysisk, mentalt og socialt velvære og ikke blot en tilstand af fravær af sygdom eller svækkelse. Denne definition understøtter det faktum, at udviklingen af nye teknologier kan medføre nye risici for forbrugernes sundhed såsom farer for

²⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139 af 4. juli 2018 om fælles regler for civil luftfart og oprettelse af Den Europæiske Unions Luftfartssikkerhedsagentur og om ændring af forordning (EF) nr. 2111/2005, (EF) nr. 1008/2008, (EU) nr. 996/2010, (EU) nr. 376/2014 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EU og 2014/53/EU og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 552/2004 og (EF) nr. 216/2008 og Rådets forordning (EØF) nr. 3922/91 (EUT L 212 af 22.8.2018, s. 1).

navnlig børns psykiske sundhed og udvikling, farer for den mentale sundhed, depression, søvnproblemer eller ændret hjernefunktion.

- (22) Specifikke cybersikkerhedsrisici, der påvirker forbrugernes sikkerhed såvel som protokoller og certificeringer, kan løses ved hjælp af sektorspecifikke retsakter. I tilfælde af huller i de sektorspecifikke retsakter bør det sikres, at de relevante erhvervsdrivende og nationale myndigheder tager højde for risici i forbindelse med henholdsvis ny teknologi, når de udformer produkterne og vurderer dem, for at sikre, at ændringer i produktet ikke bringer dets sikkerhed i fare.
- (23) Produktsikkerheden bør vurderes under hensyntagen til alle relevante aspekter, navnlig produkternes karakteristika og præsentation samt til de specifikke behov og risici for kategorier af forbrugere, der kan formodes at ville bruge produkterne, navnlig børn, ældre og personer med funktionsnedsættelser. Hvis specifikke oplysninger er nødvendige for at gøre produkterne sikre for en given personkategori, bør vurderingen af produktsikkerheden også tage hensyn til tilstedeværelsen af disse oplysninger og deres tilgængelighed. Produktsikkerheden bør vurderes under hensyntagen til behovet for, at produktet er sikkert i hele dets levetid.
- (24) De erhvervsdrivende bør, i overensstemmelse med deres respektive roller i forsyningskæden, være ansvarlige for produktsikkerheden, således at der sikres et højt beskyttelsesniveau for forbrugernes sundhed og sikkerhed. Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de kun gør produkter tilgængelige på markedet, som er sikre og i overensstemmelse med denne forordning. Det er nødvendigt at fastlægge en klar og rimelig fordeling af forpligtelserne svarende til hver enkelt aktørs rolle i forsynings- og distributionsprocessen.
- (25) Fjernsalg, herunder onlinesalg, bør også falde ind under denne forordnings anvendelsesområde. Onlinesalg er vokset støt, hvilket skaber nye forretningsmodeller og nye aktører på markedet, såsom onlinemarkedspladser.
- (26) Onlinemarkedspladser spiller en væsentlig rolle i forsyningskæden — hvilket giver de erhvervsdrivende mulighed for at nå ud til et ubegrænset antal kunder — og dermed også i systemet for produktsikkerhed.
- (27) I betragtning af den vigtige rolle, som onlinemarkedspladser spiller, når de formidler salg af produkter mellem forhandlere og forbrugere, bør sådanne aktører have større ansvar for at løse problemerne med hensyn til salg af farlige produkter online. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF²⁹ omfatter den generelle ramme for e-handel og pålægger onlineplatforme visse forpligtelser. Forordning [.../...] om et indre marked for digitale tjenester (retsakten om digitale tjenester) og ændring af direktiv 2000/31/EF³⁰ fastsætter regler om onlineformidlers ansvar og forpligtelser med hensyn til ulovligt indhold, herunder farlige produkter. Nævnte forordning finder anvendelse med forbehold af reglerne i EU-lovgivningen om forbrugerbeskyttelse og produktsikkerhed. Baseret på de horisontale retlige rammer, der er fastsat i nævnte forordning, bør der derfor indføres specifikke krav, der er væsentlige for effektivt at

²⁹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF af 8. juni 2000 om visse retlige aspekter af informationssamfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked ("Direktivet om elektronisk handel") (EFT L 178 af 17.7.2000, s. 1).

³⁰ Forordning [.../...] om et indre marked for digitale tjenester (retsakten om digitale tjenester) og ændring af direktiv 2000/31/EF.

løse problemerne med hensyn til salg af farlige produkter online, i overensstemmelse med artikel [1, stk. 5, litra h),] i nævnte forordning.

- (28) Hensigtserklæringen om produktsikkerhed, der blev underskrevet i 2018, og som en række markedspladser siden da har tilsluttet sig, indeholder en række frivillige forpligtelser vedrørende produktsikkerhed. Hensigtserklæringen om produktsikkerhed har bevist sin begrundelse med hensyn til at styrke beskyttelsen af forbrugerne mod farlige produkter, der sælges online. Dens frivillige karakter og den frivillige deltagelse fra et begrænset antal onlinemarkedspladser mindsker imidlertid dens nyttevirkning og kan ikke sikre lige vilkår.
- (29) Onlinemarkedspladser bør handle med omhu i forhold til det indhold, der hostes på deres onlinegrænseflader, og som vedrører produktsikkerhed, i overensstemmelse med de specifikke forpligtelser, der er fastlagt i denne forordning. I overensstemmelse hermed bør der etableres due diligence-forpligtelser for alle onlinemarkedspladser i forhold til det indhold, der hostes på deres onlinegrænseflader, og som vedrører produktsikkerhed.
- (30) Med henblik på effektiv markedsovervågning bør onlinemarkedspladser desuden registrere sig på Safety Gate-portalen og på samme portal angive oplysningerne om deres centrale kontaktpunkter for at lette kommunikationen af oplysninger om problemer vedrørende produktsikkerhed. Det centrale kontaktpunkt i henhold til denne forordning kan være det samme kontaktpunkt i henhold til [artikel 10] i forordning (EU) .../...[retsakten om digitale tjenester], uden at bringe målet om at behandle spørgsmål i forbindelse med produktsikkerhed i fare på en hurtig og specifik måde.
- (31) For at være i stand til at overholde deres forpligtelser i henhold til denne forordning, navnlig med hensyn til rettidig og effektiv overholdelse af påbud fra offentlige myndigheder, behandling af meddelelser fra andre tredjeparter og samarbejde med markedsovervågningsmyndigheder i forbindelse med korrigerende foranstaltninger på anmodning, bør onlinemarkedspladser etablere en intern mekanisme til håndtering af produktsikkerhedsrelaterede problemer.
- (32) De forpligtelser, som denne forordning pålægger onlinemarkedspladser, bør hverken udgøre en generel forpligtelse til at overvåge den information, de fremsender eller lagrer, eller til aktivt at undersøge forhold eller omstændigheder, der tyder på ulovlig virksomhed såsom salg af farlige produkter online. Onlinemarkedspladser bør ikke desto mindre hurtigt fjerne indhold, der henviser til farlige produkter, fra deres onlinegrænseflader, når de får konkret kendskab til eller, i tilfælde af erstatningskrav, viden om det ulovlige indhold, navnlig i de tilfælde hvor onlinemarkedspladsen har haft kendskab til sådanne forhold og omstændigheder, som ville have fået en påpasselig erhvervsdrivende til at opdage ulovlighederne, for at være omfattet af den i "direktivet om elektronisk handel" og [retsakten om digitale tjenester] foreskrevne ansvarsfritagelse. Onlinemarkedspladser skal behandle varslinger om indhold, der henviser til usikre produkter, modtaget i overensstemmelse med [artikel 14] i forordning (EU) .../...[retsakten om digitale tjenester], inden for de yderligere tidsfrister, der er fastlagt ved denne forordning.
- (33) I henhold til artikel 14, stk. 4, i forordning (EU) 2019/1020 tillægges markedsovervågningsmyndighederne, hvis der ikke findes andre effektive midler til at eliminere en alvorlig risiko, beføjelsen til at påbyde fjernelse af indhold, der henviser til de relaterede produkter, fra en onlinegrænseflade, eller at påbyde, at en advarsel til slutbrugerne udtrykkeligt vises, når de får adgang til en onlinegrænseflade. De beføjelser markedsovervågningsmyndighederne tillægges i henhold til artikel 14, stk.

4, i forordning (EU) 2019/1020, bør også finde anvendelse på denne forordning. Med henblik på effektiv markedsovervågning i henhold til denne forordning og for at undgå, at der findes farlige produkter på EU-markedet, bør denne beføjelse gælde i alle nødvendige og forholdsmæssige tilfælde og også for produkter, der udgør en mindre end alvorlig risiko. Det er vigtigt, at onlinemarkedspladser hurtigst muligt overholder sådanne påbud. Derfor indføres med denne forordning bindende tidsfrister i denne henseende, uden at det berører muligheden for, at der fastsættes en kortere tidsfrist i selve påbuddet. Denne beføjelse bør udøves i overensstemmelse med [artikel 8] i retsaken om digitale tjenester.

- (34) Selv når oplysningerne fra Safety Gate ikke indeholder en præcis URL-adresse og om nødvendigt yderligere oplysninger, der muliggør identifikation af det pågældende ulovlige indhold, bør onlinemarkedspladser alligevel tage højde for de videresendte oplysninger, såsom produktidentifikatorer, når det er tilgængeligt, og andre sporbarhedsoplysninger i forbindelse med foranstaltninger, der vedtages af onlinemarkedspladser på eget initiativ med det formål at afsløre, identificere, fjerne eller hindre adgang til farlige produkter, der tilbydes på deres markedsplads, hvor det er relevant.
- (35) I henhold til [artikel 19] i forordning (EU) .../...[retsaken om digitale tjenester] og for så vidt angår produktsikkerheden for produkter, der sælges online, bør koordinatoren for digitale tjenester navnlig overveje forbrugerorganisationer og sammenslutninger, der varetager forbrugernes interesser, på deres anmodning, som pålidelige indberettere, forudsat at betingelserne i nævnte artikel er opfyldt.
- (36) Produktsporbarhed er af afgørende betydning for effektiv markedsovervågning af farlige produkter og korrigerende foranstaltninger. Forbrugerne bør også beskyttes på samme måde mod farlige produkter, der gøres tilgængelige via online- og offline-salgskanaler, herunder når de køber produkter på onlinemarkedspladser. Baseret på bestemmelserne i forordning (EU) .../...[retsaken om digitale tjenester] vedrørende erhvervsdrivendes sporbarhed bør onlinemarkedspladser ikke tillade opførelser på deres platforme, medmindre den erhvervsdrivende har tilvejebragt alle oplysninger vedrørende produktsikkerhed og sporbarhed som beskrevet i denne forordning. Sådanne oplysninger bør vises sammen med produktlisten, så forbrugerne kan drage fordel af de samme oplysninger, der gøres tilgængelige online og offline. Onlinemarkedspladsen bør imidlertid ikke være ansvarlig for at kontrollere fuldstændigheden, korrektheden og nøjagtigheden af selve oplysningerne, da forpligtelsen til at sikre produkters sporbarhed påhviler den erhvervsdrivende.
- (37) Det er også vigtigt, at onlinemarkedspladserne arbejder tæt sammen med markedsovervågningsmyndighederne, de retshåndhævende myndigheder og med de relevante erhvervsdrivende om produktsikkerhed. I henhold til artikel 7, stk. 2, i forordning (EU) 2019/1020 har udbydere af informationssamfundstjenester pligt til at samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne i forbindelse med produkter, der er omfattet af nævnte forordning, og bør derfor udvides til at omfatte alle forbrugerprodukter. Markedsovervågningsmyndighederne forbedrer f.eks. konstant de teknologiske værktøjer, de bruger til onlinemarkedsovervågning til at identificere farlige produkter, der sælges online. For at disse værktøjer skal være operationelle, bør onlinemarkedspladserne give adgang til deres grænseflader. Desuden kan markedsovervågningsmyndighederne også have brug for at indsamle produktsikkerhedsdata fra onlinemarkedspladserne.

- (38) Direkte salg fra erhvervsdrivende, der er etableret uden for Unionen via onlinekanaler, lægger hindringer i vejen for markedsovervågningsmyndighedernes arbejde, når de håndterer farlige produkter i Unionen, da de erhvervsdrivende i mange tilfælde muligvis ikke er etableret eller har en retlig repræsentant i Unionen. Det er derfor nødvendigt at sikre, at markedsovervågningsmyndighederne har tilstrækkelige beføjelser og midler til effektivt at håndtere salg af farlige produkter online. For at sikre, at denne forordning håndhæves effektivt, bør forpligtelserne i artikel 4, stk. 1, 2 og 3, i forordning 2019/1020 udvides til også at omfatte produkter, der falder uden for anvendelsesområdet for EU's harmoniseringslovgivning for at sikre, at der er en ansvarlig erhvervsdrivende etableret i Unionen, som har ansvaret for at varetage opgaver i forbindelse med sådanne produkter, ved at give markedsovervågningsmyndighederne en samarbejdspartner, som hurtigt kan udføre særlige opgaver.
- (39) Kontaktoplysninger om erhvervsdrivende, der er etableret i Unionen og er ansvarlig for produkter, som falder ind under denne forordnings anvendelsesområde, bør angives sammen med produktet for at lette kontrollen i hele forsyningskæden.
- (40) Hvis de erhvervsdrivende eller markedsovervågningsmyndighederne står over for et valg af forskellige korrigerende foranstaltninger, bør den mest bæredygtige foranstaltning, dvs. den med de mindste miljøpåvirkninger såsom reparation af produktet, foretrækkes, forudsat at det ikke resulterer i et lavere sikkerhedsniveau.
- (41) En erhvervsdrivende, der enten bringer et produkt i omsætning under sit eget navn eller varemærke eller ændrer et produkt på en sådan måde, at overensstemmelsen med kravene i denne forordning kan blive berørt, bør anses for at være fabrikanten og påtage sig en fabrikants forpligtelser.
- (42) Interne overensstemmelsesprocedurer, hvorigennem erhvervsdrivende internt sikrer en effektiv og hurtig udførelse af deres forpligtelse samt betingelserne for at reagere rettidigt i tilfælde af et farligt produkt, bør de erhvervsdrivende selv indføre.
- (43) Når de erhvervsdrivende gør produkter tilgængelige på markedet, bør de levere et minimumsniveau af oplysninger om produktsikkerhed og sporbarhed som en del af det relevante tilbud. Dette bør ikke berøre de oplysningskrav, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/83/EU³¹, såsom varenes vigtigste egenskaber, i et omfang der svarer til kommunikationsteknikken og til varerne.
- (44) At sikre, at produkter er identificeret og kan spores gennem hele forsyningskæden, gør det lettere at identificere erhvervsdrivende og at træffe effektive korrigerende foranstaltninger over for farlige produkter, f.eks. målrettede tilbagekaldelser. Produktidentifikation og sporbarhed sikrer således, at forbrugerne og de erhvervsdrivende får nøjagtige oplysninger om farlige produkter, hvilket skaber øget tillid til markedet og forhindrer unødvendige forstyrrelser i samhandelen. Produkter bør derfor være forsynet med oplysninger, der gør det muligt at identificere produkterne og fabrikanten samt, hvor det er relevant, importøren. Sådanne sporbarhedskrav kunne gøres strengere for visse typer produkter. Fabrikanter bør også udarbejde teknisk dokumentation vedrørende deres produkter, som skal indeholde de nødvendige oplysninger for at bevise, at deres produkt er sikkert.

³¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/83/EU af 25. oktober 2011 om forbrugerrettigheder, om ændring af Rådets direktiv 93/13/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/44/EF samt om ophævelse af Rådets direktiv 85/577/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/7/EF (EUT L 304 af 22.11.2011, s. 64).

- (45) Den retlige ramme for markedsovervågning af produkter, der er omfattet af EU's harmoniseringslovgivning og fastlagt i forordning (EU) 2019/1020, og den retlige ramme for markedsovervågning af produkter, som er omfattet af denne forordning, bør være så konsekvent som mulig. For så vidt angår markedsovervågningsaktiviteter, forpligtelser, beføjelser, foranstaltninger og samarbejde mellem markedsovervågningsmyndigheder er det nødvendigt at lukke hullet mellem de to sæt bestemmelser. Med henblik herpå bør artikel 10 til 16, artikel 18 og 19 samt artikel 21 til 24 i forordning (EU) 2019/1020 også finde anvendelse på produkter, der er omfattet af denne forordning.
- (46) For at styrke sammenhængen i den retlige ramme for markedsovervågning og samtidig sikre et effektivt samarbejde mellem det europæiske netværk af medlemsstaternes myndigheder, der har ansvaret for produktsikkerhed ("forbrugersikkerhedsnetværket"), som er omhandlet i denne forordning, og EU-netværket for produktoverensstemmelse, der har til formål at fremme struktureret koordinering og samarbejde mellem medlemsstaternes håndhævende myndigheder og Kommissionen som omhandlet i forordning (EU) 2019/1020, er det nødvendigt at inddrage forbrugersikkerhedsnetværket i EU-netværket for produktoverensstemmelses aktiviteter som omhandlet i artikel 11, 12, 13 og 21 i forordning (EU) 2019/1020.
- (47) De nationale myndigheder bør have mulighed for at supplere de traditionelle markedsovervågningsaktiviteter med fokus på produktsikkerhed med markedsovervågningsaktiviteter med fokus på de interne overensstemmelsesprocedurer, der er indført af de erhvervsdrivende for at sikre produktsikkerheden. Markedstilsynsmyndighederne bør kunne kræve, at fabrikanten angiver, hvilke andre produkter — som er fremstillet efter samme procedure eller indeholder de samme komponenter, der anses for at udgøre en risiko, eller som er en del af den samme produktionsbatch — der er berørt af den samme risiko.
- (48) Der bør oprettes en udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen om gennemførelsen af denne forordning på grundlag af indikatorer for output, der gør det muligt at måle og sammenligne medlemsstaternes effektivitet i gennemførelsen af EU-lovgivningen om produktsikkerhed.
- (49) Der bør ske effektiv, hurtig og nøjagtig udveksling af oplysninger om farlige produkter.
- (50) Unionens system for hurtig udveksling af oplysninger (Rapex) er blevet mere effektivt. Det sikrer, at der i hele Unionen træffes korrigerende foranstaltninger over for produkter, der udgør en risiko, som rækker ud over den enkelte medlemsstats område. Det er dog hensigtsmæssigt at ændre det anvendte forkortede navn fra Rapex til Safety Gate for at opnå større klarhed og en bedre opsøgende indsats over for forbrugerne. Safety Gate omfatter et hurtigt varslingsystem for farlige nonfoodprodukter, hvorved de nationale myndigheder og Kommissionen kan udveksle oplysninger om sådanne produkter, en webportal til at informere offentligheden (Safety Gate-portalen) og en grænseflade, der gør det muligt for virksomheder at overholde deres forpligtelse til at informere myndigheder og forbrugere om farlige produkter (Safety Business Gateway).
- (51) Medlemsstaterne skal varsle i Safety Gate om både obligatoriske og frivillige korrigerende foranstaltninger, som forhindrer, begrænser eller indfører særlige bestemmelser for markedsføringen af et produkt på grund af en alvorlig risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed eller, for produkter omfattet af forordning (EU) 2019/1020, også for slutbrugernes andre relevante samfundsinteresser.

- (52) I henhold til artikel 34 i forordning (EU) 2019/1020 skal medlemsstaterne meddele foranstaltninger, som er truffet mod produkter, der er omfattet af nævnte forordning, og som udgør en mindre end alvorlig risiko, gennem det informations- og kommunikationssystem, der er omhandlet i samme artikel, mens korrigerende foranstaltninger, som er truffet mod produkter, der er omfattet af denne forordning, og som udgør en mindre end alvorlig risiko, skal meddeles i Safety Gate. Medlemsstaterne og Kommissionen skal give offentligheden adgang til oplysninger om produktrelaterede risici for forbrugernes sikkerhed og sundhed. Det er en fordel for forbrugerne og virksomhederne, hvis alle oplysninger om korrigerende foranstaltninger, der er truffet vedrørende produkter, som udgør en risiko, findes i Safety Gate, hvilket gør det muligt at gøre relevante oplysninger om farlige produkter tilgængelige for offentligheden via Safety Gate-portalen. Medlemsstaterne opfordres derfor til at meddele alle korrigerende foranstaltninger om produkter, der udgør en risiko for forbrugernes sikkerhed og sundhed, i Safety Gate.
- (53) Hvis oplysningerne skal meddeles i informations- og kommunikationssystemet i henhold til forordning (EU) 2019/1020, er der mulighed for at fremsende sådanne meddelelser direkte i Safety Gate eller generere dem fra selve informations- og kommunikationssystemet for markedsovervågning som omhandlet i artikel 34 i forordning (EU) 2019/1020. Til dette formål bør Kommissionen vedligeholde og videreudvikle grænsefladen, der er oprettet til overførsel af oplysninger mellem informations- og kommunikationssystemet og Safety Gate, for at undgå dobbelt dataindlæsning og lette sådanne overførsler.
- (54) Kommissionen bør vedligeholde og videreudvikle webportalen Safety Business Gateway for at give de erhvervsdrivende mulighed for at overholde deres forpligtelser til at informere markedsovervågningsmyndighederne og forbrugerne om farlige produkter, som de har markedsført eller gjort tilgængelige på markedet. Dette værktøj skal også gøre det muligt for de erhvervsdrivende at informere markedsovervågningsmyndighederne om ulykker forårsaget af produkter, de har markedsført eller gjort tilgængelige på markedet. Det bør muliggøre hurtig og effektiv informationsudveksling mellem de erhvervsdrivende og de nationale myndigheder og lette forbrugernes adgang til oplysninger fra de erhvervsdrivende.
- (55) Der kan være tilfælde, hvor det er nødvendigt at håndtere en alvorlig risiko på EU-niveau, hvis risikoen ikke kan styres på tilfredsstillende vis ved hjælp af de foranstaltninger, som træffes af den berørte medlemsstat, eller ved en anden procedure i henhold til EU-lovgivningen. Dette kan især være tilfældet med nye risici eller dem, der berører sårbare forbrugere. Derfor kan Kommissionen træffe foranstaltninger enten på eget initiativ eller efter anmodning fra medlemsstaterne. Sådanne foranstaltninger bør tilpasses situationens alvor, og hvor presserende den er. Det er endvidere nødvendigt at indføre en mekanisme, hvorved Kommissionen kan vedtage foreløbige foranstaltninger, der finder anvendelse straks.
- (56) Fastsættelse af risikoen og risikoniveauet for et produkt er baseret på en risikovurdering foretaget af de relevante aktører. Medlemsstaterne kan ved gennemførelse af risikovurderinger nå forskellige resultater for så vidt angår tilstedeværelsen af en risiko eller risikoniveauet. Dette kan bringe det indre markeds korrekte funktion og lige vilkår for både forbrugerne og de erhvervsdrivende i fare. En tvistbilæggelsesordning bør derfor stilles til rådighed for medlemsstaterne på frivillig basis, som gør det muligt for Kommissionen at udtale sig om det omtvistede spørgsmål.

- (57) Forbrugersikkerhedsnetværket styrker samarbejdet om håndhævelse af produktsikkerhed mellem medlemsstaterne. Det fremmer navnlig aktiviteterne med informationsudveksling, tilrettelæggelsen af fælles markedsovervågningsaktiviteter, udveksling af ekspertise og bedste praksis. Forbrugersikkerhedsnetværket bør være behørigt repræsenteret og deltage i koordinerings- og samarbejdsaktiviteterne i EU-netværket for produktoverensstemmelse som omhandlet i forordning (EU) 2019/1020, når det er nødvendigt at koordinere aktiviteter, der falder ind under anvendelsesområdet for begge forordninger, for at sikre at de er effektive.
- (58) Markedsovervågningsmyndighederne kan udføre fælles aktiviteter med andre myndigheder eller organisationer, der repræsenterer erhvervsdrivende eller slutbrugere, med henblik på at fremme produktsikkerheden og identificere farlige produkter, herunder dem, der udbydes til salg online. Markedsovervågningsmyndighederne og Kommissionen bør i den forbindelse, hvis det er relevant, sikre, at valg af produkter og producenter samt de udførte aktiviteter ikke skaber en situation, der kan fordreje konkurrencen eller påvirke parternes objektivitet, uafhængighed og upartiskhed.
- (59) Samtidige koordinerede kontrolhandlinger ("kontrolaktioner") er specifikke håndhævelsestiltag, der yderligere kan forbedre produktsikkerheden. Kontrolaktioner bør navnlig foretages, hvis markedstendenser, forbrugerklager eller andre forhold tyder på, at visse produktkategorier ofte viser sig at udgøre en alvorlig risiko.
- (60) Den offentlige grænseflade for Safety Gate, Safety Gate-portalen, giver offentligheden, herunder forbrugerne, de erhvervsdrivende og onlinemarkedspladserne, mulighed for at blive informeret om korrigerende foranstaltninger, der er truffet mod farlige produkter, som findes på EU-markedet. Et separat afsnit på Safety Gate-portalen giver forbrugerne mulighed for at informere Kommissionen om produkter på markedet, der udgør en risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed. Hvis det er relevant, bør Kommissionen sørge for passende opfølgning, især ved at videregive sådanne oplysninger til de berørte nationale myndigheder.
- (61) Når oplysninger om produktsikkerhed stilles til rådighed, bør forretningshemmeligheder i overensstemmelse med traktatens artikel 339 beskyttes på en måde, der er forenelig med behovet for at sikre et effektivt markedstilsyn og effektive beskyttelsesforanstaltninger.
- (62) Når et produkt, der allerede er solgt til forbrugerne, viser sig at være farligt, kan det være nødvendigt at tilbagekalde det for at beskytte EU-forbrugerne. Forbrugerne er muligvis ikke opmærksomme på, at de ejer et tilbagekaldt produkt. For at øge nyttevirkningen af tilbagekaldelser er det derfor vigtigt at nå bedre ud til de berørte forbrugere. Direkte kontakt er den mest effektive måde at øge forbrugernes bevidsthed om tilbagekaldelser og tilskynde til handling på. Det er også den foretrukne kommunikationskanal på tværs af alle forbrugergrupper. For at sikre forbrugernes sikkerhed er det vigtigt, at de informeres på en hurtig og pålidelig måde. De erhvervsdrivende bør derfor bruge de kundedata, de har til rådighed, til at informere forbrugerne om tilbagekaldelser og sikkerhedsadvarsler, der er knyttet til produkter, de har købt. Derfor er det nødvendigt med en retlig forpligtelse til at kræve, at de erhvervsdrivende bruger de kundedata, de allerede har til rådighed, til at informere forbrugerne om tilbagekaldelser og sikkerhedsadvarsler. I den forbindelse vil de erhvervsdrivende sørge for at omfatte muligheden for direkte at kontakte kunder i tilfælde af en tilbagekaldelse eller sikkerhedsadvarsel, der påvirker dem, i eksisterende

kundeloyalitetsprogrammer og produktregistreringssystemer, gennem hvilke kunderne bliver bedt om, efter at have købt et produkt, frivilligt at videregive oplysninger til fabrikanten såsom deres navn, kontaktoplysninger, produktmodel eller serienummer.

- (63) En tredjedel af forbrugerne fortsætter med at bruge farlige produkter på trods af, at de ser en meddelelse om tilbagekaldelse, navnlig fordi meddelelserne er skrevet på en indviklet måde eller minimerer risici forbundet dermed. Meddelelsen om tilbagekaldelse bør derfor være skrevet i et klart og tydeligt sprog og præcist beskrive den risiko, der er forbundet dermed, og undgå ord, udtryk eller andet, der kan mindske forbrugernes opfattelse af betydningen af risiko. Forbrugerne skal også om nødvendigt kunne få flere oplysninger via f.eks. et frikaldsnummer eller andet interaktivt medie.
- (64) For at tilskynde forbrugerne til at reagere på tilbagekaldelser er det også vigtigt, at den nødvendige indsats fra forbrugernes side er så enkel som mulig, og at de tilbudte beføjelser er effektive, omkostningsfrie og rettidige. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/771³² giver forbrugerne aftalebestemte beføjelser med hensyn til mangler ved varer, der forelå på leveringstidspunktet og blev konstateret inden for ansvarsperioden. Den erhvervsdrivende, som er ansvarlig for tilbagekaldelsen, bør give forbrugeren tilsvarende beføjelser.
- (65) Med henblik på at fremme en effektiv og ensartet anvendelse af det almindelige sikkerhedskrav, der fastsættes ved denne forordning, er det vigtigt at gøre brug af europæiske standarder, som omfatter bestemte produkter og risici, således at et produkt, der er i overensstemmelse med en sådan europæisk standard, for hvilken der er offentliggjort en reference i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med nævnte krav.
- (66) Hvor Kommissionen konstaterer et behov for en europæisk standard, der sikrer overholdelse af det almindelige sikkerhedskrav i henhold til denne forordning for bestemte produkter, bør den anvende de relevante bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012³³ til at anmode et eller flere europæiske standardiseringsorganer om at udarbejde eller henvise til en standard, der er egnet til at sikre, at produkter, som overholder den pågældende standard, kan formodes at være sikre.
- (67) Visse bestemmelser i forordning (EU) nr. 1025/2012 bør ændres for at tage højde for specifikationer i denne forordning og navnlig behovet for at definere de specifikke sikkerhedskrav i henhold til denne forordning, inden anmodningen fremsendes til det europæiske standardiseringsorgan.
- (68) Sammen med tilpasningen af forordning (EU) nr. 1025/2012 bør der indføres en særlig procedure til vedtagelse af de specifikke sikkerhedskrav med bistand fra specialudvalget, som omhandlet i denne forordning.
- (69) Europæiske standarder, for hvilke der er offentliggjort en reference i henhold til direktiv 2001/95/EF, bør fortsat danne grundlag for formodning om overensstemmelse

³² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/771 af 20. maj 2019 om visse aspekter af aftaler om salg af varer, om ændring af forordning (EU) 2017/2394 og direktiv 2009/22/EF og om ophævelse af direktiv 1999/44/EF (EUT L 136 af 22. 5. 2019, s. 28).

³³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF (EUT L 316 af 14. 11. 2012, s. 12).

med det almindelige sikkerhedskrav, jf. denne forordning. Standardiseringsanmodninger fremsat af Kommissionen i henhold til direktiv 2001/95/EF bør betragtes som standardiseringsanmodninger fremsat i henhold til denne forordning.

- (70) Unionen skal være i stand til at samarbejde og udveksle oplysninger om produktsikkerhed med tilsynsmyndigheder i tredjelande eller internationale organisationer inden for rammerne af aftaler indgået mellem Kommissionen og tredjelande eller internationale organisationer. Et sådant samarbejde og udveksling af oplysninger bør respektere Unionens regler om fortrolighed og beskyttelse af personoplysninger.
- (71) For at have en væsentlig præventiv virkning på de erhvervsdrivende og onlinemarkedspladserne med henblik på at forhindre markedsføring af farlige produkter bør sanktionerne være passende for typen af overtrædelse, for den mulige fordel for den erhvervsdrivende eller onlinemarkedspladsen og for typen og alvoren af den skade, som forbrugeren har pådraget sig. Desuden er et ensartet sanktionsniveau vigtigt for at sikre lige vilkår, idet man undgår, at de erhvervsdrivende eller onlinemarkedspladserne koncentrerer deres aktiviteter i områder, hvor sanktionsniveauet er lavere.
- (72) Når der pålægges sanktioner, bør der tages behørigt hensyn til karakteren, alvoren og varigheden af den pågældende overtrædelse. Pålæggelsen af sanktioner skal være forholdsmæssig og i overensstemmelse med EU-retten og national ret, herunder med gældende retssikkerhedsgarantier og principperne i chartret om grundlæggende rettigheder.
- (73) For at lette en mere konsekvent anvendelse af sanktioner bør fælles ikkeudtømmende og vejledende kriterier for anvendelse af sanktioner medtages. Disse kriterier bør omfatte overtrædelsens varighed eller tidsmæssige virkninger samt dens art og alvor, navnlig det risikoniveau, som forbrugeren påføres. Gentagen overtrædelse begået af samme ophavsmand er udtryk for en tilbøjelighed til at begå sådanne overtrædelser og er derfor en betydelig indikation for adfærdens grovhed og herigennem for behovet for at øge sanktionsniveauet for at opnå en effektiv præventiv virkning. Opnåede økonomiske fordele eller undgåede tab som følge af overtrædelsen bør tages i betragtning, hvis der foreligger relevante data. Andre skærpende eller formildende faktorer ved sagens omstændigheder bør også tages i betragtning.
- (74) For at sikre mere sammenhæng bør der medtages en liste over de typer overtrædelser, der skal være underlagt sanktioner.
- (75) Sanktionernes præventive virkning bør styrkes med muligheden for at offentliggøre oplysningerne vedrørende de sanktioner, der pålægges af medlemsstaterne. Hvis disse sanktioner udstedes mod fysiske personer eller inkluderer personoplysninger, kan de offentliggøres på en måde, der overholder databeskyttelseskravene som fastlagt i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679³⁴ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725³⁵. Formålet med den årlige rapport om de

³⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

³⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer,

sanktioner, som medlemsstaterne har pålagt, er at bidrage til lige konkurrencevilkår og forhindre gentagne overtrædelser. Af hensyn til retssikkerheden og i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet bør det præciseres, i hvilke situationer offentliggørelse ikke bør finde sted. For så vidt angår fysiske personer, bør personoplysninger kun offentliggøres under særlige omstændigheder, der er begrundet i overtrædelsens alvor, f.eks. når en erhvervsdrivende, hvis navn kan identificere en fysisk person, er pålagt en sanktion, og den erhvervsdrivende gentagne gange ikke har overholdt kravet til produktsikkerhed i almindelighed.

- (76) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser til at vedtage de specifikke sikkerhedskrav, til at præcisere indikatorerne for output, på grundlag af hvilke medlemsstaterne skal kommunikere data om gennemførelsen af denne forordning, til at vedtage de nærmere regler og procedurer for udveksling af oplysninger om foranstaltninger, der meddeles via Safety Gate, og kriterierne for vurdering af risikoniveauet, til at træffe foranstaltninger med hensyn til produkter, der udgør en alvorlig risiko, til at vedtage de nærmere regler for fremsendelse af information fra forbrugerne i Safety Gate-portalen, til at opstille kravene til registrering af produkter til tilbagekaldelsesformål og til at vedtage modellen for en meddelelse om tilbagekaldelse. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011³⁶.
- (77) Kommissionen bør vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, når det i behørigt begrundede tilfælde i forhold til forbrugernes sundhed og sikkerhed er påkrævet af særligt hastende årsager.
- (78) For at opretholde et højt sundheds- og sikkerhedsniveau for forbrugerne bør beføjelsen til at vedtage retsakter i henhold til traktatens artikel 290 delegeres til Kommissionen med hensyn til identifikation og sporbarhed af produkter, der kan udgøre en alvorlig risiko for sundheden og sikkerheden. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning³⁷. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.
- (79) Målene for denne forordning, nemlig at sikre et ensartet, højt beskyttelsesniveau for forbrugernes sundhed og sikkerhed og sikre ensartede vilkår overalt i det indre marked, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, da der kræves omfattende samarbejde og en sammenhængende indsats mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder, og en ordning til hurtig og effektiv udveksling af oplysninger om farlige produkter i EU, men kan på grund af dens anvendelsesområde, der omfatter hele Unionen, bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om

kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

³⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

³⁷ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

- (80) Enhver behandling af personoplysninger i forbindelse med denne forordning skal være i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679 og (EU) 2018/1725. Når forbrugerne rapporterer et produkt i Safety Gate, gemmes kun de personoplysninger, der er nødvendige for at rapportere det farlige produkt, og i en periode, der ikke overstiger fem år efter, at sådanne oplysninger er blevet kodet. Fabrikanten og importøren bør kun føre register over forbrugerklager, så længe det er nødvendigt i forbindelse med denne forordning. Fabrikanten og importøren skal, når de er fysiske personer, oplyse deres navn for at sikre, at forbrugeren er i stand til at identificere produktet med henblik på sporbarhed.
- (81) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 42 i forordning (EU) 2018/1725 og afgav en udtalelse den XX XXXX³⁸ —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

Almindelige bestemmelser

Artikel 1

Genstand

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

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på alle de produkter, der er defineret i artikel 3, stk. 1, og som bringes i omsætning eller gøres tilgængelige, medmindre der findes EU-forskrifter med specifikke bestemmelser om sikkerheden ved de pågældende produkter, som har samme mål.

Når produkter er omfattet af specifikke sikkerhedskrav ifølge EU-lovgivningen, finder denne forordning kun anvendelse på de aspekter og de risici eller kategorier af risici, som ikke er omfattet af disse krav.

I forbindelse med produkter, der er omfattet af specifikke krav ifølge EU's harmoniseringslovgivning som defineret i artikel 3, stk. 25, gælder følgende navnlig:

- (a) Kapitel II finder ikke anvendelse for så vidt angår de risici eller kategorier af risici, der er omfattet af EU's harmoniseringslovgivning.
- (b) Kapitel III, afdeling 1, kapitel V og VII, kapitel IX til XI finder ikke anvendelse.

2. Denne forordning finder ikke anvendelse på:

³⁸ ...

- (a) human- eller veterinærmedicinske lægemidler
 - (b) fødevarer
 - (c) foder
 - (d) levende planter og dyr, genetisk modificerede organismer og genetisk modificerede mikroorganismer ved indesluttet anvendelse samt produkter af planter og dyr, som er direkte forbundet med fremtidig reproduktion af dem
 - (e) animalske biprodukter og afledte produkter
 - (f) plantebeskyttelsesmidler
 - (g) udstyr, med hvilket forbrugerne bevæger sig eller rejser, og som betjenes af en tjenesteyder i forbindelse med en tjenesteydelse, der leveres til forbrugerne
 - (h) luftfartøjer, der er omhandlet i artikel 2, stk. 3, litra d), i forordning 2018/1139
 - (i) antikviteter.
3. Denne forordning finder anvendelse på ethvert produkt, der markedsføres eller stilles til rådighed, hvad enten det er nyt, brugt eller istandsat. Den finder ikke anvendelse på produkter, der skal repareres eller sættes i stand, inden de anvendes, når de pågældende produkter gøres tilgængelige på markedet som sådanne.
 4. Denne forordning berører ikke reglerne i EU-lovgivningen om forbrugerbeskyttelse.
 5. Denne forordning anvendes under behørig hensyntagen til forsigtighedsprincippet.

Artikel 3

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

1. "produkt": ethvert produkt, som — også i forbindelse med levering af en tjenesteydelse — er bestemt for forbrugerne, eller som under rimeligt forudsigelige betingelser kan forventes anvendt af forbrugerne, selv om det ikke er bestemt for dem, og som mod betaling eller gratis leveres eller stilles til rådighed som led i en handelsvirksomhed, hvad enten det er indbyrdes forbundet med andre produkter eller ej
2. "sikkert produkt": ethvert produkt, som under almindelige eller rimeligt forudsigelige anvendelses- eller misbrugsbetingelser, herunder faktisk anvendelsestid, ikke frembyder nogen risiko eller kun minimale risici, der er forenelige med produktets anvendelse, og som under hensyntagen til et højt beskyttelsesniveau for forbrugernes sikkerhed og sundhed anses for acceptable
3. "farligt produkt": ethvert produkt, som ikke svarer til definitionen på "sikkert produkt"
4. "risiko": en kombination af sandsynligheden for, at der forekommer en fare, som forårsager skade, og skadens sværhedsgrad
5. "alvorlig risiko": en risiko, for hvilken — på grundlag af en risikovurdering og under hensyntagen til produktets normale og forventede anvendelse — kombinationen af sandsynligheden for, at der forekommer en fare, som forårsager skade, og skadens sværhedsgrad anses for at kræve markedsovervågningsmyndighedernes omgående indgriben, herunder risici, der ikke har øjeblikkelige virkninger

6. "gøre tilgængelig på markedet": enhver levering af et produkt med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
7. "bringe i omsætning": første tilgængeliggørelse af et produkt på EU-markedet
8. "fabrikant": enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller et produkt eller får et produkt konstrueret eller fremstillet og markedsfører dette produkt under sit navn eller varemærke
9. "bemyndiget repræsentant": enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver
10. "importør": enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som bringer et produkt fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet
11. "distributør": enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør et produkt tilgængeligt på markedet
12. "udbyder af distributionstjenester": enhver fysisk eller juridisk person, der som led i erhvervsvirksomhed udbyder mindst to af følgende tjenester: oplagring, emballering, adressering og forsendelse uden at have ejerskab over de pågældende produkter, undtagen posttjenester som defineret i artikel 2, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/67/EF³⁹, pakkeleveringstjenester som defineret i artikel 2, nr. 2), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/644⁴⁰, og alle andre posttjenester eller godstransporttjenester
13. "erhvervsdrivende": fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren, distributøren, udbyderen af distributionstjenester eller enhver anden fysisk eller juridisk person, der har forpligtelser i forbindelse med fremstillingen af produkter, og som gør dem tilgængelig på markedet i overensstemmelse med denne forordning
14. "onlinemarkedsplads": en leverandør af formidlingstjenester ved hjælp af software, herunder et websted, dele af et websted eller en applikation, som drives af eller på vegne af en erhvervsdrivende, der giver forbrugere mulighed for at indgå aftaler vedrørende fjernsalg med andre erhvervsdrivende eller forbrugere af produkter, der er omfattet af denne forordning
15. "onlinegrænseflade": enhver form for software, herunder et websted, dele af et websted eller en applikation, der drives af eller på vegne af en erhvervsdrivende, og som giver slutbrugere adgang til den erhvervsdrivendes produkter
16. "slutbruger": enhver fysisk eller juridisk person, der er bosiddende eller etableret i Unionen, og til hvem et produkt er gjort tilgængeligt enten som forbruger uden for et erhverv, en forretning, et håndværk eller fag, eller som erhvervsmæssig slutbruger som led i dennes industrielle eller erhvervsmæssige aktiviteter
17. "europæisk standard": en europæisk standard som defineret i artikel 2, nr. 1), litra b), i forordning (EU) nr. 1025/2012

³⁹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/67/EF af 15. december 1997 om fælles regler for udvikling af Fællesskabets indre marked for posttjenester og forbedring af disse tjenesters kvalitet (EFT L 15 af 21. 1. 1998, s. 14).

⁴⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/644 af 18. april 2018 om grænseoverskridende pakkeleveringstjenester (EUT L 112 af 2. 5. 2018, s. 19).

18. "international standard": en international standard som defineret i artikel 2, nr. 1), litra a), i forordning (EU) nr. 1025/2012
19. "national standard": en national standard som defineret i artikel 2, nr. 1), litra d), i forordning (EU) nr. 1025/2012
20. "europæisk standardiseringsorganisation": en europæisk standardiseringsorganisation som opført i bilag 1 til forordning (EU) nr. 1025/2012
21. "markedsovervågning": de aktiviteter, der gennemføres, og foranstaltninger, der træffes af markedsovervågningsmyndigheder for at sikre, at produkterne er i overensstemmelse med kravene i denne forordning
22. "markedsovervågningsmyndighed": en myndighed, som i henhold til artikel 10 i forordning (EU) 2019/1020 er udpeget af en medlemsstat som ansvarlig for at tilrettelægge og udføre markedsovervågning i den pågældende medlemsstat
23. "tilbagekaldelse": enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at et produkt, der allerede er gjort tilgængeligt for forbrugeren, returneres
24. "tilbagetrækning": enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et produkt i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet
25. "EU-harmoniseringslovgivning": EU-lovgivningen i bilag I til forordning (EU) 2019/1020 og enhver anden EU-lovgivning, der harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter, på hvilke denne forordning finder anvendelse.

Artikel 4

Fjernsalg

1. Produkter, der udbydes til salg online eller gennem andre former for fjernsalg, anses for at være gjort tilgængelige på markedet, hvis tilbuddet er målrettet forbrugere i Unionen. Et salgstilbud anses for at være målrettet forbrugere i Unionen, hvis den pågældende erhvervsdrivende på en hvilken som helst måde retter sine aktiviteter mod en eller flere medlemsstater.
2. Med henblik på bestemmelse af, om et tilbud er målrettet forbrugere i Unionen, tages der hensyn til følgende ikke-udtømmende kriterier:
 - (a) anvendelse af medlemsstaternes officielle sprog eller valuta
 - (b) et domænenavn, som er registreret i en af medlemsstaterne
 - (c) de geografiske områder, hvortil produkterne kan sendes.

KAPITEL II

Sikkerhedskrav

Artikel 5

Almindeligt sikkerhedskrav

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

Artikel 6

Formodning om sikkerhed

1. Ved anvendelsen af denne forordning formodes et produkt at opfylde det almindelige sikkerhedskrav i artikel 5 i følgende tilfælde:
 - (a) hvis det opfylder de relevante europæiske standarder eller dele deraf for så vidt angår de omfattede risici og risikokategorier, for hvilke der er offentliggjort henvisninger i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med artikel 10, stk. 7, i forordning (EU) nr. 1025/2012
 - (b) i mangel af europæiske standarder som omhandlet i litra a), for så vidt angår de risici, der er omfattet af sundheds- og sikkerhedskrav fastsat i lovgivningen i den medlemsstat, hvor produktet gøres tilgængeligt på markedet, hvis det er i overensstemmelse med sådanne nationale krav.
2. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter, der fastsætter de særlige sikkerhedskrav, som er nødvendige for at sikre, at produkter, der er i overensstemmelse med de europæiske standarder, opfylder det almindelige sikkerhedskrav i artikel 5. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 42, stk. 3.
3. Formodningen om sikkerhed i henhold til stk. 1 forhindrer imidlertid ikke markedsovervågningsmyndigheder i at træffe foranstaltninger efter denne forordning, når der foreligger bevis for, at produktet på trods af overensstemmelse med kravene er farligt.

Artikel 7

Relevante aspekter i forbindelse med vurdering af produkters sikkerhed

1. Når formodningen om sikkerhed i artikel 5 ikke finder anvendelse, tages følgende forhold i betragtning ved vurderingen af, om et produkt er sikkert:
 - (a) produktets karakteristika, herunder dets design, tekniske kendetegn, sammensætning, emballage samt monteringsvejledning og eventuelt installerings- og vedligeholdelsesanvisninger
 - (b) produktets virkning på andre produkter, såfremt det med rimelighed kan forudses anvendt sammen med andre produkter, herunder produkternes indbyrdes sammenhæng
 - (c) den virkning, som andre produkter kan have på det produkt, der skal vurderes, herunder virkningen af produkter, som ikke er indlejret, og som har til formål at bestemme, ændre eller fuldende den måde, hvorpå et andet produkt, der er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, fungerer, hvilket skal tages i betragtning ved vurderingen af dette andet produkt
 - (d) produktets præsentation og mærkning samt eventuelle advarsler og anvisninger vedrørende dets sikre anvendelse og bortskaffelse samt alle andre angivelser eller oplysninger om produktet
 - (e) de kategorier af forbrugere, for hvem anvendelsen af produktet udgør en risiko, navnlig sårbare forbrugere såsom børn, ældre og personer med funktionsnedsættelser

- (f) produktets udseende, og især hvis et produkt, skønt det ikke er en fødevare, ligner en fødevare og kan forveksles med fødevarer på grund af form, lugt, farve, udseende, emballage, mærkning, volumen, størrelse eller andre karakteristika
 - (g) den omstændighed, at produktet, selv om det ikke er konstrueret eller beregnet til at blive brugt af børn, ligner en genstand, som almindeligvis vides at virke tiltrækkende på eller være beregnet til at blive brugt af børn på grund af dets design, emballage og karakteristika
 - (h) de passende egenskaber hvad angår cybersikkerhed, som er nødvendige for at beskytte produktet mod påvirkninger udefra, herunder ondsindede tredjemænd, når en sådan påvirkning kan have indflydelse på produktets sikkerhed
 - (i) et produkts funktionaliteter med hensyn til udvikling, læring og forudsigelighed.
2. Muligheden for at skabe større sikkerhed eller for at skaffe andre, mindre farlige produkter er ikke tilstrækkelig grund til at anse et produkt for ikke at være sikkert.
3. Ved anvendelsen af stk. 1 tages der i forbindelse med vurderingen af, hvorvidt et produkt er sikkert, især hensyn til følgende forhold, i det omfang de er kendt:
- (a) andre europæiske standarder end dem, for hvilke der er offentliggjort henvisninger i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med artikel 10, stk. 7, i forordning (EU) nr. 1025/2012
 - (b) internationale standarder
 - (c) internationale aftaler
 - (d) frivillige certificeringsordninger eller lignende rammer for uafhængig overensstemmelsesvurdering, navnlig dem, der er udarbejdet til støtte for EU-lovgivningen
 - (e) Kommissionens henstillinger eller retningslinjer for vurdering af produktsikkerhed
 - (f) nationale standarder, der gælder i den medlemsstat, hvor produktet gøres tilgængeligt
 - (g) den nyeste viden og teknologi, herunder anerkendte videnskabelige organers og ekspertgruppers udtalelser
 - (h) adfærdskodekser for produktsikkerhed inden for den pågældende sektor
 - (i) den sikkerhed, som forbrugerne med rimelighed kan forvente
 - (j) de sikkerhedskrav, der er vedtaget i overensstemmelse med artikel 6, stk. 2.

KAPITEL III

Erhvervsdrivendes forpligtelser

Afdeling 1

Artikel 8

Fabrikanters forpligtelser

1. Fabrikanten sikrer, når denne bringer sine produkter i omsætning, at de er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med det almindelige sikkerhedskrav i artikel 5.
2. Fabrikanten undersøger modtagne klager vedrørende produkter, som denne har gjort tilgængelige på markedet, og som er blevet identificeret som farlige af klageren, og fører et register over disse klager samt tilbagekaldte produkter.

Fabrikanten offentliggør kommunikationskanaler såsom telefonnummer, elektronisk adresse eller et særligt afsnit på dennes websted, således at forbrugerne kan indgive klager og for at oplyse dem om eventuelle ulykker eller sikkerhedsspørgsmål, som denne har oplevet med produktet.

Det er kun de personoplysninger, som er nødvendige for fabrikantens undersøgelse af klagen om et angiveligt farligt produkt, som lagres i registret over klager. Sådanne oplysninger opbevares kun så længe, som de er nødvendige for undersøgelsen og højst fem år efter, at de er blevet registreret.

3. Fabrikanten holder distributører, importører og onlinemarkedspladser i den pågældende forsyningskæde informeret om eventuelle sikkerhedsspørgsmål, som denne har identificeret.
4. Fabrikanten udarbejder teknisk dokumentation vedrørende produktet. Denne tekniske dokumentation skal, alt efter hvad der er relevant, indeholde:
 - (a) en generel beskrivelse af produktet og dets væsentligste egenskaber, der er relevante for vurderingen af produktets sikkerhed
 - (b) en analyse af de potentielle risici ved produktet og de løsninger, der er valgt med henblik på at eliminere eller mindske disse risici, herunder resultaterne af eventuelle prøvninger udført af fabrikanten eller af en anden part på fabrikantens vegne
 - (c) listen over europæiske standarder som omhandlet i artikel 6, stk. 1, litra a), eller andre forhold som omhandlet i artikel 7, stk. 3, der er anvendt for at opfylde det almindelige sikkerhedskrav i artikel 5.

Såfremt en eller flere af de europæiske standarder, sundheds- og sikkerhedskrav eller forhold som omhandlet i artikel 7, stk. 3, kun delvis er blevet anvendt, angives det, hvilke dele der er anvendt.

5. Fabrikanten opbevarer den tekniske dokumentation i en periode på ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, og stiller den efter anmodning til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne.
6. Fabrikanten sikrer, at dennes produkter er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken produktet kan

identificeres, som er klart synlig(t) og letlæselig(t) for forbrugerne, eller, hvis dette på grund af produktets størrelse eller art ikke er muligt, at de krævede oplysninger fremgår af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet.

7. Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt fysiske og elektroniske adresse, som denne kan kontaktes på, skal fremgå af produktet eller, hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet. Adressen skal angive ét enkelt kontaktpunkt, hvor fabrikanten kan kontaktes.
8. Fabrikanten sikrer, at dennes produkt ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et for forbrugeren letforståeligt sprog fastsat af den medlemsstat, hvor produktet gøres tilgængeligt. Dette krav finder ikke anvendelse, når produktet kan anvendes på sikker vis og som tiltænkt af fabrikanten uden en sådan brugsanvisning og sikkerhedsinformation.
9. Fabrikanten sikrer, at der findes procedurer til sikring af produktionsseriens fortsatte overensstemmelse med det almindelige sikkerhedskrav i artikel 5.
10. Hvis en fabrikant på grundlag af oplysninger, som denne er i besiddelse af, finder eller har grund til at tro, at et produkt, som denne har bragt i omsætning, ikke er sikkert, træffer vedkommende straks de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe produktet i overensstemmelse med de gældende krav, herunder tilbagetrækning eller tilbagekaldelse.
11. Fabrikanten advarer straks forbrugerne ved hjælp af den i artikel 25 omhandlede Safety Business Gateway om den risiko for deres sundhed og sikkerhed, som produktet udgør, og meddeler straks markedsovervågningsmyndighederne i de medlemsstater, hvor produktet er gjort tilgængeligt, herom med nærmere oplysninger om navnlig risikoen for forbrugernes sundhed og sikkerhed og eventuelle korrigerende foranstaltninger, som allerede er truffet.

Artikel 9

Bemyndigede repræsentanters forpligtelser

1. En fabrikant kan ved skriftlig fuldmagt udpege en bemyndiget repræsentant.
2. En bemyndiget repræsentant skal udføre de opgaver, der er fastsat i den fuldmagt, denne har modtaget fra fabrikanten. Fuldmagten skal som minimum sætte den bemyndigede repræsentant i stand til at udføre følgende opgaver:
 - (a) på grundlag af begrundet anmodning fra en markedsovervågningsmyndighed give denne myndighed al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets sikkerhed, på et sprog, som er let forståeligt for denne myndighed
 - (b) underrette fabrikanten, hvis vedkommende har grund til at tro, at et produkt udgør en risiko
 - (c) samarbejde med de nationale kompetente myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici ved de produkter, der er omfattet af vedkommendes fuldmagt.

Artikel 10

Importørers forpligtelser

1. Før importøren bringer et produkt i omsætning, sikrer denne, at produktet opfylder det almindelige sikkerhedskrav i artikel 5, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 8, stk. 4, 6 og 7.
2. Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et produkt ikke er i overensstemmelse med kravene i artikel 5 og artikel 8, stk. 4, 6 og 7, må vedkommende ikke bringe produktet i omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal importøren, hvis produktet ikke er sikkert, underrette fabrikanten og sikre, at markedsovervågningsmyndighederne er underrettet herom.
3. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt fysiske og elektroniske adresse, som denne kan kontaktes på, skal fremgå af produktet eller, hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet. Importøren sikrer, at ingen supplerende mærkning skjuler oplysningerne i fabrikantens mærkning.
4. Importøren sikrer, at produktet, som denne har indført, ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et for forbrugeren letforståeligt sprog fastsat af den medlemsstat, hvor produktet gøres tilgængeligt, medmindre produktet kan anvendes på sikker vis og som tiltænkt af fabrikanten uden en sådan brugsanvisning og sikkerhedsinformation.
5. Importøren sikrer, at opbevarings- og transportbetingelserne for produkter, som denne har ansvaret for, ikke tilsidesætter det almindelige sikkerhedskrav i artikel 5 samt artikel 8, stk. 6 og 7,.
6. Importøren undersøger klager vedrørende produkter, som denne har gjort tilgængelige på markedet, og registrerer disse klager samt tilbagekaldelse af produkter i det i artikel 8, stk. 2, første afsnit, omhandlede register eller i vedkommendes eget register. Importøren holder fabrikanten og distributøren underrettet om den udførte undersøgelse og undersøgelsens resultater.

Importøren sikrer, at forbrugere har adgang til de i artikel 8, stk. 2, andet afsnit, omhandlede kommunikationskanaler, således at de kan indgive klager og meddele enhver ulykke eller ethvert sikkerhedsspørgsmål, som de har oplevet med produktet. Hvis der ikke er adgang til sådanne kanaler, stiller importøren dem til rådighed.

Det er kun de personoplysninger, som er nødvendige for importørens undersøgelse af klagen om et angiveligt farligt produkt, som lagres i registret over klager. Sådanne oplysninger opbevares kun så længe, som de er nødvendige for undersøgelsen og højst fem år efter, at de er blevet registreret.
7. Importøren samarbejder med markedsovervågningsmyndigheder og fabrikanten om at sikre, at et produkt er sikkert.
8. Hvis en importør på grundlag af oplysninger, som denne er i besiddelse af, finder eller har grund til at tro, at et produkt, som denne har bragt i omsætning, ikke er sikkert, skal vedkommende straks underrette fabrikanten og sikre, at der vedtages de nødvendige, korrigerende foranstaltninger for at bringe produktet i overensstemmelse med gældende krav, herunder eventuelt tilbagetrækning og tilbagekaldelse. Hvis sådanne foranstaltninger ikke er truffet, skal importøren træffe dem. Importøren sikrer, at forbrugerne gennem den i artikel 25 omhandlede Safety Business Gateway straks og på effektiv vis advares om risikoen, hvor det er relevant, og at markedsovervågningsmyndighederne i de medlemsstater, hvor vedkommende har gjort produktet tilgængeligt, straks underrettes herom og giver nærmere oplysninger

om navnlig risikoen for forbrugernes sundhed og sikkerhed samt eventuelle korrigerende foranstaltninger, som allerede er truffet.

9. Importøren opbevarer den tekniske dokumentation som omhandlet i artikel 8, stk. 4, i en periode på ti år efter, at denne har bragt produktet i omsætning, og stiller den efter anmodning til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne.

Artikel 11

Distributørers forpligtelser

1. Distributøren kontrollerer, inden denne gør et produkt tilgængeligt på markedet, at fabrikanten og importøren har overholdt kravene i artikel 8, stk. 6, 7 og 8, og artikel 10, stk. 3 og 4, alt efter hvad der er relevant.
2. Distributøren sikrer, at opbevarings- og transportbetingelserne for produkter, som denne har ansvaret for, ikke tilsidesætter det almindelige sikkerhedskrav i artikel 5 samt artikel 8, stk. 6, 7 og 8, og artikel 10, stk. 3 og 4, alt efter hvad der er relevant.
3. Hvis en distributør på grundlag af oplysninger, som denne er i besiddelse af, finder eller har grund til at tro, at et produkt ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i stk. 2, må denne først gøre produktet tilgængeligt på markedet, efter at det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal distributøren, hvis produktet ikke er sikkert, straks underrette fabrikanten eller importøren, alt efter hvad der er relevant, herom og gennem Safety Business Gateway som omhandlet i artikel 25 sikre, at markedsovervågningsmyndighederne underrettes.
4. Hvis en distributør på grundlag af oplysninger, som denne er i besiddelse af, finder eller har grund til at tro, at et produkt, som denne har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er sikkert eller ikke er i overensstemmelse med artikel 8, stk. 6, 7 og 8, og artikel 10, stk. 3 og 4, alt efter hvad der er relevant, sikrer vedkommende, at de nødvendige korrigerende foranstaltninger træffes for at bringe produktet i overensstemmelse med de gældende krav, herunder tilbagetrækning og tilbagekaldelse, alt efter hvad der er relevant. Derudover skal distributøren, hvis produktet ikke er sikkert, straks underrette fabrikanten eller importøren, alt efter hvad der er relevant, herom og gennem Safety Business Gateway som omhandlet i artikel 25 sikre, at markedsovervågningsmyndighederne i den medlemsstat, hvor denne gjorde produktet tilgængeligt, underrettes herom med nærmere oplysninger om navnlig sundheds- og sikkerhedsrisici og eventuelle korrigerende foranstaltninger, som er truffet.

Artikel 12

Tilfælde, i hvilke fabrikanter forpligtelser finder anvendelse på andre erhvervsdrivende

1. En fysisk eller juridisk person, bortset fra fabrikanten, som i væsentlig grad ændrer et produkt, anses for at være en fabrikant i denne forordnings forstand og er underlagt de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. artikel 8, for den del af produktet, som er berørt af ændringen, eller for hele produktet, hvis den væsentlige ændring påvirker dets sikkerhed.
2. En ændring anses for væsentlig, hvis tre følgende kriterier er opfyldt:

- (a) Ændringen påvirker produktets tilsigtede funktioner, type eller egenskaber på en måde, der ikke var forudset i den oprindelige risikovurdering af produktet.
- (b) Farens art har ændret sig eller risikoniveauet er forøget som følge af ændringen.
- (c) Ændringerne er ikke foretaget af forbrugeren til eget brug.

Artikel 13

Interne processer for produktsikkerhed

En erhvervsdrivende sikrer, at denne har interne processer for produktsikkerhed, som sætter vedkommende i stand til at overholde det almindelige sikkerhedskrav i artikel 5.

Artikel 14

Erhvervsdrivendes samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne

1. En erhvervsdrivende skal samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne om tiltag, der kan eliminere eller mindske risici forbundet med produkter, som denne har gjort tilgængelige på markedet.
2. Efter anmodning fra en markedsovervågningsmyndighed stiller en erhvervsdrivende alle nødvendige oplysninger til rådighed og navnlig:
 - (a) en fuldstændig beskrivelse af den risiko, det pågældende produkt udgør
 - (b) en beskrivelse af eventuelle korrigerende foranstaltninger, som er iværksat for at imødegå risikoen.
3. Efter anmodning identificerer og meddeler en erhvervsdrivende endvidere følgende oplysninger:
 - (a) enhver erhvervsdrivende, som har leveret produktet til vedkommende
 - (b) enhver erhvervsdrivende, som vedkommende har leveret produktet til.
4. En erhvervsdrivende skal kunne fremlægge de oplysninger, der er omhandlet i stk. 2, i en periode på ti år efter, at produktet er blevet leveret til denne, og i en periode på ti år efter, at denne har leveret produktet, hvor det er relevant.
5. En erhvervsdrivende sikrer, at den iværksatte korrigerende foranstaltning effektivt eliminerer eller mindsker risiciene. Markedsovervågningsmyndighederne kan anmode den erhvervsdrivende om regelmæssigt at fremlægge situationsrapporter og beslutte, om og hvornår den korrigerende foranstaltning kan anses for afsluttet.

Artikel 15

Den ansvarlige person for produkter bragt i omsætning på EU-markedet

1. Artikel 4, stk. 1, 2 og 3, i forordning (EU) 2019/1020 finder endvidere anvendelse på produkter omfattet af denne forordning. Med henblik på denne forordning læses henvisninger til "EU-harmoniseringslovgivning" i artikel 4, stk. 1, 2 og 3, i forordning (EU) 2019/1020 som "forordning [...]".
2. Foruden de i artikel 4, stk. 3, i forordning (EU) 2019/1020 omhandlede opgaver foretager den erhvervsdrivende, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, i forordning (EU) 2019/1020, regelmæssigt stikprøvekontrol af tilfældigt udvalgte produkter, som er

gjort tilgængelige på markedet. Hvis de produkter, som er gjort tilgængelige på markedet, har været omfattet af en afgørelse fra Kommissionen vedtaget i henhold til denne forordnings artikel 26, stk. 1, foretager den erhvervsdrivende, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, i forordning (EU) 2019/1020, i hele afgørelsens varighed mindst en gang om året repræsentativ stikprøvekontrol af produkter, som er gjort tilgængelige på markedet, og som er udvalgt under tilsyn fra en inspektør eller enhver kvalificeret person udpeget af den medlemsstat, hvor den erhvervsdrivende har hjemsted.

3. Den i artikel 4, stk. 1, i forordning (EU) 2019/1020 omhandlede erhvervsdrivendes navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, herunder den fysiske og elektroniske adresse, skal fremgå af produktet eller af emballagen, pakningen eller af et dokument, der ledsager produktet.

Artikel 16

Oplysninger til erhvervsdrivende

Medlemsstaterne skal indføre procedurer for efter anmodning fra de erhvervsdrivende og uden vederlag at give dem oplysninger om gennemførelsen af denne forordning.

Artikel 17

Produkters sporbarhed

1. For visse produkter, produktkategorier eller grupper, som kan formodes at ville udgøre en alvorlig risiko for forbrugernes sundhed og risiko på grundlag af registrerede ulykker i Safety Business Gateway, Safety Gate-statistikkerne, resultaterne af de fælles aktiviteter om produktsikkerhed og andre relevante indikatorer eller beviser, kan Kommissionen pålægge erhvervsdrivende, der bringer de pågældende produkter i omsætning og gør dem tilgængelige på markedet, at indføre eller tilslutte sig et sporbarhedssystem.
2. Sporbarhedssystemet skal omfatte indsamling og opbevaring af oplysninger, herunder elektronisk, der gør det muligt at identificere produktet, dets komponenter eller de erhvervsdrivende, der er involveret i dets forsyningskæde, samt regler for visningen af og adgangen til disse oplysninger, herunder anbringelse af en databærer på produktet, dets emballage eller følgedokumenterne.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 41 for at supplere denne forordning ved:
 - (a) fastlæggelse af produkter, produktkategorier eller grupper af produkter, som kan formodes at ville udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed og sikkerhed, jf. stk. 1. Kommissionen angiver i de pågældende delegerede retsakter, om den har anvendt den i Kommissionens afgørelse (EU) 2019/417⁴¹ fastsatte risikovurderingsmetode eller, hvis denne metode ikke er passende for det pågældende produkt, giver den en detaljeret beskrivelse af den anvendte metode

⁴¹ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/417 af 8. november 2018 om retningslinjer for forvaltningen af EU-systemet for hurtig udveksling af oplysninger (RAPEX), jf. artikel 12 i direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed, og det tilknyttede meddelelssystem (EUT L 73 af 15.3.2019, s. 121).

- (b) angivelse af hvilken type af oplysninger, som de erhvervsdrivende skal indsamle og opbevare ved hjælp af det i stk. 2 omhandlede sporbarhedssystem
 - (c) reglerne for visningen af og adgangen til oplysninger, herunder anbringelsen af en databærer på produktet, dets emballage eller følgedokumenterne som omhandlet i stk. 2.
4. Ved vedtagelsen af de i stk. 3 nævnte foranstaltninger tager Kommissionen hensyn til følgende:
- (a) foranstaltningernes omkostningseffektivitet, herunder deres indvirkning på virksomhederne, især små og mellemstore virksomheder
 - (b) foreneligheden med sporbarhedssystemer, som er tilgængelige på EU-plan eller internationalt plan.

Afdeling 2

Artikel 18

Erhvervsdrivendes forpligtelser i forbindelse med fjernsalg

Hvis et produkt gøres tilgængeligt på markedet på nettet eller ved anvendelse af andre former for fjernsalg af de relevante erhvervsdrivende, skal mindst følgende oplysninger angives klart og tydeligt i det relevante produkttilbud:

- (a) fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, samt den fysiske og elektroniske adresse, hvorpå denne kan kontaktes
- (b) den i artikel 15, stk. 1, omhandlede ansvarshavende persons navn, adresse, telefonnummer og elektronisk adresse, hvis fabrikanten ikke er etableret i Unionen
- (c) oplysninger til at identificere produktet, herunder dets type- og, i det omfang de er kendt, parti- eller serienummer og enhver anden produktidentifikator
- (d) enhver advarsel eller sikkerhedsoplysning, der skal anbringes på produktet eller ledsage det i overensstemmelse med denne forordning eller den gældende EU-harmoniseringslovgivning på et for forbrugeren letforståeligt sprog.

Artikel 19

Erhvervsdrivendes forpligtelser i ulykkestilfælde eller sikkerhedsspørgsmål vedrørende produkter

1. Fabrikanten sikrer gennem den i artikel 25 omhandlede Safety Business Gateway, at en ulykke, der er forårsaget af et produkt, som er bragt i omsætning eller gjort tilgængeligt på markedet, meddeles til de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor ulykken er indtruffet, senest to arbejdsdage fra det øjeblik, hvor fabrikanten får kendskab til ulykken. Meddelelsen skal omfatte produkttypen og dets identifikationsnummer samt ulykkens omstændigheder, hvis disse kendes. Fabrikanten meddeler efter anmodning de kompetente myndigheder om andre relevante oplysninger.
2. Importører og distributører, som har kendskab til en ulykke forårsaget af et produkt, der er bragt i omsætning eller gjort tilgængeligt på markedet, underretter fabrikanten, der kan pålægge importøren eller en af distributørerne at foretage meddelelse.

KAPITEL IV

Onlinemarkedspladser

Artikel 20

Onlinemarkedspladsers særlige forpligtelser vedrørende produktsikkerhed

1. Onlinemarkedspladsen opretter et enkelt kontaktpunkt, der gør det muligt at kommunikere direkte med medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder vedrørende produktsikkerhedsspørgsmål, navnlig med hensyn til ordrer vedrørende tilbud om farlige produkter.

Onlinemarkedspladsen lader sig registrere i Safety Gate-portalen og angiver oplysningerne vedrørende sit enkelte kontaktpunkt på portalen.

2. Hvad angår de af medlemsstaterne tillagte beføjelser i henhold til artikel 14 i forordning (EU) 2019/1020 tillægger medlemsstaterne deres markedsovervågningsmyndigheder beføjelsen til for alle produkter, der er omfattet af denne forordning, at pålægge en onlinemarkedsplads at fjerne specifikt, ulovligt indhold vedrørende et farligt produkt fra dennes onlinegrænseflade, at deaktivere adgangen hertil eller at vise en udtrykkelig advarsel til slutbrugere, når de tilgår det. Et sådant pålæg skal indeholde en begrundelse og angive en eller flere præcise URL-adresser og om nødvendigt yderligere oplysninger, der gør det muligt at identificere det pågældende ulovlige indhold. Disse kan sendes gennem Safety Gate-portalen.

Onlinemarkedspladsen træffer de nødvendige foranstaltninger til at modtage og behandle de pålæg, som er udstedt i overensstemmelse med dette stykke. Den handler ved modtagelsen af pålægget uden unødigt forsinkelse og senest to arbejdsdage i den medlemsstat, hvor onlinemarkedspladsen drives, fra modtagelsen af pålægget. Den meddeler den udstedende markedsovervågningsmyndighed om den virkning, der er tillagt pålægget, ved at anvende markedsovervågningsmyndighedens kontakter som offentliggjort i Safety Gate.

3. Onlinemarkedspladsen tager hensyn til regelmæssige oplysninger om farlige produkter modtaget via Safety Gate-portalen, som markedsovervågningsmyndighederne har meddelt i overensstemmelse med artikel 24, med henblik på anvendelse af dennes frivillige foranstaltninger, der har til formål at opdage, identificere, fjerne og deaktivere adgangen til ulovligt indhold vedrørende farlige produkter, som i givet fald udbydes på vedkommendes markedsplads. Den meddeler den myndighed, som foretog meddelelsen i Safety Gate, om ethvert tiltag, der er truffet ved at anvende markedsovervågningsmyndighedens kontakter som offentliggjort i Safety Gate.
4. Onlinemarkedspladsen giver et passende svar uden unødigt forsinkelse og senest inden fem arbejdsdage i den medlemsstat, hvor onlinemarkedspladsen drives, på meddelelser vedrørende produktsikkerhedsspørgsmål og farlige produkter, som er modtaget i overensstemmelse med [artikel 14] i forordning (EU) [.../...] om et fælles marked for digitale tjenester (retsakten om digitale tjenester) og om ændring af direktiv 2000/31/EF.
5. Med henblik på kravene i artikel 22, stk. 7, i forordning (EU) [.../...] om et fælles marked for digitale tjenester (retsakten om digitale tjenester) og om ændring af direktiv 2000/31/EF konstruerer og tilrettelægger onlinemarkedspladsen sin

onlinegrænseflade på en måde, der gør det muligt for erhvervsdrivende at meddele følgende oplysninger for hvert tilbudte produkt, og sikrer, at disse vises eller på anden måde er let tilgængelige for forbrugerne på produktets opslag:

- (a) fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, samt den fysiske eller elektroniske adresse, hvorpå denne kan kontaktes
 - (b) navn, adresse, telefonnummer og elektronisk adresse på den i artikel 15, stk. 1, omhandlede ansvarshavende person, hvis fabrikanten ikke er etableret i Unionen
 - (c) oplysninger til at identificere produktet, herunder dets type- og, i det omfang de er kendt, parti- eller serienummer og enhver anden produktidentifikator
 - (d) enhver advarsel eller sikkerhedsoplysning, der skal anbringes på produktet eller ledsage det i overensstemmelse med denne forordning eller den gældende EU-harmoniseringslovgivning på et for forbrugeren letforståeligt sprog.
6. Onlinemarkedspladsen samarbejder med markedsovervågningsmyndighederne og med relevante erhvervsdrivende med henblik på at fremme ethvert tiltag, der træffes for at eliminere eller, hvis dette ikke er muligt, mindske risiciene forbundet med et produkt, der udbydes eller var udbudt til salg på nettet gennem dennes tjeneste. Dette samarbejde skal navnlig omfatte:
- (a) samarbejde om at sikre effektive tilbagekaldelser af produkter, herunder ved ikke at lægge hindringer herfor
 - (b) meddelelse af markedsovervågningsmyndighederne om ethvert tiltag, som er truffet
 - (c) samarbejde med retshåndhævelsesmyndigheder på nationalt plan og EU-plan, herunder det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig, gennem regelmæssig og struktureret udveksling af oplysninger om tilbud, der er blevet fjernet af onlinemarkedspladser på grundlag af denne artikel
 - (d) adgang til deres grænseflader for de onlineredskaber, som markedsovervågningsmyndighederne anvender til identificering af farlige produkter
 - (e) adgang til efter markedsovervågningsmyndighedernes anmodning, når en onlinemarkedsplads eller onlinesælger har lagt tekniske hindringer for udtræk af data fra deres onlinegrænseflader (data scraping), at udtrække sådanne oplysninger af produktsikkerhedsmæssige hensyn på grundlag af de identifikationsparametre, som de anmodende markedsovervågningsmyndigheder har angivet.

KAPITEL V

Markedsovervågning og gennemførelse

Artikel 21

Markedsovervågning

1. Artikel 10-16, artikel 18 og 19 og artikel 21-24 i forordning (EU) 2019/1020 finder anvendelse på produkter omfattet af denne forordning.

2. Med henblik på denne forordning anvendes forordning (EU) 2019/1020 som følger:
- (a) Henvisninger til "EU-harmoniseringslovgivning" i artikel 10-16, artikel 18 og 19 og artikel 21-24 i forordning (EU) 2019/1020 læses som henvisninger til "denne forordning".
 - (b) Henvisningen til "denne lovgivning og denne forordning" i artikel 11, stk. 1, litra b), i forordning (EU) 2019/1020 læses som "forordning [...]".
 - (c) Henvisninger til "netværk" i artikel 10-16, artikel 18 og 19 og artikel 21-24 i forordning (EU) 2019/1020 læses som henvisninger til "netværk og forbrugersikkerhedsnetværk som omhandlet i denne forordnings artikel 28".
 - (d) Henvisninger til "manglende overensstemmelse" i artikel 10-16, artikel 18 og 19 og artikel 21-24 i forordning (EU) 2019/1020 læses som henvisninger til "manglende overholdelse af denne forordning".
 - (e) Henvisningen til "artikel 41" i artikel 14, stk. 4, litra i), i forordning (EU) 2019/1020 læses som henvisning til "denne forordnings artikel 40".
 - (f) Henvisningen til "artikel 20" i artikel 19, stk. 1, i forordning (EU) 2019/1020 læses som henvisning til "denne forordnings artikel 24".
3. Når et farligt produkt er blevet identificeret, angiver fabrikanten efter markedsovervågningsmyndighedernes anmodning hvilke andre produkter fremstillet efter samme procedure, der indeholder de samme komponenter eller er en del af det samme vareparti, og som er udsat for den samme risiko.
4. Markedsovervågningsmyndighederne kan oprette ordninger med vægt på interne processer for produktsikkerhed, som er udviklet af erhvervsdrivende i overensstemmelse med artikel 13.

Artikel 22

Gennemførelse

1. En gang om året meddeler medlemsstaterne Kommissionen oplysninger vedrørende gennemførelsen af denne forordning.
2. Kommissionen afgør ved hjælp af gennemførelsesretsakter de output-indikatorer, på grundlag af hvilke medlemsstaterne skal meddele disse oplysninger. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 42, stk. 3.

KAPITEL VI

Systemet for hurtig varsling (Safety Gate)

Artikel 23

Safety Gate

1. Kommissionen videreudvikler og opretholder et hurtigt varslingsystem til udveksling af oplysninger om korrigerende foranstaltninger vedrørende farlige produkter ("Safety Gate").

2. Kommissionen og medlemsstaterne har adgang til Safety Gate. Hver medlemsstat udpeger til dette formål et enkelt nationalt kontaktpunkt, der skal udføre de i artikel 24, stk. 1-6, fastsatte opgaver.

Artikel 24

Meddelelser gennem Safety Gate om produkter, der udgør en risiko

1. Medlemsstaterne meddeler i Safety Gate de korrigerende foranstaltninger, som deres myndigheder eller erhvervsdrivende har truffet:
 - (a) på grundlag af denne forordnings bestemmelser vedrørende produkter, der udgør en risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed
 - (b) på grundlag af forordning (EU) 2019/1020 vedrørende produkter, der udgør en alvorlig risiko i overensstemmelse med artikel 20 i forordning (EU) 2019/1020.
2. Medlemsstater kan i Safety Gate meddele korrigerende foranstaltninger, som deres myndigheder eller erhvervsdrivende har truffet på grundlag af bestemmelser i EU-harmoniseringslovgivningen og forordning (EU) 2019/1020 vedrørende produkter, der udgør en mindre alvorlig risiko.

Meddelelsen indgives i Safety Gate senest to arbejdsdage efter den korrigerende foranstaltnings vedtagelse.
3. Når Kommissionen modtager en meddelelse, undersøger den, om den er i overensstemmelse med denne artikel og med kravene vedrørende driften af Safety Gate som defineret af Kommissionen på grundlag af stk. 7, og fremsender den til de andre medlemsstater, hvis kravene er opfyldt.
4. Medlemsstaterne meddeler straks enhver opdatering, ændring eller ophævelse af de i stk. 1 omhandlede korrigerende foranstaltninger i Safety Gate.
5. Når en medlemsstat giver meddelelse om korrigerende foranstaltninger truffet vedrørende produkter, der udgør en alvorlig risiko, meddeler de andre medlemsstater i Safety Gate, hvilke foranstaltninger og tiltag der efterfølgende er truffet vedrørende de samme produkter, og andre relevante oplysninger, herunder resultaterne af alle afprøvninger eller analyser, der er foretaget, senest to arbejdsdage efter foranstaltningernes eller tiltagenes vedtagelse.
6. Hvis Kommissionen identificerer produkter, der kan udgøre en alvorlig risiko, og for hvilke medlemsstaterne ikke har indgivet meddelelse i Safety Gate, underretter den medlemsstaterne. Medlemsstaterne foretager passende kontroller, og hvis de vedtager foranstaltninger, foretager de meddelelse herom i Safety Gate i overensstemmelse med stk. 1.
7. Kommissionen udvikler en grænseflade mellem det informations- og kommunikationssystem, der er omhandlet i artikel 34 i forordning (EU) 2019/1020, og Safety Gate for at undgå dobbelt dataindlæsning og muliggøre, at der kan udløses et udkast til Safety Gate-meddelelse fra dette informations- og kommunikationssystem.
8. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter, der fastlægger denne artikels gennemførelse og navnlig adgangen til systemet, dets drift, de oplysninger, der skal indtastes i det, de krav, som meddelelserne skal opfylde samt kriterier for vurdering af risikoniveauet. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 42, stk. 3.

Artikel 25

Safety Business Gateway

1. Kommissionens opretholder en webportal så erhvervsdrivende kan give markedsovervågningsmyndighederne og forbrugere de i artikel 8, stk. 11, artikel 9, stk. 2, litra c), artikel 10, stk. 8, artikel 11, stk. 3 og 4, og artikel 19 omhandlede oplysninger.
2. Kommissionen udarbejder retningslinjer for den praktiske gennemførelse af Safety Business Gateway.

KAPITEL VII

Kommissionens rolle og koordineret håndhævelse

Artikel 26

EU-foranstaltninger mod produkter, der udgør en alvorlig risiko

1. Bliver Kommissionen bekendt med et produkt eller en specifik kategori eller gruppe af produkter, der udgør en alvorlig risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed, kan den træffe enhver passende foranstaltning enten på eget initiativ eller efter medlemsstaternes anmodning ved hjælp af gennemførelsesretsakter, der er tilpasset situationens alvor og hastende karakter, hvis:
 - (a) det af de forudgående høringer af medlemsstaterne fremgår, at de anvender eller agter at anvende vidt forskellige fremgangsmåder for at imødegå den pågældende risiko, og
 - (b) risikoen, på grund af arten af det sikkerhedsproblem, som produktet, kategorien eller gruppen af produkterne frembyder, ikke i medfør af andre procedurer i specifikke EU-forskrifter vedrørende de pågældende produkter kan imødegås på en måde, der svarer til sagens alvor eller hastende karakter, og
 - (c) risikoen kun kan imødegås effektivt ved vedtagelse af passende foranstaltninger på EU-plan til sikring af et ensartet og højt beskyttelsesniveau for forbrugernes sikkerhed og sundhed og af det indre markeds tilfredsstillende funktion.

Disse foranstaltninger kan omfatte foranstaltninger, der forbyder, suspenderer eller begrænser, at sådanne produkter bringes i omsætning eller gøres tilgængelige på markedet, eller fastsætter særlige betingelser for deres markedsføring for at sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugersikkerhed.

Kommissionen fastsætter i disse gennemførelsesretsakter, hvilke passende kontrolforanstaltninger medlemsstaterne skal træffe for at sikre en effektiv gennemførelse heraf.

2. De i stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 42, stk. 3. Gennemførelsesretsakten afgør den dato, hvor den ikke længere finder anvendelse.
3. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende forbrugernes sundhed og sikkerhed kan Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks efter proceduren i artikel 42, stk. 4.

4. Et produkt, der ikke må bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt på EU-markedet i henhold til en foranstaltning, der er vedtaget i overensstemmelse med stk. 1 eller 3, må ikke eksporteres fra Unionen, medmindre foranstaltningen udtrykkeligt tillader det.
5. Enhver medlemsstat kan indgive en behørigt begrundet anmodning til Kommissionen om at undersøge behovet for at vedtage en i stk. 1 eller 3 omhandlet foranstaltning.

Artikel 27

Mæglingsordning

1. Produkter, der anses for at være farlige på grundlag af en afgørelse truffet af en markedsovervågningsmyndighed i en medlemsstat, skal anses for farlige af markedsovervågningsmyndighederne i andre medlemsstater.
2. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i andre medlemsstater på grundlag af deres egen undersøgelse og risikovurdering drager en anden konklusion hvad angår identifikation eller risikoniveau, kan den pågældende medlemsstat anmode Kommissionen om at mægle. Kommissionen inviterer i et sådant tilfælde alle medlemsstater til at fremkomme med en anbefaling.
3. Under hensyntagen til de i stk. 2 omhandlede anbefalinger vedtager Kommissionen en udtalelse om det relevante produkts identifikation eller risikoniveau, alt efter hvad der er relevant.
4. Medlemsstaterne tager behørigt hensyn til udtalelsen.
5. Kommissionen udarbejder retningslinjer for den praktiske gennemførelse af denne artikel.

Artikel 28

Forbrugersikkerhedsnetværk

1. Der oprettes et europæisk netværk for de myndigheder i medlemsstaterne, som har ansvaret for produktsikkerhed ("forbrugersikkerhedsnetværket").
2. Kommissionen fremmer og deltager i driften af forbrugersikkerhedsnetværket, navnlig i form af administrativt samarbejde.
3. Forbrugersikkerhedsnetværkets formål er navnlig at fremme:
 - (a) udveksling af oplysninger om risikovurderinger, farlige produkter, prøvningsmetoder og -resultater, de seneste videnskabelige udviklinger samt andre aspekter, der er relevante for kontrolaktiviteterne
 - (b) etablering og gennemførelse af fælles projekter vedrørende kontrol og afprøvning
 - (c) udveksling af knowhow og god praksis samt samarbejde om uddannelsesaktiviteter
 - (d) forbedring af samarbejdet på EU-plan med hensyn til opsporing, tilbagekaldelse og tilbagekaldelse af farlige produkter
 - (e) øget samarbejde om håndhævelse af produktsikkerhed mellem medlemsstater, navnlig for at fremme de i artikel 30 omhandlede aktiviteter.

4. Forbrugersikkerhedsnetværket koordinerer sine tiltag med de andre eksisterende EU-aktiviteter.
5. Forbrugersikkerhedsnetværket repræsenteres behørigt og deltager i aktiviteterne i EU-netværket for produktoverensstemmelse, der er oprettet i henhold til artikel 29 i forordning (EU) 2019/1020 og bidrager til dets aktiviteter vedrørende produktsikkerhed for at sikre en passende koordinering af markedsovervågningsaktiviteter på både harmoniserede og ikke-harmoniserede områder.

Artikel 29

Fælles aktiviteter vedrørende produktsikkerhed

1. Inden for rammerne af de i artikel 28 stk. 3, litra b), omhandlede aktiviteter kan markedsovervågningsmyndigheder sammen med andre relevante myndigheder eller med organisationer, der repræsenterer erhvervsdrivende og forbrugere, aftale at udføre aktiviteter, der har til formål at sikre sikkerhed og beskyttelse af forbrugernes sundhed med hensyn til specifikke kategorier af produkter, der bringes i omsætning eller gøres tilgængelige på markedet, navnlig kategorier af produkter, der ofte viser sig at udgøre en alvorlig risiko.
2. Markedsovervågningsmyndigheden og Kommissionen, hvis det er relevant, sikrer, at aftalen om at udføre aktiviteter ikke medfører illoyal konkurrence mellem de erhvervsdrivende og ikke påvirker aftaleparternes objektivitet, uafhængighed og uvildighed.
3. En markedsovervågningsmyndighed kan anvende alle oplysninger, der stammer fra aktiviteter, som udføres som led i enhver undersøgelse vedrørende produktsikkerhed, som denne iværksætter.
4. Den pågældende markedsovervågningsmyndighed og Kommissionen, hvis det er relevant, gør aftalen om fælles aktiviteter, herunder de involverede parter, navne, tilgængelig for offentligheden.

Artikel 30

Kontrolaktioner

1. Markedsovervågningsmyndigheder kan beslutte at gennemføre samtidige, koordinerede kontrolaktioner af bestemte kategorier af produkter for at kontrollere overensstemmelse med eller at afsløre overtrædelser af denne forordning.
2. Medmindre andet aftales af de pågældende markedsovervågningsmyndigheder, koordinerer Kommissionen kontrolaktionerne. Kontrolaktionens koordinator kan efter omstændighederne gøre de samlede resultater offentligt tilgængelige.
3. Ved gennemførelsen af kontrolaktioner kan de involverede kontrolmyndigheder gøre brug af undersøgelsesbeføjelserne i kapitel V og eventuelle andre beføjelser, som de er tillagt i henhold til national ret.
4. Markedsovervågningsmyndighederne kan opfordre tjenestemænd i Kommissionen og andre ledsagende personer, der er bemyndiget af Kommissionen, til at deltage i kontrolaktioner.

KAPITEL VIII

Ret til oplysning og retsmidler

Artikel 31

Oplysninger mellem offentlige myndigheder og forbrugere

1. De oplysninger, som medlemsstaternes myndigheder eller Kommissionen råder over med hensyn til foranstaltninger vedrørende produkter, der udgør en risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed, gøres generelt tilgængelige for offentligheden i overensstemmelse med kravene om gennemsigtighed og uden at berøre de begrænsninger, der er nødvendige for kontrol- og undersøgelsesaktiviteterne. Offentligheden skal navnlig have adgang til oplysninger om produktidentifikation, risikoens art og de foranstaltninger, der er truffet. Disse oplysninger stilles til rådighed i et format, der er tilgængeligt for personer med funktionsnedsættelser.
2. Medlemsstaterne og Kommissionen træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at deres embedsmænd og andre ansatte ikke viderebringer oplysninger, der er indsamlet i henhold til denne forordning, og som i behørigt begrundede tilfælde ifølge deres natur er forretningshemmeligheder, medmindre viderebringelse af oplysninger om produkters sikkerhedsmæssige egenskaber er nødvendig for at beskytte forbrugerne.
3. Beskyttelsen af forretningshemmeligheder er ikke til hinder for videregivelse til medlemsstaternes kompetente myndigheder af oplysninger, der er af betydning for effektive kontrolaktiviteter og for et effektivt markedstilsyn. Myndigheder, der modtager oplysninger, som er forretningshemmeligheder, sikrer beskyttelsen af dem.
4. Medlemsstaterne giver forbrugerne og de øvrige berørte parter mulighed for at indgive klager til de myndigheder, der har ansvaret for produktsikkerhed og for tilsyns- og kontrolaktiviteterne, og disse klager følges op på passende måde.

Artikel 32

Safety Gate-portalen

1. Med henblik på artikel 31, stk. 1, og artikel 19 opretholder Kommissionen en Safety Gate-portal, som giver offentligheden fri adgang til udvalgte oplysninger, som er meddelt i overensstemmelse med artikel 24.
2. Forbrugerne skal have mulighed for at underrette Kommissionen om produkter, der udgør en risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed via et særskilt afsnit på Safety Gate-portalen. Kommissionen tager behørigt hensyn til de oplysninger, der er modtaget, og sikrer om nødvendigt opfølgning.
3. Kommissionen vedtager ved hjælp af en gennemførelsesretsakt reglerne for forbrugernes fremsendelse af oplysninger i overensstemmelse med stk. 2 samt for overførslen af sådanne oplysninger til de berørte nationale myndigheder med henblik på eventuel opfølgning. Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 42, stk. 3.

Artikel 33

Oplysninger fra erhvervsdrivende til forbrugerne

1. I tilfælde af en tilbagekaldelse eller hvis forbrugere skal gøres opmærksom på visse oplysninger for at sikre den sikre anvendelse af et produkt ("en sikkerhedsadvarsel"), underretter den erhvervsdrivende i overensstemmelse med dennes respektive forpligtelser som fastsat i artikel 8, 9, 10 og 11 alle de berørte forbrugere, som vedkommende kan identificere, direkte. En erhvervsdrivende, der indsamler sine kunders personoplysninger, skal anvende disse oplysninger i forbindelse med tilbagekaldelser og sikkerhedsadvarsler.
2. Hvis en erhvervsdrivende har produktregistreringssystemer eller kundeloyalitetsprogrammer til andre formål end at kontakte deres kunder med sikkerhedsoplysninger, skal denne give sine kunder mulighed for at give særskilte kontaktoplysninger udelukkende til sikkerhedsformål. De til dette formål indsamlede oplysninger er begrænset til det nødvendige minimum og kan alene anvendes til at kontakte kunder i tilfælde af en tilbagekaldelse eller sikkerhedsadvarsel.
3. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter krav for produktregistrering eller særlige kategorier af produkter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 42, stk. 3.
4. Hvis ikke alle berørte kunde kan kontaktes direkte, udsender den erhvervsdrivende i overensstemmelse med dennes respektive forpligtelser en tilbagekaldelsesmeddelelse eller sikkerhedsadvarsel gennem andre passende kanaler, der sikrer den størst mulige rækkevidde, herunder om muligt: virksomhedens websted, sociale medier, nyhedsbreve og forretninger og, hvis det er relevant, meddelelser via massemedier og andre kommunikationskanaler. Oplysningerne skal være tilgængelige for forbrugere med funktionsnedsættelser.

Artikel 34

Tilbagekaldelsesmeddelelse

1. Hvis oplysningerne om en tilbagekaldelse meddeles skriftligt til forbrugerne i overensstemmelse med artikel 33, stk. 1 og 4, gøres dette i form af en tilbagekaldelsesmeddelelse.
2. En tilbagekaldelsesmeddelelse skal være tilgængelig på det (de) sprog, som anvendes i den (de) medlemsstat(er), hvor produktet er bragt i omsætning og omfatte følgende elementer:
 - (a) overskriften "Tilbagekaldelse af produkt af sikkerhedsmæssige årsager"
 - (b) klar beskrivelse af det tilbagekaldte produkt, herunder
 - i) foto, navn og produktets mærke
 - ii) produktets identifikationsnumre som f.eks. vareparti- eller serienummer og i givet fald, hvor de er at finde på produktet
 - iii) oplysninger om hvornår og hvor produktet blev solgt, hvis disse oplysninger foreligger
 - (c) klar beskrivelse af den fare, der er forbundet med det tilbagekaldte produkt, idet ethvert element, der kan medvirke til, at forbrugerne vurderer, at risikoen er mindre, undgås, herunder begreb og udtryk som f.eks. "frivillig", "forsigtig",

"skønsmæssig", "i sjældne/særlige situationer" samt angivelsen af, at der ikke er indberettet nogen uheld

- (d) klar beskrivelse af hvilke foranstaltninger forbrugerne bør træffe, herunder anvisninger til straks at ophøre med at anvende det tilbagekaldte produkt
 - (e) klar beskrivelse af de retsmidler, som forbrugerne har til rådighed, hvis det er relevant
 - (f) gratis telefonnummer eller interaktiv onlinetjenesteydelse, hvor forbrugerne kan få flere oplysninger på relevante officielle EU-sprog
 - (g) en opfordring til at dele oplysningerne om tilbagekaldelsen med andre, hvis det er relevant.
3. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter en skabelon til en tilbagekaldelsesmeddelelse under hensyntagen til den videnskabelige udvikling og udviklingen på markedet. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 42, stk. 2.

Artikel 35

Ret til retsmidler

1. I tilfælde af en tilbagekaldelse og med forbehold af direktiv (EU) 2019/771 tilbyder den erhvervsdrivende, som er ansvarlig for tilbagekaldelsen, forbrugeren effektive, omkostningsfrie og rettidige retsmidler. Disse retsmidler består af mindst en af følgende:
- (a) reparation af det tilbagekaldte produkt
 - (b) ombytning af det tilbagekaldte produkt med et sikkert produkt af samme type og til og af mindst den samme værdi og kvalitet
 - (c) tilbagebetaling af det tilbagekaldte produkts værdi.
2. Forbrugernes reparation, bortskaffelse eller destruktion af produktet skal kun anses for et effektivt retsmiddel, når dette kan foretages nemt og sikkert af forbrugeren. I sådanne tilfælde forsyner den erhvervsdrivende, som er ansvarlig for tilbagekaldelsen, forbrugerne med de nødvendige anvisninger og/eller i tilfælde af selvreparation gratis reservedele eller softwareopdateringer.
3. Retsmidlet må ikke være til væsentlig ulempe for forbrugeren. Forbrugeren bærer ikke forsendelsesomkostningerne eller andre omkostninger forbundet med returnering af produktet. Med hensyn til produkter, der efter deres art ikke er bærbare, sørger den erhvervsdrivende for at hente produktet.

KAPITEL IX

Internationalt samarbejde

Artikel 36

Internationalt samarbejde

1. Kommissionen kan samarbejde med tredjelande eller internationale organisationer, herunder også gennem udveksling af oplysninger, inden for denne forordnings anvendelsesområde om f.eks.:
 - (a) håndhævelsesaktiviteter og foranstaltninger vedrørende sikkerhed, herunder markedsovervågning
 - (b) risikovurderingsmetoder og produktprøvning
 - (c) koordinerede produkttilbagekaldelser eller andre lignende aktioner
 - (d) videnskabelige, tekniske og lovgivningsmæssige spørgsmål med sigte på at forbedre produktsikkerheden
 - (e) nye spørgsmål af væsentlig sundhedsmæssig- og sikkerhedsmæssig relevans
 - (f) standardiseringsrelaterede aktiviteter
 - (g) udveksling af embedsmænd.
2. Kommissionen kan meddele tredjelande eller internationale organisationer udvalgte oplysninger fra dets Safety Gate-system og modtage relevante oplysninger om forbrugsprodukters sikkerhed og om forbyggende, restriktive og korrigerende foranstaltninger, som disse tredjelande eller internationale organisationer har truffet. Kommissionen deler sådanne oplysninger med nationale myndigheder, hvor det er relevant.
3. Den i stk. 2 omhandlede udveksling af oplysninger kan ske ved enten:
 - (a) en ikke-systematisk udveksling i behørigt begrundede og særlige tilfælde
 - (b) en systematisk udveksling på grundlag af en administrativ ordning, der fastsætter den type oplysninger, der skal udveksles og reglerne herfor.
4. Der kan være adgang til fuld deltagelse i Safety Gate-systemet for ansøgerlande og tredjelande, forudsat at deres lovgivning er tilpasset den relevante EU-lovgivning, og at de deltager i det europæiske standardiseringssystem. Sådant deltagelse medfører de samme forpligtelser, som medlemsstaterne har i henhold til denne forordning, herunder indberetning og opfølgende forpligtelser. Fuldt deltagelse i Safety Gate-systemet er baseret på aftaler mellem Unionen og disse lande i henhold til ordninger, der er fastlagt i disse aftaler.
5. Enhver udveksling af oplysninger i medfør af denne artikel i det omfang, den omfatter personoplysninger, sker i overensstemmelse med EU's regler for databeskyttelse. Personoplysninger videregives kun i det omfang, at sådan udveksling er nødvendig med det ene formål at beskytte forbrugernes sundhed eller sikkerhed.
6. De oplysninger, som udveksles i henhold til denne artikel, anvendes udelukkende med det formål at beskytte forbrugernes sundhed eller sikkerhed og sker under iagttagelse af reglerne om fortrolighed.

KAPITEL X

Finansielle bestemmelser

Artikel 37

Finansieringsaktiviteter

1. Unionen finansierer følgende aktiviteter i forbindelse med denne forordnings anvendelse:
 - (a) udførelsen af forbrugersikkerhedsnetværkets opgaver, der er omhandlet i artikel 28
 - (b) udviklingen og driften af Safety Gate, der er omhandlet i artikel 23, herunder udviklingen af elektroniske interoperabilitetsløsninger for:
 - udveksling af oplysninger mellem Safety Gate og de nationale markedsovervågningssystemer
 - udveksling af oplysninger mellem Safety Gate og de nationale toldsystemer
 - udveksling af oplysninger med andre relevante begrænsede systemer, som markedsovervågningsmyndighederne anvender med henblik på deres håndhævelse.
 - (c) udviklingen og vedligeholdelsen af Safety Gate-portalen, der er omhandlet i artikel 32, og Safety Business Gateway, der er omhandlet i artikel 25, herunder en offentlig softwaregrænseflade uden begrænsning til udveksling af oplysninger med platforme og tredjeparter.
2. Unionen kan finansiere følgende aktiviteter i forbindelse med anvendelsen af denne forordning:
 - (a) udvikling af de instrumenter for internationalt samarbejde, der er omhandlet i artikel 36
 - (b) udarbejdelse og opdatering af bidrag til retningslinjer om markedsovervågning og produktsikkerhed
 - (c) tilrådighedsstillelse for Kommissionen af teknisk og videnskabelig ekspertise, der skal bistå Kommissionen ved gennemførelsen af det administrative samarbejde om markedsovervågning
 - (d) udførelse af forberedende arbejde eller supplerende aktiviteter i forbindelse med gennemførelsen af markedsovervågningsaktiviteter relateret til anvendelsen af denne forordning som f.eks. undersøgelser, programmer, evalueringer, retningslinjer, sammenlignende analyser, fælles gensidige besøg og besøgsprogrammer, udveksling af personale, forskning, udviklingen og vedligeholdelsen af databaser, uddannelsesaktiviteter, laboratoriearbejde, præstationsprøvninger, sammenlignende laboratorieprøvninger og overensstemmelsesvurderinger
 - (e) EU-markedsovervågningskampagner og tilknyttede aktiviteter, herunder ressourcer og udstyr, IT-værktøjer og uddannelse
 - (f) aktiviteter, der gennemføres inden for rammerne af programmer for teknisk bistand, samarbejde med tredjelande og fremme og styrkelse af EU's politikker og systemer for markedsovervågning blandt interessenter på EU-plan og på internationalt plan.
3. Unionens finansielle bistand til aktiviteter i henhold til denne forordning gennemføres i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning

(EU, Euratom) nr. 2018/1046⁴², enten direkte eller ved at delegere budgetgennemførelsesopgaver til de enheder, der er anført i artikel 62, stk. 1, litra c), i nævnte forordning.

4. Bevillingerne til de aktiviteter, der er omhandlet i denne forordning, fastsættes årligt af budgetmyndigheden inden for den gældende finansielle ramme.
5. De bevillinger, der fastsættes af budgetmyndigheden til finansiering af markedsovervågningsaktiviteter, kan også anvendes til at dække udgifter til forberedende arbejde, overvågning, kontrol, revision og evaluering, som er nødvendige for forvaltningen af aktiviteterne i henhold til denne forordning og for virkeliggørelsen af deres mål; navnlig undersøgelser, ekspertmøder, informations- og kommunikationstiltag, herunder intern kommunikation om Unionens politiske prioriteter, for så vidt som de har tilknytning til de generelle mål for markedsovervågningsaktiviteter, udgifter i tilknytning til IT-net, der fokuserer på informationsbehandling og -udveksling, samt alle andre udgifter til teknisk og administrativ bistand, som Kommissionen afholder i forbindelse med forvaltningen af denne forordning.

Artikel 38

Beskyttelse af Unionens finansielle interesser

1. Ved gennemførelsen af aktioner, der finansieres i henhold til denne forordning, træffer Kommissionen egnede foranstaltninger til at sikre, at Unionens finansielle interesser beskyttes gennem foranstaltninger til forebyggelse af svig, korruption og andre ulovlige aktiviteter, ved effektiv kontrol og, hvis der konstateres uregelmæssigheder, ved tilbagesøgning af de uretmæssigt udbetalte beløb samt efter omstændighederne ved administrative og økonomiske sanktioner, der skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.
2. Kommissionen, eller dens befuldmægtigede, og Revisionsretten har beføjelse til gennem bilagskontrol og kontrol på stedet at kontrollere alle tilskudsmodtagere, kontrahenter og underkontrahenter, som har modtaget EU-midler i henhold til programmet for det indre marked og dets efterfølger⁴³.
3. Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) kan foretage undersøgelser, herunder kontrol på stedet, i overensstemmelse med de bestemmelser og procedurer, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013⁴⁴ og Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96⁴⁵, for at fastslå, om der har været tale om svig, korruption eller andre ulovlige aktiviteter, der berører

⁴² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (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 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1).

⁴³ EFT L 292 af 14.11.1996, s. 2.

⁴⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 af 11. september 2013 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 og Rådets forordning (Euratom) nr. 1074/1999 (EUT L 248 af 18.9.2013, s. 1).

⁴⁵ Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 af 11. november 1996 om Kommissionens kontrol og inspektion på stedet med henblik på beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser mod svig og andre uregelmæssigheder (EFT L 292 af 15.11.1996, s. 2).

Unionens finansielle interesser, i forbindelse med en aftale om tilskud, en afgørelse om ydelse af tilskud eller en kontrakt finansieret i henhold til programmet.

4. Samarbejdsaftaler med tredjelande og internationale organisationer, kontrakter, aftaler om tilskud og afgørelser om ydelse af tilskud som følge af gennemførelsen af denne forordning skal indeholde bestemmelser, der udtrykkeligt giver Kommissionen, Revisionsretten og OLAF beføjelse til at foretage denne kontrol og disse undersøgelser i overensstemmelse med deres respektive kompetencer, uden at dette berører stk. 1, 2 og 3.

KAPITEL XI

Afsluttende bestemmelser

Artikel 39

Erstatningsansvar

1. Enhver afgørelse truffet i medfør af denne forordning om begrænsning af markedsføringen af et produkt eller dets tilbagetrækning eller tilbagekaldelse berører ikke vurderingen af den pågældende parts ansvar i henhold til den nationale lovgivning, som finder anvendelse på den omhandlede sag.
2. Denne forordning berører ikke Rådets direktiv 85/374/EØF⁴⁶.

Artikel 40

Sanktioner

1. Medlemsstaterne fastsætter regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelser af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de anvendes. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelserne og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest den [indsæt dato - 3 måneder efter denne forordnings ikrafttræden] Kommissionen meddelelse om disse regler og foranstaltninger og underretter den uden unødigt forsinkelse om alle senere ændringer, der berører dem.
2. Medlemsstaterne tager som minimum hensyn til følgende vejledende kriterier for pålæggelsen af sanktioner, hvis det er relevant:
 - (a) overtrædelsens varighed eller tidsmæssige virkning, arten og alvoren, navnlig det risikoniveau, som forbrugeren har været udsat for
 - (b) antallet af farlige produkter, der er gjort tilgængelige på markedet, eller antal forbrugere, der er berørt, eller begge dele
 - (c) den erhvervsdrivendes eller onlinemarkedspladsens rolle og ansvar
 - (d) de foranstaltninger, der er truffet af den erhvervsdrivende eller onlinemarkedspladsen for rettidigt at mindske eller afhjælpe den skade, som forbrugerne har lidt

⁴⁶ Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar (EFT L 210 af 7.8.1985, s. 29).

- (e) hvis det er relevant, hvorvidt overtrædelsen blev begået forsætligt eller uagtsomt
 - (f) den erhvervsdrivendes eller onlinemarkedspladsens eventuelle tidligere overtrædelser
 - (g) de finansielle fordele, der er opnået, eller de tab, der direkte eller indirekte er undgået, af den erhvervsdrivende eller onlinemarkedspladsen på grund af overtrædelsen, hvis der foreligger relevante oplysninger
 - (h) virksomhedens størrelse
 - (i) graden af samarbejde med myndigheden
 - (j) den måde, hvorpå myndigheden fik kendskab til overtrædelsen, navnlig om den erhvervsdrivende eller onlinemarkedspladsen rettidigt underrettede om overtrædelsen, og i givet fald i hvilket omfang
 - (k) andre skærpende eller formildende omstændigheder i sagen.
3. Ved typer af overtrædelser, som en erhvervsdrivende eller en onlinemarkedsplads kan begå, og for hvilke der i givet fald gælder sanktioner, forstås enhver af de følgende:
- (a) overtrædelse af det almindelige sikkerhedskrav
 - (b) manglende rettidig underretning af myndigheden om et farligt produkt, som denne har bragt i omsætning på markedet
 - (c) manglende overholdelse af enhver afgørelse, ethvert påbud, enhver midlertidig foranstaltning eller forpligtelse, som en erhvervsdrivende har, eller en anden foranstaltning truffet i henhold til denne forordning
 - (d) manglende overholdelse af forpligtelser vedrørende sporbarhed og oplysninger, der er omhandlet i artikel 8, 9, 10, 11, 18 og 19
 - (e) meddelelse af urigtige, ufuldstændige og vildledende oplysninger som svar på en anmodning fra markedsovervågningsmyndighederne
 - (f) manglende meddelelse af de ønskede oplysninger inden for den fastsatte frist
 - (g) nægtelse af at underkaste sig en kontrolundersøgelse
 - (h) manglende fremlæggelse af de ønskede dokumenter eller produkter under kontrolundersøgelserne
 - (i) forfalskning af prøvningsresultater.
4. I tilfælde af bøder skal maksimumsbeløbet for sanktionerne være mindst 4 % af den erhvervsdrivendes eller, hvor det er relevant, onlinemarkedspladsens årsomsætning i medlemsstaten eller de berørte medlemsstater.
5. Medlemsstaterne kan endvidere pålægge tvangsbøder for at tvinge den erhvervsdrivende eller onlinemarkedspladsen, hvis det er relevant, til at:
- (a) bringe en overtrædelse af denne forordnings bestemmelser til ophør
 - (b) efterkomme en afgørelse, der påbyder en korrigerende foranstaltning
 - (c) meddele fuldstændige og korrekte oplysninger
 - (d) underkaste sig en kontrolundersøgelse

- (e) give markedsovervågningsmyndigheder adgang til at foretage dataudtrækning fra onlinegrænseflader.
- 6. Hvert år inden den 31. marts underretter medlemsstaterne Kommissionen om størrelsen og arten af de sanktioner, som er indført i henhold til denne forordning, identificerer de konkrete overtrædelser af denne forordning og angiver identiteten på de erhvervsdrivende eller onlinemarkedspladser, som har fået pålagt sanktioner.
- 7. Hvert år udarbejder og offentliggør Kommissionen en sammenfattende rapport om de sanktioner, som medlemsstaterne har pålagt.
- 8. De oplysninger, der er omhandlet i stk. 6, offentliggøres ikke i den i stk. 7 omhandlede rapport i følgende tilfælde:
 - (a) hvis det er nødvendigt for at sikre fortroligheden i forbindelse med en undersøgelse eller nationale retslige procedurer
 - (b) hvis offentliggørelsen vil medføre uforholdsmæssig stor skade for den erhvervsdrivende eller onlinemarkedspladsen
 - (c) når der er tale om en fysisk person, medmindre offentliggørelsen af personoplysninger er berettiget af særlige omstændigheder, bl.a. på grund af overtrædelsens alvor.

Artikel 41

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 17, stk. 3, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra den [*indsæt dato* - datoen for denne forordnings ikrafttræden].
3. Den i artikel 17, stk. 3, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016⁴⁷.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 17, stk. 3, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

⁴⁷ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

Artikel 42

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.
4. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med dennes artikel 5 anvendelse.

Artikel 43

Evaluering

1. Kommissionen foretager senest den [indsæt datoen fem år efter ikrafttrædelsen] en evaluering af denne forordning. Kommissionen forelægger en rapport med de vigtigste resultater af evalueringen for Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg. Det skal i denne rapport navnlig vurderes, hvorvidt denne forordning har nået målet om at forbedre beskyttelsen af forbrugerne mod farlige produkter, samtidig med at der tages hensyn til dens indvirkning på erhvervslivet og især de små og mellemstore virksomheder.
2. Medlemsstaterne meddeler efter anmodning Kommissionen alle de oplysninger, der er nødvendige for evalueringen af denne forordning.

Artikel 44

Ændringer af forordning (EU) nr. 1025/2012

1. I forordning (EU) nr. 1025/2012 foretages følgende ændringer:

I artikel 10 indsættes følgende som stk. 7:

"7. Når en europæisk standard, der er udarbejdet til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) [.../...]⁴⁸ [*denne forordning*], opfylder det almindelige sikkerhedskrav, der er fastsat i denne forordnings artikel 5, og de særlige sikkerhedskrav, der er omhandlet i [*denne forordnings artikel [6]*], offentliggør Kommissionen straks en henvisning til den pågældende europæiske standard i *Den Europæiske Unions Tidende*."

I artikel 11 affattes stk. 1, 2 og 3 således:

"1. Finder en medlemsstat eller Europa-Parlamentet, at en harmoniseret standard eller europæisk standard, der er udarbejdet til støtte for forordning (EU) [.../...] [*denne forordning*], ikke fuldt ud opfylder de krav, som det er hensigten, at den skal dække, og som er fastsat i den relevante EU-harmoniseringslovgivning eller i denne forordning, underretter den eller det Kommissionen herom med en detaljeret redegørelse. Kommissionen træffer efter høring af det udvalg, der er oprettet ved den tilsvarende EU-harmoniseringslovgivning, såfremt et sådant udvalg er oprettet, eller

⁴⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) [.../...] om produktsikkerhed, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 og om ophævelse af Rådets direktiv 87/357/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF (EUT [...]).

det udvalg, som er oprettet ved forordning (EU) [.../...] [*denne forordning*], og ellers efter anden form for høring af sektoreksperter, afgørelse om:

- (a) at offentliggøre eller ikke at offentliggøre henvisningerne til den harmoniserede standard eller europæiske standard, der er udarbejdet til støtte for forordning (EU) [.../...], i *Den Europæiske Unions Tidende* eller at offentliggøre henvisningerne med begrænsninger
 - (b) at opretholde, opretholde med begrænsninger eller at tilbagetrække henvisningerne til den harmoniserede standard eller europæiske standard, der er udarbejdet til støtte for forordning (EU) [.../...], i *Den Europæiske Unions Tidende*."
2. Kommissionen offentliggør på sit websted en liste over de harmoniserede standarder og europæiske standarder, som er udarbejdet til støtte for forordning (EU) [.../...], og som har været genstand for en afgørelse som omhandlet i stk. 1.
 3. Kommissionen underretter den berørte europæiske standardiseringsorganisation om sin afgørelse som omhandlet i stk. 1 og anmoder om nødvendigt om ændring af de pågældende harmoniserede standarder eller europæiske standarder, der er udarbejdet til støtte for forordning (EU) [.../...]."

Artikel 45

Ophævelse

1. Direktiv 87/357/EØF og 2001/95/EF ophæves med virkning fra den [anvendelsesdatoen].
2. Henvisninger til direktiv 87/357/EØF og 2001/95/EF gælder som henvisninger til nærværende forordning og forordning (EU) nr. 1025/2012 og læses efter sammenligningstabellen i bilaget.

Artikel 46

Overgangsbestemmelser

Medlemsstaterne må ikke forhindre tilgængeliggørelse på markedet af produkter, der er omfattet af direktiv 2001/95/EF, som er i overensstemmelse med samme direktiv, og som blev bragt i omsætning inden den [indsæt dato — *denne forordnings anvendelsesdato*].

Artikel 47

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den [6 måneder efter *denne forordnings ikrafttrædelse*].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.
Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

1.1. Forslagets/initiativets betegnelse

1.2. Berørt(e) politikområde(r)

1.3. Forslaget/initiativet vedrører:

1.4. Mål

1.4.1. Generelle mål

1.4.2. Specifikke mål

1.4.3. Forventede resultater og virkninger

1.4.4. Resultatindikatorer

1.5. Forslagets/initiativets begrundelse

1.5.1. Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt, herunder en detaljeret tidsplan for gennemførelse af initiativet

1.5.2. Merværdien ved en indsats fra EU's side (f.eks. koordineringsfordele, retssikkerhed, større effektivitet eller komplementaritet). Ved "merværdien ved en indsats fra EU's side" forstås her merværdien af EU's intervention i forhold til den værdi, som medlemsstaterne ville have skabt enkeltvis.

1.5.3. Erfaringer fra lignende foranstaltninger

1.5.4. Sammenhæng med den flerårige finansielle ramme og eventuelle synergivirkninger med andre relevante instrumenter

1.5.5. Vurdering af de forskellige tilgængelige finansieringsmuligheder, herunder muligheden for omfordeling

1.6. Forslagets/initiativets varighed og finansielle virkninger

1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

2.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering

2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem(er)

2.2.1. Begrundelse for den/de påtænkte forvaltningsmetode(r), finansieringsmekanisme(r), betalingsvilkår og kontrolstrategi

2.2.2. Oplysninger om de udpegede risici og det/de interne kontrolsystem(er), der etableres for at afbøde dem

2.2.3. Vurdering af og begrundelse for kontrolforanstaltningernes omkostningseffektivitet (forholdet mellem kontrolomkostningerne og værdien af de forvaltede midler) samt vurdering af den forventede risiko for fejl (ved betaling og ved afslutning)

2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

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

3.2. Forslagets anslåede finansielle virkninger for bevillingerne

3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for aktionsbevillingerne

3.2.2. Anslåede resultater finansieret med aktionsbevillinger

3.2.3. Sammenfatning af de anslåede virkninger for administrationsbevillingerne

3.2.4. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme

3.2.5. Tredjemands bidrag til finansieringen

3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

1.1. Forslagets/initiativets betegnelse

Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om produktsikkerhed og om ophævelse af Rådets direktiv 87/357/EØF og direktiv 2001/95/EF

1.2. Berørt(e) politikområde(r)

Betegnelse: 03 — Det indre marked —

Kapitel: 03 02 Programmet for det indre marked

Post: 03 02 04 Styrkelse af forbrugerne og civilsamfundet og sikring af et højt niveau af forbrugerbeskyttelse og produktsikkerhed, herunder slutbrugeres deltagelse i politikudformning inden for finansielle tjenesteydelser

1.3. Forslaget/initiativet vedrører:

☐ en ny foranstaltning

☐ en ny foranstaltning som opfølgning på et pilotprojekt/en forberedende foranstaltning⁴⁹

☒ en forlængelse af en eksisterende foranstaltning

☐ en sammenlægning eller omlægning af en eller flere foranstaltninger til en ny/anden foranstaltning

1.4. Mål

1.4.1. Generelle mål

Forbrugerbeskyttelse, et mere retfærdigt og udbygget indre marked; det digitale indre marked.

At sikre, at der kun bringes sikre produkter i omsætning på det indre marked, og at garantere et højt beskyttelsesniveau for forbrugernes sikkerhed og ensartede vilkår for virksomheder i det indre marked.

Formålet med forslaget er at ændre direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed for at sikre, at EU-forbrugere beskyttes mod farlige produkter samtidig med, at det sikres, at det indre marked fungerer korrekt, navnlig med hensyn til ensartede vilkår for virksomheder.

Formålet med de foreslåede budgetterede tiltag er at videreføre og videreudvikle samarbejdsforanstaltningerne vedrørende markedsovervågning (herunder på internationalt plan), finansieringen af de elektroniske grænseflader, der giver mulighed for at udveksle oplysninger og oplyse forbrugerne og erhvervsdrivende om farlige produkter samt at gennemføre det nye forslag (ved hjælp af gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter og forøget standardiseringsaktiviteter).

1.4.2. Specifikke mål

Specifikt mål nr.

⁴⁹

Jf. finansforordningens artikel 58, stk. 2, litra a) hhv. b).

1. Styrke samarbejdsprocedurerne for markedsovervågning mellem de håndhævende myndigheder og mindske opsplitning og ineffektivitet.
 2. Øge den operationelle kapacitet, forbedre effektiviteten og tilgængeligheden af ressourcer til koordinering af forslagets håndhævelse og gennemførelse (overvågning, delegerede retsakter), øge brugen af standardiseringsproceduren.
 3. Styrke håndhævelsesredskaberne, hvilket giver markedsovervågningsmyndighederne mulighed for at anvende mere afskrækkende, effektive og fremtidssikrede redskaber.
 4. Forbedre udvekslingen af oplysninger om farlige produkter både i EU og med eksterne partnere (herunder ved hjælp af IT-redskaber). Forbedre oplysningerne til virksomheder og forbrugere om farlige produkter ved hjælp af IT-redskaber.
 5. Fremme overholdelsen af EU-lovgivningen om produktsikkerhed vedrørende ikke-harmoniserede produkter.
- Målene omfatter markedsovervågning i EU og ved de ydre grænser og omfatter digitale og traditionelle forsyningskæder.

1.4.3. *Forventede resultater og virkninger*

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

Målgruppen er alle forbrugere i EU, som vil nyde godt af, at der bringes sikre produkter i omsætning på det indre marked. Øget markedstilsyn vil være til gavn for europæiske producenter, fordi det forhindrer urimelig konkurrence med virksomheder, der ikke opfylder deres forpligtelser om at beskytte forbrugernes sundhed.

1.4.4. *Resultatindikatorer*

Angiv indikatorerne til overvågning af fremskridt og resultater.

Overvågning af forslagets gennemførelse vil blive foretaget på grundlag af forud fastsatte centrale indikatorer for overvågning og håndhævelse. Kommissionen vil begynde at overvåge gennemførelsen af det ændrede direktiv om produktsikkerhed efter initiativets ikrafttrædelse.

I konsekvensanalysen er der identificeret et sæt overvågningsindikatorer, som det anbefales at anvende til at overvåge opfyldelsen af de fastlagte politiske mål (jf. konsekvensanalysens afsnit 9).

Overvågningen vil hovedsageligt blive foretaget af Kommissionen på grundlag af forbrugerundersøgelser på EU-plan, oplysninger fra virksomheder og markedsovervågningsmyndigheder samt oplysninger fra Safety Gate. Overvågningen om evalueringen foretages på grundlag af eksisterende datakilder, hvor det er muligt.

Forslaget fastsætter rapporteringsforpligtelser for medlemsstaterne. Denne rapportering foretages på grundlag af håndhævelsesindikatorer, som vil blive yderligere fastsat ved en undersøgelse. Kommissionen er i færd med at foretage en undersøgelse, der har til formål at fastsætte et fælles sæt anvendelige og relevante håndhævelsesindikatorer på produktsikkerhedsområdet, som aftales med medlemsstaterne.

Kommissionen har endvidere kortlagt eksisterende kilder af skadeoplysninger og undersøgt muligheden for at oprette en skadedatabase på EU-plan til støtte for gennemførelsen af lovgivningen om produktsikkerhed. Den vurderer i øjeblikket

omkostningerne og fordelene ved at oprette en sådan skadedatabase på EU-plan (ved hjælp af koordinerede foranstaltninger med medlemsstaterne).

Ud over den almindelige overvågning og rapportering foreslås det at foretage en evaluering af dette lovgivningsmæssige initiativs virkningsfuldhed, effektivitet, relevans, sammenhæng og EU-merværdi fem år efter medlemsstaternes gennemførelse af dette forslag.

1.5. Forslagets/initiativets begrundelse

1.5.1. Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt, herunder en detaljeret tidsplan for gennemførelse af initiativet

Dette forslag har til formål at opnå følgende resultater:

Vurderingen af den risiko, som er forbundet med nye teknologiske produkter, forbedres ved forslagets vedtagelse, hvorved retsaktens gives bedre mulighed for at fungere som et sikkerhedsnet.

Kort sagt forventer vi, at sikkerheden ved forbrugerprodukter, som købes på nettet, forbedres takket være bedre markedsovervågningsregler for onlinesalg og øgede forpligtelser vedrørende produktsikkerhed for onlinemarkedspladser.

Markedsovervågningsreglerne for ikke-harmoniserede produkter vil blive bragt i overensstemmelse med reglerne for harmoniserede produkter. Endvidere vil visse forbedringer af markedsovervågningsreglerne inden for rammerne af dette initiativ for markedsovervågning af alle produkter styrke markedsovervågningen og sikre højere produktsikkerhed på mellemlang sigt.

Den foreslåede forbedring af det nuværende Safety Gate/Rapex-system vil resultere i en hurtigere udveksling af oplysninger, hvilket muliggør tidligere korrigerende tiltag.

På kort sigt forventes tilbagekaldelsen af produkter at være mere effektiv takket være den forstærkede tilbagekaldelsesprocedure og bedre oplysninger til forbrugere.

Øget effektivitet på kommissionsniveau i standardiseringsprocessen for ikke-harmoniserede produkter vil lette fastsættelsen af standarder for disse produkter: Vi kan forvente at have et forøget antal af standarder på mellemlang sigt. Den forøgede anvendelse af europæiske standarder vil give producenterne større sikkerhed for, at deres produkter opfylder de relevante sikkerhedskrav, og vil gøre det muligt for virksomheder at konkurrere på ensartede vilkår, fordi de sikres de samme muligheder.

Forslaget vil harmonisere risikovurderingen af fødevarerimitater og derved sikre deres ensartede behandling i medlemsstaterne.

1.5.2. Merværdien ved en indsats fra EU's side (f.eks. koordineringsfordele, retssikkerhed, større effektivitet eller komplementaritet). Ved "merværdien ved en indsats fra EU's side" forstås her merværdien af EU's intervention i forhold til den værdi, som medlemsstaterne ville have skabt enkeltvis.

Begrundelse for handling på EU-plan (forudgående)

Indsats fra EU's side i produktsikkerhed for ikke-harmoniserede produkter har klare fordele, der er påvist i vurderingen af direktivet om produktsikkerhed og konsekvensanalysen af dette forslag:

- Fælles EU-regler muliggør stordriftsfordele inden for markedsovervågning, navnlig på grund af den eksponentielle vækst af onlinesalg, hvilket øger

grænseoverskridende salg og direkte import fra lande uden for EU. Der opstår endvidere omkostningsdeling i forbindelse med markedsovervågning ved udførelsen af fælles markedsovervågningsaktioner mellem EU-landene og udveksling af oplysninger.

- Tiltag fra EU's side muliggør hurtigere og mere effektiv udveksling af oplysninger, navnlig via Safety Gate/Rapex, hvilket således sikrer hurtige tiltag mod farlige produkter i hele EU og ensartede vilkår.

- Fælles regler for produktsikkerhed på EU-plan har fordele i form af omkostningsbesparelse og lavere administrative byrder og vanskeligheder for virksomheder, idet de undgår at skulle overholde forskellige sæt nationale regler. Dette muliggør endvidere varernes fri bevægelighed i EU og et tættere samarbejde mellem medlemsstaterne.

- Fælles EU-regler muliggør udviklingen af EU-standarder for produktsikkerhed, som ved at give en formodning om sikkerhed på EU-plan, fremmer virksomhedernes overholdelse af produktsikkerhed (og potentielt nedbringer de dermed forbundne omkostninger).

- På internationalt plan har det fælles sæt af bestemmelser i direktivet om produktsikkerhed endvidere gjort det muligt for EU at stå stærkere med henblik på at fremme et højt beskyttelsesniveau over for internationale aktører, og på denne måde håndtere den stadig større omsætning af varer fra tredjelande via onlinesalg.

Forventet merværdi på EU-plan (efterfølgende)

Det indre markeds funktion vil blive forbedret ved tiltag på EU-plan, da sammenhængende regler vedrørende produktsikkerhed og markedsovervågning i hele EU vil sikre en mere ensartet behandling af virksomheder og derfor mindre sandsynlighed for konkurrencefordrejning på EU's indre marked. Bedre markedsovervågning og styrket samarbejde mellem medlemsstaterne vil føre til, at flere usikre produkter opdages og således til højere forbrugerbeskyttelse og tillid.

1.5.3. Erfaringer fra lignende foranstaltninger

Unionen vedtog sin første produktsikkerhedsregulering i 1992. Det nuværende direktiv om produktsikkerhed blev vedtaget i 2001. Evalueringen af det nuværende direktiv om produktsikkerhed og de interesserede parter synspunkter viste, at direktivet om produktsikkerhed stadig er et meget værdifuldt instrument, navnlig på grund af dets funktion som "sikkerhedsnet". Det synes overordnet set at have opfyldt sine mål om at sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugernes sikkerhed og samtidig sikre et velfungerende indre marked for varer; vi bemærker imidlertid, at der stadig er for mange usikre produkter, der når frem til og er hos forbrugerne, hvilket danner grundlag for det foreliggende forslag.

1.5.4. Sammenhæng med den flerårige finansielle ramme og eventuelle synergivirkninger med andre relevante instrumenter

Formålet med forslaget er at ændre direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed for at sikre, at EU-forbrugere beskyttes mod farlige produkter samtidig med, at det sikres, at det indre marked fungerer korrekt, navnlig med hensyn til ensartede vilkår for virksomheder. Det stemmer derfor perfekt overens med artikel 3, stk. 2, litra d), i forordningen om programmet for det indre marked, der har til formål at styrke forbrugere og civilsamfundet og sikre et højt niveau af forbrugerbeskyttelse og produktsikkerhed.

Den finansielle indvirkning på aktionsbevillingerne vil blive dækket fuldt ud af de bevillinger, der er afsat i FFR 2021-2027 under finansieringsrammen for programmet for det indre marked.

Forslaget er en af lovgivningsinitiativerne inden for den nye forbrugerdagsorden.

Forslaget sikrer en bedre overensstemmelse med bestemmelserne i forordning (EU) 2019/1020 om markedsovervågning og produkters overholdelse af de gældende regler. Forslaget er som et sikkerhedsnet foreneligt med og supplerer harmoniseret lovgivning på to måder. For det første finder det anvendelse på forbrugerprodukter, der ikke er omfattet af harmoniseret lovgivnings anvendelsesområde (f.eks. møbler, småbørnsartikler, beklædning). For det andet finder det delvist anvendelse på forbrugerprodukter, som er omfattet af harmoniseret lovgivning (f.eks. legetøj eller biler), så længe aspekter af produktsikkerhed, der er omfattet af direktivet om produktsikkerhed, ikke er omfattet af den harmoniserede lovgivning.

Sikkerheden af fødevarer er reguleret særskilt inden for rammerne af den generelle fødevarerforordning (EF) nr. 178/2002. Imidlertid kan forordning (EF) nr. 1935/2004 om materialer i kontakt med fødevarer interagere med forslaget med hensyn til produkter, der indeholder sådanne materialer (f.eks. genanvendelige madkasser) og er fortsat forenelig. Usikre produkter, der indeholder produkter med materialer i kontakt med fødevarer, kan være omfattet af sikkerhedsadvarsler i begge varslingsystemer, RASFF for fødevarer og Safety Gate/Rapex for nonfoodprodukter.

Forslaget er i fuld overensstemmelse og fuldt ud foreneligt med de andre EU-politikker og nylige forslag til at styrke håndhævelsen på andre politikområder som f.eks.:

- Retsakt om digitale tjenester: Retsakten om digitale tjenester har til formål indføre nye forpligtelser for onlineformidlere bl.a. med hensyn til, hvordan de håndterer alle former for ulovligt indhold, som er oplagret på deres websteder, herunder usikre produkter. Retsakten om digitale tjenester indfører de generelle horisontale forpligtelser for formidlere og levner mere specifikt plads til lovgivning vedrørende bestemte former for ulovligt indhold (som produktsikkerhed). Dette forslag vil endvidere regulere andre produktsikkerhedsmæssige aspekter af onlinesalg ud over sælgernes rolle og markedsovervågningsmyndighedernes beføjelser.
- Horisontale rammer for kunstig intelligens (AI): Dette forslag har til formål at fokusere på højrisiko-anvendelser. Det vil derfor og med hensyn til produktsikkerhed fungere som sektorlovgivning, der fastlægger specifikke krav for AI-anvendelser, og dette forslag vil finde anvendelse som et sikkerhedsnet for produkter og aspekter, der ikke er omfattet af anden sektorlovgivning for at danne et retsgrundlag for tilbagetrækning af sådanne produkter for at sikre en effektiv beskyttelse af forbrugerne.
- NIS-direktivet: Det nylige forslag fastsætter forpligtelser for alle medlemsstater til at vedtage en national strategi for sikkerhed i net- og informationssystemer for at styrke cybersikkerheden i hele EU. Dette omfatter imidlertid ikke mindstekrav inden for cybersikkerhed til forbrugerprodukter, så det skaber ikke noget retsgrundlag for myndighederne til at skride ind over for produkter, der er forbundet med sådanne risici.

- Den cirkulære økonomi: Ifølge den nye handlingsplan for den cirkulære økonomi skal produkter, der bringes i omsætning på EU's marked, være mere bæredygtige og derfor udformet til at holde længere, være lettere at reparere, opgradere, genanvendes og genbruges. Det er afgørende, at reparerede, opgraderede, genanvendte eller genbrugte produkter fortsat opfylder produktsikkerhedskravene. Ifølge direktivet om miljøvenligt design skal der tages hensyn til sikkerhed og sundhed i valget af en specifik designløsning; imidlertid er sikkerhedsspørgsmål i forbindelse med slutprodukter ikke specifikt behandlet. Den politiske ramme for bæredygtige produkter (som vil erstatte direktivet om miljøvenligt design og udvide dets anvendelsesområde) vil navnlig sigte mod at korrigere den omstændighed, at mange produkter ikke let og sikkert kan genbruges, repareres eller genanvendes. I tilfælde af, at nogle sikkerhedsmæssige aspekter vedrørende produkter i den cirkulære økonomi ikke specifikt behandles af initiativerne i handlingsplanen for den cirkulære økonomi, kommer dette forslags funktion som sikkerhedsnet i spil.

Der er således ingen overlapning, men komplementaritet mellem disse initiativer. Fordelen ved at integrere aspekter af indholdsmæssige alternative politikområder i produktsikkerhedslovgivningen er derfor at sikre et reelt sikkerhedsnet for forbrugere, der muliggør, at alle nonfoodforbrugerprodukter på EU-markedet er sikre.

1.5.5. Vurdering af de forskellige tilgængelige finansieringsmuligheder, herunder muligheden for omfordeling

/

1.6. Forslagets/initiativets varighed og finansielle virkninger

☐ begrænset varighed

- ☐ gældende fra [DD/MM]ÅÅÅÅ til [DD/MM]ÅÅÅÅ
- ☐ Finansielle virkninger fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ for forpligtelsesbevillinger og fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ for betalingsbevillinger.

☒ ubegrænset varighed

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

1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)⁵⁰

☒ Direkte forvaltning ved Kommissionen

- ☒ i dens tjenestegrene, herunder ved dens personale i EU's delegationer
- ☒ i gennemførelsesorganer

☐ Delt forvaltning i samarbejde med medlemsstaterne

☐ Indirekte forvaltning ved at overlade budgetgennemførelsesopgaver til:

- ☐ tredjelande eller organer, som tredjelande har udpeget
- ☐ internationale organisationer og deres organer (angives nærmere)
- ☐ Den Europæiske Investeringsbank og Den Europæiske Investeringsfond
- ☐ de organer, der er omhandlet i finansforordningens artikel 70 og 71
- ☐ offentligtretlige organer
- ☐ privatretlige organer, der har fået overdraget samfundsopgaver, forudsat at de stiller tilstrækkelige finansielle garantier
- ☐ privatretlige organer, undergivet lovgivningen i en medlemsstat, som har fået overdraget gennemførelsen af et offentlig-privat partnerskab, og som stiller tilstrækkelige finansielle garantier
- ☐ personer, der har fået overdraget gennemførelsen af specifikke aktioner i den fælles udenrigs- og sikkerhedspolitik i henhold til afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union, og som er udpeget i den relevante basisretsakt
- Hvis der angives flere forvaltningsmetoder, gives der en nærmere forklaring i afsnittet "Bemærkninger".

Bemærkninger

Gennemførelsesorganet kan forvalte specifikke projekters kontraktlige aspekter under tilsyn fra det ansvarlige generaldirektorat.

⁵⁰ Forklaringer vedrørende forvaltningsmetoder og henvisninger til finansforordningen findes på webstedet BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

2.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering

Angiv hyppighed og betingelser.

Dette forslag omfatter en evalueringsforpligtelse.

IT-systemet "Safety Gate", som forbinder markedsovervågningsmyndigheder og Kommissionen vil blive styrket med dette forslag. Ved anvendelse af IT-systemet kan overvågningen af operationelle aktiviteter foretages løbende og effektivt.

Overvågningen via IT-systemet vil blive suppleret med det arbejde, der udføres af det eksisterende forbrugersikkerhedsnetværk, og ved at medlemsstaterne stiller mere pålidelige og mere omfattende oplysninger om produktsikkerhed og håndhævelsesforanstaltninger med hensyn til ikke-harmoniserede produkter til rådighed som led i deres nationale håndhævelsesstrategier.

Opfyldelsen af de specifikke mål vil blive overvåget på grundlag af forud fastsatte indikatorer.

2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem(er)

2.2.1. *Begrundelse for den/de påtænkte forvaltningsmetode(r), finansieringsmekanisme(r), betalingsvilkår og kontrolstrategi*

Direkte forvaltning ved Kommissionen vil give mulighed for at opretholde de direkte kontakter med medlemsstaternes myndigheder og de involverede parter. Ved direkte forvaltning kan Kommissionen bedre tilpasse tiltagene til de behov, som politikken har om at have større fleksibilitet til at tilpasse prioriteter i tilfælde af nyopståede behov og bidrage til Unionens fælles mål.

2.2.2. *Oplysninger om de konstaterede risici og det/de interne kontrolsystem(er), der etableres for at afbøde dem*

Operationelle risici vedrørende Safety Gate IT-systemet: risiko for, at IT-systemet ikke på effektiv vis formår at støtte samarbejdet mellem markedsovervågningsmyndighederne og forbrugersikkerhedsnetværket.

De operationelle risici omfatter endvidere de ressourcer, som medlemsstaterne har afsat til markedsovervågningsmyndighederne.

For at mindske dem gennemføres der effektive it-forvaltningsprocesser, som aktivt inddrager systemets brugere.

2.2.3. *Vurdering af og begrundelse for kontrolforanstaltningernes omkostningseffektivitet (forholdet mellem kontrolomkostningerne og værdien af de forvaltede midler) samt vurdering af den forventede risiko for fejl (ved betaling og ved afslutning)*

Omkostningerne til kontrol er ubetydelige i forhold til bevillingerne til udvikling af selve IT-systemet.

2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

Angiv eksisterende eller påtænkte forebyggelses- og beskyttelsesforanstaltninger, f.eks. fra strategien til bekæmpelse af svig.

De foranstaltninger, som Kommissionen gennemfører, vil blive underlagt forudgående og efterfølgende kontrol i overensstemmelse med bestemmelserne i

finansforordningen. Kontrakter og aftaler om finansieringen af gennemførelsen af denne forordning vil udtrykkeligt give Kommissionen, OLAF og Revisionsretten ret til at udføre bilagskontrol, kontrol og inspektion på stedet.

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

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

- Eksisterende udgiftsposter på budgettet

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

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Type of Udgiften s art	Bidrag			
	Nummer	OB/IOB ⁵¹	fra EFTA-lande ⁵²	fra kandidatlande ⁵³	fra tredjelande	iht. finansforordningens artikel 21, stk. 2, litra b)
1	03.020401	OB	JA	NEJ	NEJ	NEJ

⁵¹ OB = opdelte bevillinger/IOB = ikke-opdelte bevillinger.

⁵² EFTA: Den Europæiske Frihandelssammenslutning.

⁵³ Kandidatlande og, efter omstændighederne, potentielle kandidatlande på Vestbalkan.

3.2. Forslagets anslåede finansielle virkninger for bevillingerne

3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for aktionsbevillingerne

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

i mio. EUR (tre decimaler)

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme			Nummer 1							
GD: JUST				Year 2024 ⁵⁴	Year 2025	Year 2026	Year 2027	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)		I ALT
•Aktionsbevillinger								Efter 2027		
Budgetpost ⁵⁵ 03.020401	Forpligtelser	(1a)	7,000	7,000	7,000	7,000				28,000
	Betalinger	(2a)	2,100	7,000	7,000	7,000	4,900			28,000
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer ⁵⁶										
Budgetpost 03010101		(3)	0,200	0,200	0,200	0,200				0,800
Bevillinger I ALT til GD JUST	Forpligtelser	=1a+1b +3	7,200	7,200	7,200	7,200				28,800
	Betalinger	=2a+2b +3	2,300	7,200	7,200	7,200	4,900			28,800

⁵⁴ År n er det år, hvor gennemførelsen af forslaget/initiativet påbegyndes. I stedet for "n" indsættes det forventede første gennemførelsesår (f.eks.: 2021). Dette gælder også for de følgende år.

⁵⁵ Ifølge den officielle budgetkontoplan.

⁵⁶ Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller aktioner (tidligere BA-poster), indirekte forskning, direkte forskning.

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	7	"Administration"
--	----------	------------------

Dette afsnit skal udfyldes ved hjælp af de "administrative budgetoplysninger", der først skal indføres i bilaget til finansieringsoversigten (bilag V til de interne regler), som uploades til DECIDE med henblik på høring af andre tjenestegrene.

i mio. EUR (tre decimaler)

		Year 2024	Year 2025	Year 2026	Year 2027	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)			I ALT
GD: JUST									
• Menneskelige ressourcer		3,054	3,054	3,054	3,054				12,216
• Andre administrationsudgifter		0,095	0,095	0,095	0,095				0,380
GD JUST I ALT	Bevillinger	3,149	3,149	3,149	3,149				12,596

Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme	(Forpligtelser i alt = betalinger i alt)	3,149	3,149	3,149	3,149				12,596
--	---	--------------	--------------	--------------	--------------	--	--	--	---------------

i mio. EUR (tre decimaler)

		Year 2024 ⁵⁷	Year 2025	Year 2026	Year 2027	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)			I ALT
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-7 i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	10,349	10,349	10,349	10,349				41,396
	Betalinger	5,449	10,349	10,349	10,349	4,900			41,396

⁵⁷ År n er det år, hvor gennemførelsen af forslaget/initiativet påbegyndes. I stedet for "n" indsættes det forventede første gennemførelsesår (f.eks.: 2021). Dette gælder også for de følgende år.

3.2.2. Anslåede resultater finansieret med aktionsbevillinger

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

Der angives mål og resultater ↓			Year 2024		Year 2025		Year 2026		Year 2027		Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)						I ALT	
	RESULTATER																	
	Type ⁵⁸	Resultaterne s gnsntl omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal resultater i alt	Omkostninger i alt
SPECIFIKT MÅL NR. 1 ⁵⁹			Styrke samarbejdsprocedurerne for markedsovervågning mellem de håndhævende myndigheder og mindske opsplitning og ineffektivitet															
Koordinerede aktiviteter for aktiviteter vedrørende	produkt sikkerhed.	0,300	10	3,000	10	3,000	10	3,000	10	3,000							40	12,000
Undersøgelser, peer review, overvågningen af rapporter om nationale	produkt sikkerhed.	0,200	2	0,400	2	0,400	2	0,400	2	0,400							8	1,600
Subtotal for specifikt mål nr. 1			12	3,400	12	3,400	12	3,400	12	3,400							48	13,600
SPECIFIKT MÅL NR. 2			Øge den operationelle kapacitet, forbedre effektiviteten og tilgængeligheden af ressourcer til koordinering af forslagets håndhævelse og gennemførelse (overvågning, delegerede retsakter), øge brugen af standardiseringsproceduren.															

⁵⁸ Resultater er de produkter og tjenesteydelser, der skal leveres (f.eks. antal finansierede studenterudvekslinger, antal km bygget vej osv.).
⁵⁹ Som beskrevet i punkt 1.4.2. "Specifikke mål [...]".

Forslagets gennemførelse (delegerede retsakter, overvågning)																		
Subtotal for specifikt mål nr. 2																		
SPECIFIKT MÅL NR. 3			Styrke håndhævelsesredskaberne, hvilket giver markedsovervågningsmyndighederne mulighed for at anvende mere afskrækkende, effektive og fremtidssikrede redskaber															
Big data og andre innovative redskaber inden	dataindsamling IT-redskaber	0,125	2	0,250	2	0,250	2	0,250	2	0,250								1,000
Subtotal for specifikt mål nr. 3			2	0,250	2	0,250	2	0,250	2	0,250								1,000
SPECIFIKT MÅL NR. 4			Forbedre udvekslingen af oplysninger om farlige produkter både i EU og med eksterne partnere (herunder ved hjælp af IT-redskaber). Forbedre oplysningerne til virksomheder og forbrugerne om farlige produkter ved hjælp af IT-redskaber.															
Safety Gate-portal	IT-systeme	0,166	9	1,500	9	1,500	9	1,500	9	1,500								6,000
Udveksling af oplysninger med internationale partnere og andet internationalt samarbejde	Forbindelse med andre systemer	0,35	3	1,050	3	1,050	3	1,050	3	1,050								4,200
Subtotal for specifikt mål nr. 4			12	2,550	12	2,550	12	2,550	12	2,550								10,200
SPECIFIKT MÅL NR. 5			Fremme overholdelsen af EU-lovgivningen om produktsikkerhed vedrørende ikke-harmoniserede produkter.															
Fremstøds- og kommunikationsaktiviteter	Konferencer, presse, kampagner	0,2	4	0,800	4	0,800	4	0,800	4	0,800								3,200
Subtotal for specifikt mål nr. 5			4	0,800	4	0,800	4	0,800	4	0,800								3,200
I ALT				7,000		7,000		7,000		7,000								28,000

3.2.3. Sammenfatning af de anslåede virkninger for administrationsbevillingerne

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

i mio. EUR (tre decimaler)

	Year 2024 ⁶⁰	Year 2025	Year 2026	Year 2027	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)	I ALT
--	----------------------------	--------------	--------------	--------------	--	-------

HEADING 7 i den flerårige finansielle ramme								
Menneskelige ressourcer	3,054	3,054	3,054	3,054				12,216
Andre administrationsudgifter	0,095	0,095	0,095	0,095				0,380
Subtotal HEADING 7 i den flerårige finansielle ramme	3,149	3,149	3,149	3,149				12,596
I ALT	3,149	3,149	3,149	3,149				12,596

Bevillingerne til menneskelige ressourcer og andre administrationsudgifter vil blive dækket ved hjælp af de bevillinger, der i forvejen er afsat til generaldirektoratets forvaltning af aktionen, og/eller ved intern omfordeling i generaldirektoratet, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige generaldirektorat i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

⁶⁰ År n er det år, hvor gennemførelsen af forslaget/initiativet påbegyndes. I stedet for "n" indsættes det forventede første gennemførelsesår (f.eks.: 2021). Dette gælder også for de følgende år.

3.2.3.1. Anslået behov for menneskelige ressourcer

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

Overslag angives i årsværk

	Year 2024	Year 2025	År 2026	År 2027	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)		
• Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte)							
20 01 02 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer)	18	18	18	18			
20 01 02 03 (i delegationer)							
01 01 01 01 (indirekte forskning)							
01 01 01 11 (direkte forskning)							
Andre budgetposter (skal angives)							
• Eksternt personale (i årsværk⁶¹)							
20 02 01 (KA, UNE, V under den samlede bevillingsramme)	5	5	5	5			
20 02 03 (KA, LA, UNE, V og JED i delegationerne)							
XX 01 xx yy zz ⁶²	- i hovedsædet						
	- i delegationer						
01 01 01 02 (KA, UNE, V — indirekte forskning)							
01 01 01 12 (KA, UNE, V — direkte forskning)							
Andre budgetposter (skal angives)							
I ALT	23	23	23	23			

XX angiver det berørte politikområde eller budgetafsnit.

Personalebehovet vil blive dækket ved hjælp af det personale, som generaldirektoratet allerede har afsat til aktionen, og/eller interne rokader i generaldirektoratet, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige generaldirektorat i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

Opgavebeskrivelse:

Tjenestemænd og midlertidigt ansatte	Forberedelse af delegerede retsakter (vedrørende sporbarhed og tilbagekaldelser), oprette nye samarbejdsaktiviteter (ny mæglingsordning, peer review, samarbejde med EU-netværket for produktoverensstemmelse), overvåge nationale håndhævelsesstrategier for produktsikkerhed, forbedre forbindelser med andre databaser (ICSMS, told), internationalt samarbejde og overvågning af forordningen. Forberedelse af gennemførelsesretsakter for standardiseringsaktiviteterne. AD-personale til produktsikkerhed og markedsovervågning, teknisk og juridisk analyse, styring af fælles foranstaltninger, specifik markedsovervågningsekspertise, projektstyring, Safety Gate-koordinering og gennemførelse, internationalt samarbejde, sekretariat for forbrugersikkerhedsnetværket, kommunikations- og formidlingsaktiviteter, tilsyn med IT- og datasystemer og finansielle forvaltningsopgaver.
--------------------------------------	---

⁶¹ KA: kontraktansatte, AL: lokalt ansatte, UNE: udstationerede nationale eksperter, V: vikarer, JED: junioreksperter ved delegationerne.

⁶² Delloft for eksternt personale under aktionsbevillingerne (tidligere BA-poster).

	AST-personer for støtte til mødeorganisering og alle administrative opgaver.
Eksternt personale	Løbende IT-vedligeholdelse og specifikke udviklingsprojekter —.

3.2.4. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme

Forslaget/initiativet:

- ☒ kan finansieres fuldt ud gennem omfordeling inden for det relevante udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme (FFR).

Der redegøres for omlægningen med angivelse af de berørte budgetposter og beløbenes størrelse. I tilfælde af omfattende omlægning gives oplysningerne i form af en Exceltabel.

Der kræves ikke omlægning.

- ☐ kræver anvendelse af den uudnyttede margen under det relevante udgiftsområde i FFR og/eller anvendelse af særlige instrumenter som fastlagt i FFR-forordningen.

Der redegøres for behovet med angivelse af de berørte udgiftsområder og budgetposter, de tilsvarende beløb og de instrumenter, der foreslås anvendt.

- ☐ kræver, at der foretages en revision af den flerårige finansielle ramme.

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

3.2.5. Tredjemands bidrag til finansieringen

Forslaget/initiativet:

- ☒ indeholder ikke bestemmelser om samfinansiering med tredjemand
- ☐ indeholder bestemmelser om samfinansiering, jf. følgende overslag:

Bevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

	Year n ⁶³	Year n + 1	Year n + 2	Year n + 3	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)			I alt
Angiv organ, som deltager samfinansieringen								
Samfinansierede bevillinger I ALT								

⁶³

År n er det år, hvor gennemførelsen af forslaget/initiativet påbegyndes. I stedet for "n" indsættes det forventede første gennemførelsesår (f.eks.: 2021). Dette gælder også for de følgende år.

3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

- ☒ Forslaget/initiativet har ingen finansielle virkninger for indtægterne
- ☐ Forslaget/initiativet har følgende finansielle virkninger:

- ☐ for egne indtægter
- ☐ for andre indtægter

angiv, om indtægterne er formålsbestemte ☐

i mio. EUR (tre decimaler)

Indtægtspost på budgettet	Bevillinger til rådighed i indeværende regnskabsår	Forslagets/initiativets virkninger ⁶⁴						
		Year n	Year n +1	Year n +2	Year n +3	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)		
Artikel [...]								

For indtægter, der er formålsbestemte, angives det, hvilke af budgettets udgiftsposter der påvirkes.

/

Andre bemærkninger (f.eks. om hvilken metode/formel der er benyttet til at beregne virkningerne for indtægterne eller andre oplysninger).

/

⁶⁴ Med hensyn til EU's traditionelle egne indtægter (told og sukkerafgifter) opgives beløbene netto, dvs. bruttobeløb, hvorfra der er trukket opkrævningsomkostninger på 20 %.