

*ДИРЕКТИВА 2001/95/ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА  
от 3 декабря 2001 г. об общей безопасности продукции*

Настоящая Директива является источником «горизонтального законодательства» Европейского сообщества (франц.: *legislation communautaire horizontale*; англ.: *horizontal Community legislation*; нем.: *horizontale Gemeinschaftsvorschriften*), призванного гарантировать безопасность людей в отношении любых видов и категорий предлагаемой им продукции.

Принятие Директивы служит реакцией на объективную невозможность издать в рамках ЕС специальную регламентацию в отношении каждого отдельного вида потребительских товаров, особенно, с учетом многообразного и постоянного расширяющегося их спектра на рынке (см. пункт 5 преамбулы).

В этой связи Директива устанавливает для всех производителей «общую обязанность безопасности» (обязанность выпускать на рынок только безопасную продукцию) и конкретизирует ее с помощью различных положений, включая положения о разработке и применении европейских стандартов со стороны европейских организаций по стандартизации, таких как Европейский комитет по стандартизации (CEN)[2], Европейский комитет по электротехнической стандартизации (CENELEC)[3] и Европейский институт по телекоммуникационным стандартам (ETSI)[4].

В целях обеспечения безопасности потребителей и их защиты от рисков, представляемых продукцией, Директива также фиксирует обязанности и полномочия государств-членов, а равно Европейской комиссии по осуществлению надзора и контроля за потребительским рынком. Среди предусмотренных мер – правила, регулирующие функционирование специальной системы «РАПЕКС» (RAPEX)[5], предназначенной для быстрого обмена между государствами-членами и Комиссией информацией о серьезных рисках для потребителей. Участие в этой системе открыто и для государств, не входящих в состав Европейского Союза, в том числе России (см. параграф 4 статьи 12).

В отношении пищевой продукции в рамках ЕС функционируют особые сети и механизмы обмена информацией, предусмотренные Регламентом (ЕС) № 178/2002 Европейского парламента и Совета от 28 января 2002 г. об установлении общих принципов и предписаний продовольственного законодательства, об учреждении Европейского органа по безопасности продуктов питания и о закреплении процедур в отношении безопасности продовольственных товаров.

**ЕВРОПЕЙСКИЙ ПАРЛАМЕНТ И СОВЕТ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА,**

Руководствуясь Договором об учреждении Европейского сообщества и, в частности, его статьей 95, На основании предложения Комиссии[6],

С учетом заключения Экономического и социального комитета[7],

Постановляя в соответствии с процедурой, предусмотренной в статье 251 Договора[8], на основе совместного проекта, одобренного 2 августа 2001 г. согласительным комитетом, Принимая во внимание нижеследующее:

(1) В соответствии со статьей 16 Директивы 92/59/ЕЭС Совета от 29 июня 1992 г. об общей безопасности продукции[9] Совет через четыре года после дня, установленного для претворения в жизнь упомянутой Директивы, должен был на основании доклада Комиссии о приобретенном опыте, сопровождаемого соответствующими предложениями, принять решение о возможной адаптации данной Директивы. В Директиву 92/59/ЕЭС необходимо внести ряд поправок с целью дополнить, усилить или уточнить некоторые ее положения в свете приобретенного опыта, новых значительных изменений в сфере безопасности потребительской продукции, а также изменений, внесенных в Договор, особенно, в статью 152 относительно здравоохранения, и статью 153 относительно защиты потребителей, и в свете принципа предосторожности. Поэтому в интересах ясности следует осуществить полный пересмотр Директивы 92/59/ЕЭС. Этот пересмотр оставляет безопасность услуг за рамками сферы применения настоящей Директивы,

поскольку Комиссия намеревается идентифицировать потребности, возможности и приоритеты действий Сообщества в области безопасности услуг и ответственности поставщиков услуг с целью представить соответствующие предложения.

(2) Важно принять меры, направленные на улучшение функционирования внутреннего рынка, охватывающего пространство без внутренних границ, в рамках которого обеспечивается свободное передвижение товаров, лиц, услуг и капиталов.

(3) При отсутствии положений Сообщества горизонтальное законодательство государств-членов о безопасности продукции, которое, в частности, возлагает на хозяйствующих субъектов общую обязанность выпускать в оборот только безопасную продукцию, может иметь расхождения в уровне защиты, предоставляемом потребителям. Данные расхождения, а также отсутствие горизонтального законодательства в некоторых государствах-членах, способны создавать препятствия торговле и искажения конкуренции на внутреннем рынке.

(4) Чтобы обеспечить высокий уровень защиты потребителей, Сообщество должно внести вклад в защиту их здоровья и безопасности. Для достижения этой цели необходимо горизонтальное законодательство Сообщества, вводящее общую обязанность безопасности продукции и содержащее положения об общих обязанностях производителей и торговых посредников, о контроле за применением предписаний Сообщества в сфере безопасности продукции и о быстром обмене информацией, а также о действиях на уровне Сообщества в определенных случаях.

(5) Очень сложно издать законодательство Сообщества для каждого отдельного вида продукции, который существует в настоящее время или может быть создан. Необходимы широкие законодательные рамки горизонтального характера, чтобы охватить эту продукцию и восполнить имеющиеся пробелы, – в частности, в ожидании пересмотра существующего специального законодательства, – а также, чтобы дополнить положения существующего или будущего специального законодательства, особенно, для обеспечения требуемого статьей 95 Договора высокого уровня защиты безопасности и здоровья потребителей.

(6) Таким образом, на уровне Сообщества нужно установить общую обязанность безопасности для любой продукции, выпускаемой на рынок либо иным образом поставляемой или предоставляемой в распоряжение потребителей, которая предназначена потребителям либо способна использоваться потребителями в разумно предсказуемых условиях, даже если она им не предназначена. Во всех этих случаях соответствующая продукция может представлять риски для здоровья и безопасности потребителей, которые требуют предотвращения. Тем не менее, следует исключить подержанные вещи ввиду самого их характера.

(7) Настоящая Директива должна применяться к продукции независимо от способов, используемых для ее продажи, включая дистанционную продажу и продажу электронным путем.

(8) Безопасность продукции должна оцениваться с учетом всех уместных аспектов, в частности, категорий потребителей, которые могут быть особенно уязвимы по отношению к рискам, представляемым соответствующей продукцией, включая детей и пожилых людей.

(9) Настоящая Директива не распространяет действия на услуги, но, чтобы обеспечить достижение поставленных защитных целей, ее положения должны также применяться к продукции, которая в рамках предоставления услуги поставляется или предоставляется в распоряжение потребителей для использования последними. Безопасность оборудования, используемого самими поставщиками услуг в целях предоставления услуги потребителям, не подпадает под действие настоящей Директивы, так как должна рассматриваться во взаимосвязи с безопасностью предоставляемой услуги. В частности, управляемое поставщиком услуги оборудование, на котором передвигаются или путешествуют потребители, исключается из сферы применения настоящей Директивы.

(10) Продукция, которая предназначена исключительно для профессионального использования, но впоследствии оказалась на потребительском рынке, должна подчиняться предписаниям настоящей Директивы, так как может представлять риски для здоровья и безопасности потребителей при ее использовании в разумно предсказуемых условиях.

(11) Все положения настоящей Директивы должны применяться в целях обеспечения здоровья и безопасности потребителей, когда в рамках регламентации Сообщества отсутствуют более специальные положения о безопасности соответствующей продукции.

(12) Если специальная регламентация Сообщества устанавливает требования безопасности, которые распространяют действие только на отдельные риски или отдельные категории рисков, то применительно к соответствующей продукции обязанности хозяйствующих субъектов в отношении этих рисков устанавливаются положениями специального законодательства, а к остальным рискам применяется общая обязанность безопасности, предусмотренная настоящей Директивой.

(13) Положения настоящей Директивы в отношении других обязанностей производителей и торговых посредников, обязанностей и полномочий государств-членов, обмена информацией и ситуаций, требующих оперативного вмешательства, а также распространения информации и конфиденциальности, применяются в случае продукции, подпадающей под действие специальной регламентации Сообщества, если данная регламентация уже не содержит подобных обязанностей.

(14) Для облегчения эффективного и последовательного применения общей обязанности безопасности, предусмотренной настоящей Директивой, важное значение имеет установление добровольных европейских стандартов, распространяющих действие на определенные виды продукции и рисков таким образом, чтобы продукция, которая соответствует национальному стандарту, трансформирующему европейский стандарт, предполагалась соответствующей упомянутой обязанности.

(15) При соблюдении целей настоящей Директивы европейские организации по стандартизации должны устанавливать европейские стандарты на основании поручений, даваемых Комиссией, которой оказывают содействие соответствующие комитеты. С целью гарантировать, чтобы продукция, соответствующая стандартам, удовлетворяла общей обязанности безопасности, Комиссии при содействии комитета в составе представителей государств-членов надлежит устанавливать требования, которым должны отвечать стандарты. Данные требования должны содержаться в поручениях, даваемых организациям по стандартизации.

(16) При отсутствии специальной регламентации и когда не имеется европейских стандартов, установленных на основании поручения, данного Комиссией, либо когда эти стандарты не были использованы, безопасность продукции должна оцениваться с учетом, в частности, любого национального стандарта, трансформирующего любой уместный европейский или международный стандарт, рекомендаций Комиссии или национальных стандартов, международных стандартов, кодексов хорошего поведения, современного состояния знаний и безопасности, на которую могут разумно рассчитывать потребители. В этом контексте рекомендации Комиссии могут облегчать последовательное и эффективное применение настоящей Директивы в ожидании европейских стандартов либо применительно к рискам и/или видам продукции, в отношении которых такие стандарты признаны невозможными или неуместными.

(17) Адекватная независимая сертификация, признаваемая компетентными органами, может оказать помощь в подтверждении соответствия критериям, применимым в сфере безопасности продукции.

(18) Следует дополнить общую обязанность безопасности другими обязанностями, возлагаемыми на хозяйствующих субъектов, поскольку в некоторых обстоятельствах действия последних являются необходимым в целях предотвращения рисков для потребителей.

(19) Дополнительные обязанности, возлагаемые на производителей, должны включать в себя обязанность по принятию мер, корреспондирующих свойствам продукции, которые позволяют им получать информацию о возможных рисках со стороны этой продукции, предоставлять потребителям информацию, дающую возможность последним оценивать и предотвращать риски, предупреждать потребителей о рисках со стороны уже поставленной им опасной продукции, изымать эту продукцию с рынка и, в качестве последнего средства, отзывать ее в случае необходимости; согласно положениям, применимым в государствах-членах, отзыв может включать в себя надлежащую форму компенсации, например, обмен данной продукции или возмещение ее стоимости.

(20) Торговые посредники должны способствовать обеспечению соблюдения действующих предписаний безопасности. Обязанности, возлагаемые на торговых посредников, применяются с учетом сферы ответственности каждого из них. В частности, в рамках благотворительной деятельности может оказаться невозможным предоставление компетентным органам информации и документации о возможных рисках и происхождении продукции в случае отдельных подержанных объектов, предоставленных частными лицами.

(21) Производители и торговые посредники должны сотрудничать с компетентными органами в рамках действий по предотвращению рисков и информировать эти органы, когда они приходят к выводу о том, что определенные виды поставленной продукции являются опасными. В настоящей Директиве с целью облегчить ее эффективное применение следует закрепить условия подобного информирования, одновременно, избегая возложения чрезмерных обязанностей на хозяйствующих субъектов и на органы.

(22) Чтобы гарантировать эффективный контроль за соблюдением обязанностей, возлагаемых на производителей и торговых посредников, государства-члены должны учредить или назначить органы по осуществлению надзора за безопасностью продукции, наделенные полномочиями, которые позволяют им принимать надлежащие меры, включая наложение эффективных, соразмерных и обладающих предупредительным эффектом санкций, и обеспечить соответствующую координацию между различными назначенными органами.

(23) Необходимо, в частности, чтобы в число надлежащих мер входило полномочие государств-членов предписывать или организовывать эффективным и незамедлительным образом изъятие уже выпущенной на рынок опасной продукции и, в качестве последнего средства, предписывать, координировать или организовывать отзыв у потребителей уже поставленной им опасной продукции. Данные полномочия должны использоваться в том случае, когда производители или торговые посредники оказываются не в состоянии предотвратить риски для потребителей в соответствии с их обязанностями. При необходимости органы должны располагать адекватными полномочиями и процедурами по оперативному принятию и применению любых необходимых мер.

(24) Безопасность потребителей в значительной степени зависит от активного контроля за соблюдением предписаний Сообщества в сфере безопасности продукции. Поэтому государства-члены должны выработать систематические подходы, позволяющие гарантировать эффективность надзора за рынком и иной контролирующей деятельности, а также должны обеспечить их прозрачность для потребителей и заинтересованных сторон.

(25) Чтобы обеспечить достижение защитных целей, поставленных настоящей Директивой, необходимо сотрудничество между контрольными органами государств-членов. Поэтому следует создать благоприятные условия для функционирования европейской сети контрольных органов государств-членов, чтобы облегчить в координации с другими процедурами Сообщества, в частности, Системой Сообщества по быстрому обмену информацией (РАПЕКС), более эффективное сотрудничество на оперативном уровне в отношении надзора за рынком и иной контролирующей деятельности, включая оценку рисков, контрольные испытания продукции, обмен

компетенцией и научными познаниями, осуществление совместных проектов по надзору, отслеживанию, изъятие или отзыв опасной продукции.

(26) Для обеспечения единообразного и высокого уровня защиты здоровья и безопасности потребителей и для сохранения единства внутреннего рынка необходимо информировать Комиссию о любых мерах, ограничивающих выпуск продукции на рынок или требующих ее изъятия или отзыва с рынка. Данные меры должны приниматься при соблюдении положений Договора и, в частности, его статей 28, 29 и 30.

(27) Эффективный контроль за безопасностью продукции требует учреждения на национальном уровне и на уровне Сообщества системы быстрого обмена информацией в ситуациях серьезного риска, в которых необходимо оперативное вмешательство в отношении безопасности продукции. Кроме того, в настоящей Директиве уместно установить детальные процедуры функционирования системы и предоставить Комиссии полномочие адаптировать их при содействии комитета.

(28) Настоящая Директива предусматривает установление необязательных ориентиров, призванных указывать простые и ясные критерии и практические правила, допускающие изменение, в том числе с целью обеспечить возможность эффективного уведомления о мерах, ограничивающих выпуск на рынок продукции в случаях, указанных в настоящей Директиве, – с учетом разнообразия ситуаций, с которыми сталкиваются государства-члены и хозяйствующие субъекты. Ориентиры, в частности, должны включать в себя критерии для применения определения серьезных рисков, чтобы облегчить последовательное претворение в жизнь уместных положений в случае подобных рисков.

(29) Принятие надлежащих мер по отношению к опасной продукции, которая находится на их территории, при соблюдении положений Договора и, в частности, его статей 28, 29 и 30, возлагается в первую очередь на государства-члены.

(30) Однако, если между государствами-членами существуют расхождения в подходе, который они намереваются принять в целях преодоления риска со стороны определенной продукции, то подобные расхождения способны повлечь за собой недопустимые диспропорции в защите потребителей и послужить препятствием для торговли внутри Сообщества.

(31) Может возникнуть необходимость в разрешении требующих оперативного вмешательства серьезных проблем безопасности продукции, которые затрагивают или могут затронуть в ближайшем будущем все Сообщество или значительную его часть и, с учетом характера проблемы безопасности, поставленной продукцией, не могут быть эффективно разрешены способом, соответствующим степени их неотложности, в рамках процедур, предусмотренных специальной регламентацией Сообщества, применимой к подобной продукции или категории продукции.

(32) Поэтому необходимо предусмотреть адекватный механизм, позволяющий в качестве последнего средства принимать меры, распространяющие действие на все Сообщество, в форме решения, адресуемого государствам-членам, в целях урегулирования ситуаций, которые созданы продукцией, представляющей серьезный риск. Подобное решение должно включать в себя запрет на экспорт соответствующей продукции, кроме случаев, когда в конкретной ситуации исключительные обстоятельства позволяют ввести частичный запрет или даже не вводить никакого запрета, особенно, если установлена система предварительного согласия. Кроме того, запрет на экспорт должен быть изучен в целях предотвращения рисков для здоровья и безопасности потребителей. В связи с тем, что подобное решение не имеет непосредственного действия в отношении хозяйствующих субъектов, государства-члены должны принять все необходимые меры по его претворению в жизнь. Меры, принимаемые в рамках подобной процедуры, должны носить временный характер, кроме случаев, когда они применяются к индивидуально определенной продукции или индивидуально определенным партиям продукции. Для обеспечения надлежащей оценки необходимости подобных мер и лучшей подготовки к ним последние должны приниматься Комиссией при содействии комитета, в свете

консультаций с государствами-членами и – если возникает научный вопрос, относящийся к компетенции какого-либо научного комитета Сообщества, – то в свете консультаций с научным комитетом, компетентным в отношении соответствующего риска.

(33) Меры, необходимые для претворения в жизнь настоящей Директивы, должны приниматься в соответствии с Решением 1999/468/ЕС Совета от 28 июня 1999 г. об установлении порядка осуществления исполнительных полномочий, возлагаемых на Комиссию[10].

(34) С целью облегчить эффективное и последовательное применение настоящей Директивы различные аспекты ее применения могут потребовать обсуждения в рамках комитета.

(35) Следует обеспечить доступ общественности к имеющейся у органов информации относительно безопасности продукции. В то же время, предусмотренная в статье 287 Договора профессиональная тайна должна охраняться способом, совместимым с необходимостью обеспечивать эффективность деятельности по надзору за рынком и защитных мер.

(36) Настоящая Директива не затрагивает права пострадавших лиц в значении Директивы 85/374/ЕЭС Совета от 25 июля 1985 г. о сближении законодательных, регламентарных и административных положений государств-членов по вопросам ответственности за дефектную продукцию[11].

(37) Необходимо, чтобы государства-члены предусмотрели надлежащие способы обжалования в компетентных судах применительно к мерам, принимаемым компетентными органами, которые ограничивают выпуск на рынок либо предписывают изъятие или отзыв продукции.

(38) Кроме того, принятие мер по отношению к импортируемой продукции, таких как меры по запрету на экспорт, с целью предотвратить риски для безопасности и здоровья потребителей, должно осуществляться в соответствии с международными обязательствами Сообщества.

(39) Комиссия должна периодически изучать способ применения настоящей Директивы и полученные результаты, в частности, применительно к функционированию систем надзора за рынком, быстрому обмену информацией и мерам, принимаемым на уровне Сообщества, совместно с другими вопросами, относящимися к безопасности потребительской продукции в Сообществе, и представлять регулярные доклады по этому поводу Европейскому парламенту и Совету.

(40) Настоящая Директива никоим образом не должна затрагивать обязанности государств-членов в отношении срока трансформации и введения в действие Директивы 92/59/ЕЭС,

**ПРИНЯЛИ НАСТОЯЩУЮ**

**ДИРЕКТИВУ: ГЛАВА I**

**ЦЕЛЬ – СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ – ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

**Статья 1**

1. Настоящая Директива ставит целью гарантировать выпуск на рынок безопасной продукции.

2. Настоящая Директива применяется ко всем видам продукции, определенной в пункте «а» статьи 2. Каждое из ее положений применяется в той мере, в какой в рамках регламентации Сообщества отсутствуют специальные положения, регулирующие безопасность соответствующей продукции и ставящих аналогичную цель.

Когда продукция подпадает под действие установленных законодательством Сообщества специальных предписаний безопасности, настоящая Директива применяется лишь в отношении тех аспектов и рисков или категорий рисков, которые не охватываются данными предписаниями. Следовательно:

а) пункты «b» и «с» статьи 2, а также статьи 3 и 4 не применяются к такой продукции в отношении рисков или категорий рисков, подпадающих под действие специального законодательства;

б) статьи 5 – 18 применяются, если только не существует специальных положений, которые регулируют аспекты, подпадающие под действие указанных статей, и ставят аналогичную цель.

## Статья 2

В целях настоящей Директивы:

а) под «продукцией» понимается любая продукция, которая – в том числе в рамках предоставления услуг – предназначена потребителям либо способна в разумно предсказуемых условиях использоваться потребителями, даже если она им не предназначена, и поставляется или предоставляется в распоряжение в ходе коммерческой деятельности на возмездной или безвозмездной основе, независимо от того, является ли она новой, подержанной или отремонтированной.

Данное определение не применяется к подержанной продукции, которая поставляется в качестве антиквариата или в качестве продукции, требующей исправления или ремонта до ее использования, если поставщик четко информирует об этом лицо, которому он предоставляет продукт;

б) под «безопасной продукцией» понимается любая продукция, которая в нормальных или разумно предсказуемых условиях использования (включая срок службы и, когда уместно, введение в действие, установку или потребности в обслуживании) не представляет никакого риска или представляет только минимальные риски, сопоставимые с использованием продукции и считающиеся допустимыми при соблюдении высокого уровня защиты здоровья и безопасности людей, с учетом, в частности:

i) свойств продукции, в том числе ее состава, упаковки, условий сборки и, когда уместно, установки и содержания;

ii) последствий данной продукции в отношении других видов продукции в случае, если можно разумно предполагать использование первой совместно со вторыми;

iii) внешнего оформления продукции, содержащихся на ней этикеток, возможных предупреждений и инструкций в отношении ее использования и уничтожения, а также любых иных указаний или информации относительно продукции;

iv) категорий потребителей, которые подвергают себя риску при использовании продукции, в частности, детей и пожилых людей.

Возможность достижения более высокого уровня безопасности или приобретения другой продукции, представляющей меньший риск, не является достаточным основанием для признания продукции опасной;

с) под «опасной продукцией» понимается любая продукция, которая не соответствует содержащемуся в пункте «b» определению «безопасной продукции»;

d) под «серьезным риском» понимается любой серьезный риск, требующий оперативного вмешательства органов публичной власти, в том числе риски, которые не вызывают за собой немедленных последствий;

е) под «производителем» понимаются:

i) изготовитель продукции, когда он учрежден в Сообществе[12], и любое иное лицо, которое представляет себя в качестве изготовителя путем наложения на продукцию своего имени, своего товарного знака либо другого отличительного знака, или лицо, которое осуществляет ремонт продукции;

ii) представитель изготовителя, когда последний не учрежден в Сообществе, либо – при отсутствии представителя, учрежденного в Сообществе, – импортер продукции;

iii) другие профессионалы сбытовой цепи в той мере, в какой их деятельность может влиять на характеристики безопасности продукции;

f) под «торговым посредником» понимается любой профессионал сбытовой цепи, чья деятельность не оказывает влияния на характеристики безопасности продукции;

g) под «отзывом» понимается любая мера, призванная обеспечить возврат опасной продукции, которую производитель или торговый посредник уже поставили потребителю или предоставили в его распоряжение;

h) под «изъятием» понимается любая мера, призванная воспрепятствовать сбыту или демонстрации опасной продукции, а также предложению этой продукции потребителю.

## ГЛАВА II

### ОБЩАЯ ОБЯЗАННОСТЬ БЕЗОПАСНОСТИ – КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ – ЕВРОПЕЙСКИЕ СТАНДАРТЫ

#### Статья 3

1. Производители обязаны выпускать на рынок только безопасную продукцию.

2. Продукция считается безопасной – применительно к аспектам, подпадающим под действие уместной национальной регламентации, – если при отсутствии специальных положений Сообщества, регулирующих безопасность данной продукции, она соответствует специальной национальной регламентации того государства-члена, на чьей территории выпускается в оборот; специальная национальная регламентация составляется при соблюдении Договора, и в частности, его статей 28 и 30, и закрепляет требования, которым должна отвечать продукция в плане здоровья и безопасности с целью получить возможность быть выпущенной в оборот.

Продукция предполагается безопасной – применительно к рискам и категориям рисков, подпадающим под действие уместных национальных стандартов, – если она соответствует добровольным национальным стандартам, трансформирующим европейские стандарты, на которые Комиссия согласно статье 4 опубликовала ссылки в Официальном журнале Европейских сообществ[13]. Государства-члены публикуют ссылки на вышеупомянутые национальные стандарты.

3. В обстоятельствах, отличных от тех, которые указаны в параграфе 2, соответствие продукции общей обязанности безопасности оценивается с учетом, в частности, следующих элементов при условии их наличия:

a) добровольных национальных стандартов, трансформирующих уместные европейские стандарты помимо тех, которые указаны в параграфе 2;

b) стандартов, установленных в государстве-члене, где продукция выпускается в оборот; c) рекомендаций Комиссии, устанавливающих ориентиры в отношении оценки безопасности продукции;

d) кодексов хорошего поведения в сфере безопасности продукции, действующих в соответствующем секторе;

e) современного состояния знаний и техники;

f) разумных ожиданий потребителей в отношении безопасности.

4. Соответствие продукции критериям, призванным гарантировать общую обязанность безопасности, в частности, положениям, содержащимся в параграфах 2 и 3, не препятствует компетентным органам государств-членов принимать надлежащие меры по ограничению ее выпуска на рынок либо по требованию ее изъятия с рынка или ее отзыва в том случае, если, несмотря на указанное соответствие, данная продукция оказывается опасной.

#### Статья 4

1. В целях настоящей Директивы европейские стандарты, указанные во втором абзаце параграфа 2 статьи 3, разрабатываются следующим образом:

a) требования, которые призваны гарантировать, чтобы продукция, соответствующая данным стандартам, удовлетворяла общей обязанности безопасности, устанавливаются согласно процедуре, предусмотренной в параграфе 2 статьи 15;

b) на основании указанных требований Комиссия поручает европейским организациям по стандартизации разработку стандартов, отвечающих этим требованиям; поручение дается согласно Директиве 98/34/ЕС Европейского парламента и Совета от 22 июня 1998 г. об



установлении процедуры информирования в сфере технических стандартов, технической регламентации и правил в отношении услуг информационного общества[14];

с) на основании указанных поручений европейские организации по стандартизации принимают стандарты согласно принципам, содержащимся в общих ориентирах по сотрудничеству Комиссии с этими организациями[15];

d) в рамках доклада, предусмотренного в параграфе 2 статьи 19, Комиссия каждые три года представляет Европейскому парламенту и Совету доклад о своих программах по установлению требований и поручений в целях стандартизации, указанных в пунктах «а» и «b». Этот доклад будет включать в себя, в частности, анализ решений, принятых в отношении требований и поручений в целях стандартизации, указанных в пунктах «а» и «b», и в отношении стандартов, указанных в пункте «с». Он также будет включать в себя информацию о продукции, в отношении которой Комиссия намеревается установить соответствующие требования и поручения, о рисках, подлежащих учету в отношении продукции, и о результатах любых подготовительных работ, предпринятых в этой сфере. 2. Комиссия публикует в Официальном журнале Европейских сообществ ссылки на европейские стандарты, принятые таким образом и разработанные согласно требованиям, указанным в параграфе 1.

Если стандарт, принятый европейскими организациями по стандартизации до вступления в силу настоящей Директивы, обеспечивает соблюдение общей обязанности безопасности, то Комиссия выносит решение об опубликовании ссылок на него в Официальном журнале Европейских сообществ.

Если стандарт не обеспечивает соблюдение общей обязанности безопасности, то Комиссия полностью или частично отзывает ссылку на данный стандарт из публикаций. В случаях, указанных во втором и третьем абзацах, Комиссия по своей инициативе или по ходатайству любого государства-члена выносит решение согласно процедуре, предусмотренной в параграфе 2 статьи 15, об адекватности рассматриваемого стандарта общей обязанности безопасности. Она решает вопрос об опубликовании или об отзыве после консультации с комитетом, учрежденным статьей 5 Директивы 98/34/ЕС.

Комиссия информирует государства-члены о своем решении.

### ГЛАВА III

### ДРУГИЕ ОБЯЗАННОСТИ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ И ОБЯЗАННОСТИ ТОРГОВЫХ ПОСРЕДНИКОВ

#### Статья 5

1. В пределах своей соответствующей деятельности производители предоставляют потребителю полезную информацию, которая позволяет ему оценивать риски, присущие продукции на протяжении нормального или разумно предсказуемого срока ее использования, когда последние не являются непосредственно очевидными без адекватного предупреждения, и предохранять себя от подобных рисков.

Наличие такого предупреждения не освобождает от соблюдения других обязанностей, предусмотренных настоящей Директивой.

В пределах своей соответствующей деятельности производители принимают меры, корреспондирующие свойствам поставляемой ими продукции и позволяющие им: а) получать информацию о рисках, которые может представлять данная продукция; b) быть в состоянии предпринимать надлежащие действия, в том числе – если это необходимо для избежания данных рисков – изъятие с рынка, адекватное и эффективное предупреждение потребителей, отзыв продукции у потребителей.

Предусмотренные в третьем абзаце меры включают в себя, например:

а) указание на продукции или на ее упаковке личности и адреса производителя, а также маркировку продукции или, когда уместно, партии продукции, к которой она принадлежит, – кроме случаев, когда отсутствие подобного указания является оправданным;

б) во всех случаях, когда это целесообразно, проведение выборочных контрольных испытаний выпускаемой в оборот продукции, рассмотрение и, при необходимости, ведение реестра претензий, а также информирование торговых посредников о дальнейших мерах в отношении данной продукции.

Действия, предусмотренные в пункте «б» третьего абзаца, предпринимаются в добровольном порядке или по требованию компетентных органов согласно пункту «f» параграфа 1 статьи 8. Отзыв осуществляется в качестве последнего средства, если иные действия являлись бы недостаточными для предотвращения возникших рисков, – в случаях, когда производители считают отзыв необходимым или обязаны произвести его вследствие меры, принятой компетентным органом. Отзыв может осуществляться в рамках действующих в соответствующем государстве-члене кодексов хорошего поведения по этому вопросу, когда они существуют.

2. Торговые посредники должны проявлять усердие с целью способствовать соблюдению действующих обязанностей безопасности, в частности, не поставляя продукцию, в отношении которой на основании имеющейся у них информации и в качестве профессионалов они знают или должны были бы предполагать, что данная продукция не удовлетворяет этим обязанностям. Кроме того, в пределах своей соответствующей деятельности торговые посредники участвуют в наблюдении за безопасностью выпущенной на рынок продукции, в частности, путем передачи информации о рисках со стороны продукции, путем ведения и предоставления документации, необходимой для отслеживания происхождения продукции, а также путем сотрудничества в реализации мероприятий, предпринимаемых производителями и компетентными органами в целях избежания рисков. В пределах своей соответствующей деятельности они принимают меры, позволяющие им осуществлять эффективное сотрудничество.

3. Если производители или торговые посредники на основании имеющейся у них информации и в качестве профессионалов знают или должны знать о том, что выпущенная ими на рынок продукция представляет для потребителей риски, не совместимые с общей обязанностью безопасности, то они незамедлительно информируют об этом компетентные органы государств-членов согласно условиям, закрепленным в приложении I; в частности, они информируют органы о действиях, предпринятых ими в целях предотвращения рисков для потребителей.

Согласно процедуре, предусмотренной в параграфе 3 статьи 15, Комиссия адаптирует содержащиеся в приложении I специальные требования, которые относятся к этой обязанности информирования.

4. Производители и торговые посредники в пределах своей соответствующей деятельности сотрудничают с компетентными органами по требованию последних в отношении мероприятий, предпринимаемых в целях избежания рисков, которые представляет поставляемая или поставленная ими продукция. Процедуры такого сотрудничества, в том числе процедуры диалога с заинтересованными производителями и торговыми посредниками по вопросам, связанным с безопасностью продукции, устанавливаются компетентными органами.

#### ГЛАВА IV

#### СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОБЯЗАННОСТИ И ПОЛНОМОЧИЯ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ

##### Статья 6

1. Государства-члены обеспечивают соблюдение производителями и торговыми посредниками возлагаемых на них согласно настоящей Директиве обязанностей таким образом, чтобы выпускаемая на рынок продукция была безопасной.

2. Государства-члены учреждают или назначают компетентные органы в целях контроля за соответствием продукции общей обязанности безопасности, обеспечивая, чтобы

данные органы имели и осуществляли необходимые полномочия по принятию надлежащих мер, которые возлагаются на них согласно настоящей Директиве.

3. Государства-члены определяют задачи, полномочия, организацию и порядок сотрудничества компетентных органов. Они информируют об этом Комиссию, которая передает данную информацию остальным государствам-членам.

Статья 7 Государства-члены устанавливают правила в отношении санкций, которые подлежат применению к нарушениям национальных положений, изданных во исполнение

настоящей Директивы, и принимают все необходимые меры с целью обеспечить их реализацию. Предусмотренные санкции должны быть эффективными, соразмерными и обладать предупредительным эффектом. Государства-члены уведомляют об этих положениях Комиссию не позднее 15 января

2004 г., а также без промедления информируют ее о любых возможных изменениях этих положений.

#### Статья 8

1. В целях настоящей Директивы и, в частности, ее статьи 6, компетентные органы государств-членов располагают полномочиями принимать среди прочего меры, предусмотренные ниже в пункте «а» и в пунктах «b» – «f», когда уместно: а) в отношении любой продукции:

i) организовывать, даже после ее выпуска на рынок как безопасной, надлежащие проверки ее характеристик безопасности – в достаточных масштабах и вплоть до последней стадии ее использования или потребления;

ii) требовать у заинтересованных сторон всю необходимую информацию;

iii) брать образцы продукции с целью подвергнуть их анализам на предмет безопасности;

b) в отношении любой продукции, способной представлять риски в определенных условиях:

i) требовать размещения на ней адекватных предупреждений о рисках, которые она может представлять; данные предупреждения должны иметь ясный и легко понятный характер и составляться на официальных языках государства-члена, в котором продукция выпускается в оборот;

ii) подчинять ее выпуск на рынок предварительным условиям, призванным обеспечить ее безопасность;

c) в отношении любой продукции, способной представлять риски для определенных лиц: предписывать, чтобы подобные лица были своевременно и в надлежащей форме предупреждены о таком риске, в том числе путем опубликования специальных предупреждений;

d) в отношении любой продукции, способной быть опасной:

на период, необходимый для проведения различных контрольных мероприятий, проверок или оценок безопасности, временно запрещать ее поставку, предложение к поставке или демонстрацию;

e) в отношении любой опасной продукции:

запрещать ее выпуск на рынок и устанавливать необходимые сопутствующие меры с целью обеспечить соблюдение данного запрета;

f) в отношении любой опасной продукции, уже выпущенной на рынок:

i) предписывать или организовывать ее эффективное и незамедлительное изъятие, и предупреждать потребителей о рисках, которые она представляет;

ii) предписывать, координировать или, когда уместно, организовывать совместно с производителями и торговыми посредниками ее отзыв у потребителей и ее уничтожение в адекватных условиях.

2. Когда компетентные органы государств-членов принимают меры, предусмотренные в параграфе 1, в том числе меры, указанные в пунктах «d» – «f», они действуют при соблюдении Договора и, в частности, его статей 28 и 30 таким образом, чтобы претворять

в жизнь эти меры, исходя из серьезности риска и с должным учетом принципа предосторожности.

В рамках этих мер компетентные органы государств-членов поощряют и стимулируют добровольные действия производителей и торговых посредников в соответствии с обязанностями, которые возлагаются на них согласно настоящей Директиве, в частности, согласно ее главе III, – в том числе, когда уместно, путем разработки кодексов хорошего поведения.

Если необходимо, то компетентные органы государств-членов организуют или предписывают меры, предусмотренные в пункте «f» параграфа 1, – в случае, когда действия, предпринятые производителями и торговыми посредниками во исполнение своих обязанностей, являются неудовлетворительными или недостаточными. Отзыв производится в качестве последнего средства. Он может осуществляться в рамках действующих в соответствующем государстве-члене кодексов хорошего поведения по этому вопросу, когда они существуют.

3. В частности, компетентные органы уполномочены предпринимать необходимые действия в целях реализации с требуемой быстротой надлежащих мер, таких как меры, предусмотренные в пунктах «b» – «f» параграфа 1, – в случае, когда продукция представляет серьезный риск. Государства-члены определяют и оценивают данные обстоятельства в каждом конкретном случае в соответствии с их особенностями и с учетом ориентиров, предусмотренных в пункте 8 приложения II.

4. Меры, подлежащие принятию компетентными органами согласно настоящей статье, адресуются в зависимости от случая:

- a) производителю;
- b) торговым посредникам в пределах их соответствующей деятельности, особенно, лицу, ответственному за первоначальный сбыт на национальном рынке;
- c) любому другому лицу, когда это оказывается необходимым, с целью обеспечить сотрудничество в осуществлении начатых действий по избежанию рисков, вытекающих из продукции.

#### Статья 9

1. С целью обеспечить эффективный надзор за рынком, призванный гарантировать высокий уровень защиты здоровья и безопасности потребителей, что предполагает сотрудничество между компетентными органами государств-членов, последние прилагают усилия по выработке подходов с использованием надлежащих средств и процедур; данные подходы, в частности, могут включать в себя:

- a) учреждение, периодическое обновление и осуществление секторных программ надзора по категориям продукции или рисков, а также последующий анализ деятельности по надзору, полученных в ее ходе данных и результатов;
- b) проверку и обновление научно-технических познаний о безопасности продукции;
- c) периодическое изучение и периодические оценки функционирования контролирующей деятельности и ее эффективности, а также, при необходимости, пересмотр подхода, выработанного к проведению надзора, и его установленной организации.

2. Государства-члены обеспечивают наличие у потребителей и других заинтересованных сторон возможности представлять жалобы компетентным органам в отношении безопасности продукции и деятельности по надзору и контролю, и проведение в отношении этих жалоб надлежащих проверок. Они активно информируют потребителей и другие заинтересованные стороны о процедурах, установленных с этой целью.

#### Статья 10

1. Комиссия создает благоприятные условия для функционирования европейской сети органов государств-членов, компетентных в сфере безопасности продукции, в частности, в форме административного сотрудничества, и участвует в этой сети.

2. Данное функционирование в рамках сети развивается в координации с другими существующими процедурами Сообщества, включая РАПЕКС. Оно ставит целью, в частности, облегчить:

- a) обмен информацией об оценке рисков, об опасной продукции, о методах контрольных испытаний и результатах, о новейших технических изменениях, а также об иных аспектах, которые должны приниматься во внимание при осуществлении контролирующей деятельности;
- b) учреждение и реализацию совместных проектов по осуществлению надзора и контрольных испытаний;
- c) обмен компетенцией и передовой практикой, и сотрудничество в образовательной деятельности;
- d) совершенствование сотрудничества на уровне Сообщества по вопросам отслеживания, изъятия и отзыва опасной продукции.

## ГЛАВА V

### ОБМЕН ИНФОРМАЦИЕЙ И СИТУАЦИИ, ТРЕБУЮЩИЕ ОПЕРАТИВНОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

#### Статья 11

1. Когда государство-член принимает предусмотренные в пунктах «b» – «f» параграфа 1 статьи 8 меры, которые ограничивают выпуск продукции на рынок или предписывают ее изъятие или отзыв, оно уведомляет о данных мерах Комиссию в той степени, в какой подобное уведомление не требуется статьей 12 или специальным законодательством Сообщества, указывая причины принятия им данных мер. Оно также информирует Комиссию об изменении или отмене любых мер такого характера.

Если направляющее уведомление государство-член считает, что последствия риска не выходят или не могут выйти за пределы его территории, то оно уведомляет об указанных в параграфе 1 мерах в той степени, в какой данные меры содержат в себе информацию, способную представлять интерес для государств-членов с точки зрения безопасности продукции, в частности, если данные меры служат ответом на новый риск, о котором еще не было сообщено в других уведомлениях.

В соответствии с процедурой, предусмотренной в параграфе 3 статьи 15, Комиссия, стараясь гарантировать эффективность и надлежащее функционирование системы, устанавливает ориентиры, предусмотренные в пункте 8 приложения II. Данные ориентиры предлагают содержание и типовой формуляр уведомлений, предусмотренных в настоящей статье, и, в частности, выдвигают четкие критерии для определения условий, при которых уведомление является уместным в целях второго абзаца.

2. Комиссия передает уведомление остальным государствам-членам, если только после изучения основы информации, содержащейся в уведомлении, она не приходит к выводу о том, что мера не соответствует праву Сообщества. В таком случае она незамедлительно информирует государство-член, которое предприняло данную меру.

#### Статья 12

1. Когда государство-член принимает или решает принять, рекомендовать или согласовать с производителями и торговыми посредниками на добровольной или обязательной основе меры или действия, призванные воспрепятствовать возможному выпуску в оборот или использованию на его собственной территории продукции по причине серьезного риска либо ограничить или подчинить специальным условиям возможный выпуск в оборот или возможное использование данной продукции, то оно незамедлительно уведомляет об этом Комиссию посредством РАПЕКС. Оно незамедлительно информирует Комиссию об изменении или отмене любых соответствующих мер или действий.

Если направляющее уведомление государство-член считает, что последствия риска не выходят или не могут выйти за пределы его территории, то оно поступает согласно

условиям, определенным в статье 11, с учетом уместных критериев, которые предлагаются в ориентирах, предусмотренных в пункте 8 приложения II.

Без ущерба первому абзацу государства-члены перед тем, как вынести решение о принятии подобных мер или осуществлении подобных действий, могут сообщить Комиссии имеющуюся у них информацию относительно существования серьезного риска. В случае серьезного риска они уведомляют Комиссию о добровольных действиях, предусмотренных в статье 5 настоящей Директивы, которые предприняты производителями и торговыми посредниками.

2. По получении данных уведомлений Комиссия проверяет их соответствие настоящей статье и предписаниям, подлежащим применению к функционированию РАПЕКС, и передает их остальным государствам-членам, которые, в свою очередь, незамедлительно сообщают Комиссии о принятых мерах.

3. Детальные процедуры в отношении РАПЕКС содержатся в приложении II. Комиссия адаптирует их согласно процедуре, предусмотренной в параграфе 3 статьи 15.

4. Доступ к РАПЕКС открыт странам-кандидатам, третьим странам и международным организациям в рамках соглашений между Сообществом и этими странами или международными организациями, согласно условиям, определенным в данных соглашениях. Последние основываются на взаимности и включают положения о конфиденциальности, соответствующие положениям, которые подлежат применению в Сообществе.

#### Статья 13

1. Если Комиссии становится известно о серьезном риске, представляемом определенной продукцией для здоровья и безопасности потребителей в различных государствах-членах, то после консультации с государствами-членами и – если возникают научные вопросы, относящиеся к сфере компетенции какого-либо научного комитета Сообщества, – то после консультации с научным комитетом, компетентным в отношении соответствующего риска, она может в свете результатов данных консультаций и в соответствии с процедурой, предусмотренной в параграфе 2 статьи 15, принимать решение, которое возлагает на государства-члены обязанность по принятию мер из числа предусмотренных в пунктах «b» – «f» параграфа 1 статьи 8, если одновременно имеют место следующие условия:

a) предварительные консультации с государствами-членами показывают существование между государствами-членами значительных различий в подходе, которые они приняли или намереваются принять в целях преодоления соответствующего риска, и

b) с учетом характера проблемы безопасности, поставленной продукцией, риск не может быть преодолен способом, соответствующим степени неотложности дела, в рамках других процедур, которые предусмотрены специальной регламентацией Сообщества, применимой к соответствующей продукции, и

c) риск может быть эффективно устранен только путем принятия адекватных мер, действующих на уровне Сообщества, с целью обеспечить единообразный и высокий уровень защиты здоровья и безопасности потребителей и надлежащее функционирование внутреннего рынка.

2. Решения, указанные в параграфе 1, имеют срок действия не свыше одного года и могут подтверждаться согласно аналогичной процедуре на дополнительные периоды времени, каждый из которых не превышает одного года.

Однако срок действия решений, касающихся специальной, индивидуально определенной продукции или специальных, индивидуально определенных партий продукции, не ограничивается во времени.

3. Запрещается экспорт из Сообщества опасной продукции, в отношении которой было принято решение, указанное в параграфе 1, если иное не предусмотрено данным решением.

4. Государства-члены принимают все необходимые меры по претворению в жизнь решений, указанных в параграфе 1, в течение менее двадцати дней, если иной срок не предусмотрен данными решениями.

5. Компетентные органы, которые несут ответственность за реализацию мер, указанных в параграфе 1, предоставляют возможность заинтересованным сторонам в течение одного месяца высказать свою точку зрения и информируют о ней Комиссию.

## ГЛАВА VI

### ПРОЦЕДУРЫ КОМИТЕТА

#### Статья 14

1. Меры, необходимые для претворения в жизнь настоящей Директивы в отношении перечисленных ниже вопросов, принимаются в соответствии с предусмотренной в параграфе 2 статьи 15 процедурой регулирования:

а) указанные в статье 4 меры в отношении стандартов, принимаемых европейскими организациями по стандартизации;

б) указанные в статье 13 решения, которые возлагают на государства-члены обязанность по принятию мер, предусмотренных в пунктах «b» – «f» параграфа 1 статьи 8.

2. Меры, необходимые для претворения в жизнь настоящей Директивы в отношении всех остальных вопросов, принимаются в соответствии с предусмотренной в параграфе 3 статьи 15 консультативной процедурой.

#### Статья 15

1. Комиссии оказывает содействие комитет.

2. В случае, если сделана отсылка к настоящему параграфу, то применяются статьи 5 и 7 Решения 1999/468/ЕС при соблюдении положений статьи 8

последнего[16]. Срок, предусмотренный в параграфе 6 статьи 5 Решения 1999/468/ЕС, устанавливаются длительностью в пятнадцать дней[17].

3. В случае, если сделана отсылка к настоящему параграфу, то применяются статьи 3 и 7 Решения 1999/468/ЕС при соблюдении положений статьи 8 последнего[18].

4. Комитет принимает свой внутренний регламент.

## ГЛАВА VII

### ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

#### Статья 16

1. Имеющаяся у органов государств-членов или у Комиссии информация относительно рисков, которые представляет продукция для здоровья и безопасности потребителей, по общему правилу, предоставляется в распоряжение общественности в соответствии с требованиями прозрачности и без ущерба ограничениям, необходимым в целях осуществления деятельности по контролю или по проведению исследований.

Однако государства-члены и Комиссия принимают необходимые меры к тому, чтобы их служащие и сотрудники подлежали обязанности по неразглашению информации, собранной в целях применения настоящей Директивы, которая по своему характеру охватывается профессиональной тайной в случаях, должным образом оправданных, – за исключением информации в отношении характеристик безопасности продукции, которая подлежит обязательному разглашению, если этого требуют обстоятельства в целях защиты здоровья и безопасности потребителей.

2. Охрана профессиональной тайны не препятствует сообщению компетентным органам информации, полезной для обеспечения эффективности деятельности по контролю и надзору за рынком. Органы, которые получают информацию, охватываемую профессиональной тайной, обеспечивают ее охрану.

#### Статья 17

Настоящая Директива не наносит ущерба применению Директивы 85/374/ЕЭС[19].

#### Статья 18

1. Любое принимаемое согласно настоящей Директиве решение, которое ограничивает выпуск на рынок продукции либо предписывает ее изъятие или отзыв, должно быть адекватным образом мотивировано. Оно как можно скорее направляется заинтересованной стороне и указывает способы обжалования, предусмотренные действующими положениями в соответствующем государстве-члене, и сроки давности, применяемые к данному обжалованию.

Насколько возможно, заинтересованные стороны должны быть уполномочены представлять свои точки зрения до принятия меры. Если ввиду неотложности принимаемых мер не проводилась предварительная консультация, то она должна быть своевременно проведена после введения в действие меры.

Меры, предписывающие изъятие продукции или ее отзыв, должны учитывать необходимость поощрять торговых посредников, пользователей и потребителей к оказанию содействия в реализации подобных мер.

2. Государства-члены заботятся о том, чтобы любая принимаемая компетентными органами мера, которая ограничивает выпуск на рынок продукции либо предписывает ее изъятие или отзыв, могла быть обжалована в компетентных судах.

3. Любое принимаемое согласно настоящей Директиве решение, которое ограничивает выпуск на рынок продукции либо предписывает ее изъятие или отзыв, никоим образом не препятствует оценке ответственности стороны, которой адресовано данное решение, с точки зрения положений национального уголовного права, применимых к соответствующему делу.

#### Статья 19

1. Комиссия может вносить на рассмотрение предусмотренного в статье 15 комитета любые вопросы, касающиеся введения в действие настоящей Директивы, в частности, вопросы, которые относятся к деятельности по контролю и надзору за рынком.

2. Начиная с 15 января 2004 г., Комиссия каждые три года представляет Европейскому парламенту и Совету доклад о применении настоящей Директивы.

Доклад, в частности, содержит информацию о безопасности потребительной продукции, особенно, об улучшении отслеживаемости продукции, о функционировании надзора за рынком, о работе по стандартизации, о функционировании РАПЕКС и о мерах Сообщества, принятых на основании статьи 13. С этой целью Комиссия проводит оценки уместных вопросов, в частности, оценки подходов, систем и видов практики, установленных в государствах-членах с учетом предписаний настоящей Директивы и других положений законодательства Сообщества о безопасности продукции. Государства-члены предоставляют Комиссии любое содействие и любую информацию, необходимые для проведения оценок и подготовки докладов.

#### Статья 20

Комиссия идентифицирует потребности, возможности и приоритеты деятельности Сообщества в области безопасности услуг и до 1 января 2003 г. представляет Европейскому парламенту и Совету доклад, сопровождаемый, при необходимости, предложениями в данной области.

#### Статья 21

1. Государства-члены вводят в действие законодательные, регламентарные и административные положения, необходимые с целью обеспечить свое соответствие настоящей Директиве с 15 января 2004 г. Они незамедлительно информируют об этих положениях Комиссию.

Когда государства-члены принимают эти положения, последние содержат отсылку к настоящей Директиве или сопровождаются подобной отсылкой при их официальном опубликовании. Порядок осуществления данной отсылки определяется государствами-членами.

2. Государства-члены направляют Комиссии текст положений внутреннего права, которые они принимают в сфере, регулируемой настоящей Директивой.



## Статья 22

Директива 92/59/ЕЭС[20] отменяется с 15 января 2004 г. без ущерба обязанностям государств-членов в отношении срока трансформации и введения в действие упомянутой Директивы, указанного в приложении III.

Ссылки на Директиву 92/59/ЕЭС рассматриваются в качестве ссылок на настоящую Директиву и читаются согласно таблице соответствия, содержащейся в приложении IV.

## Статья 23

Настоящая Директива вступает в силу со дня ее опубликования в Официальном журнале Европейских сообществ.

## Статья 24

Государства-члены являются адресатами настоящей Директивы.

Совершено в Брюсселе 3 декабря 2001 г.

От имени Европейского парламента От имени Совета

Председатель Председатель

N. FONTAINE F. VANDENBROUCKE

## ПРИЛОЖЕНИЕ I

### ТРЕБОВАНИЯ К ИНФОРМАЦИИ О ПРОДУКЦИИ, НЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ОБЩЕЙ ОБЯЗАННОСТИ БЕЗОПАСНОСТИ, КОТОРУЮ ПРОИЗВОДИТЕЛИ И ТОРГОВЫЕ ПОСРЕДНИКИ ДОЛЖНЫ НАПРАВЛЯТЬ КОМПЕТЕНТНЫМ ОРГАНАМ

1. Информация, предусмотренная в параграфе 3 статьи 5 либо, когда уместно, специальными положениями регламентации Сообщества в отношении соответствующей продукции, направляется компетентным органам, назначенным с этой целью в государствах-членах, где соответствующая продукция выпускается или была выпущена на рынок либо иным образом поставляется или была поставлена потребителям.
2. Комиссия при содействии комитета, предусмотренного в статье 15, определяет содержание и устанавливает типовой формуляр уведомлений, предусмотренных в настоящем приложении, стараясь гарантировать эффективность и надлежащее функционирование системы. В частности, она предлагает, возможно, в форме справочника, простые и ясные критерии для определения специальных условий, особенно, условий, относящихся к единичным обстоятельствам или единичным видам продукции, применительно к которым уведомление не является уместным с точки зрения настоящего приложения.
3. В случае серьезных рисков данная информация включает в себя, как минимум:
  - a) сведения, позволяющие осуществить четкую идентификацию соответствующей продукции или партии продукции;
  - b) исчерпывающее описание риска, который представляет соответствующая продукция;
  - c) всю имеющуюся информацию, полезную для отслеживания продукции;
  - d) описание действий, предпринятых в целях предотвращения рисков для потребителей.

## ПРИЛОЖЕНИЕ II

### ПРОЦЕДУРЫ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ РАПЕКС И ОРИЕНТИРЫ ДЛЯ УВЕДОМЛЕНИЙ

1. РАПЕКС распространяет действие на продукцию в значении пункта «а» статьи 2, которая представляет серьезный риск для здоровья и безопасности потребителей. Фармацевтическая продукция, которая подчиняется директивам 75/319/ЕЭС[21] и 81/851/ЕЭС[22], исключается из сферы применения РАПЕКС.
2. Главной целью РАПЕКС является обеспечение быстрого обмена информацией при наличии серьезного риска. Предусмотренные в пункте 8 ориентиры определяют четкие критерии для идентификации серьезных рисков.
3. Государства-члены, направляющие уведомление согласно статье 12, предоставляют всю имеющуюся у них информацию. В частности, уведомление содержит информацию, упомянутую в предусмотренных в пункте 8 ориентирах, и, как минимум:

- а) информацию, обеспечивающую возможность идентификации продукции;
- б) описание вызываемого продукцией риска, которое включает в себя синтез результатов любого контрольного испытания или любого анализа и их выводы, позволяющие оценивать степень риска;
- с) характер и срок действия предпринятых мер или действий либо, когда уместно, мер или действий, которые решено предпринять;
- д) информацию о сбытовых цепях и о сбыте продукции, в частности, о странах-импортерах.

Данная информация должна передаваться с помощью предусмотренного с этой целью типового формуляра уведомления и согласно порядку, определенному в предусмотренных в пункте 8 ориентирах.

Когда мера, послужившая предметом уведомления в соответствии со статьями 11 или 12, ставит целью ограничить выпуск в оборот или использование химического вещества или препарата, государства-члены в кратчайшие сроки предоставляют синтез полезных данных либо ссылки на полезные данные, которые касаются соответствующего вещества или препарата и его известных и доступных заменителей, если подобная информация имеется в наличии. Кроме того, они сообщают об ожидаемых последствиях меры для здоровья и безопасности потребителей, а также об оценке риска, проведенной в соответствии с общими принципами оценки рисков со стороны химических веществ, предусмотренными в параграфе 4 статьи 10 Регламента (ЕЭС) № 793/93[23], – в случае уже существующего вещества, либо в параграфе 2 статьи 3 Директивы 67/548/ЕЭС[24] – в случае нового вещества. Предусмотренные в пункте 8 ориентиры определяют детали и процедуры в отношении информации, требуемой в этой связи.

4. Если государство-член в соответствии с третьим абзацем параграфа 1 статьи 12 проинформировало Комиссию о серьезном риске, то в течение сорока пяти дней оно должно сообщить Комиссии о том, подтверждает ли оно или изменяет данную информацию.

5. Комиссия как можно скорее проверяет соответствие информации, полученной в рамках РАПЕКС, положениям Директивы и, когда считает это необходимым, может провести свое собственное расследование в целях оценки безопасности продукции. В случае подобного расследования государства-члены, насколько возможно, должны предоставлять Комиссии запрашиваемую информацию.

6. Когда государства-члены получают уведомление согласно статье 12, они обязаны до истечения срока, который устанавливается в предусмотренных в пункте 8 ориентирах, направить Комиссии следующую информацию:

- а) была ли продукция выпущена в оборот на их территории;
  - б) какие меры в отношении соответствующей продукции они, возможно, принимают в свете своей собственной ситуации, сообщая об их мотивах, в том числе об отличной оценке риска или о любом другом особом обстоятельстве, обосновывающем их решение, включая решение не принимать меры или воздержаться от осуществления дальнейших шагов;
  - с) любую уместную дополнительную информацию, которую они получили в отношении соответствующего риска, в том числе результаты контрольных испытаний или анализов.
- Предусмотренные в пункте 8 ориентиры предлагают четкие критерии уведомления о мерах, действие которых ограничивается национальной территорией, и определяют способ рассмотрения уведомлений относительно рисков, которые, по мнению государства-члена, не выходят за пределы его территории.

7. Государства-члены безотлагательно информируют Комиссию о любых изменениях или об отмене соответствующих мер(ы) или действия(-ий).

8. Комиссия устанавливает и регулярно обновляет в соответствии с процедурой, предусмотренной в параграфе 3 статьи 15, ориентиры по управлению РАПЕКС Комиссией и государствами-членами[25].

9. Комиссия может информировать национальные контактные пункты относительно продукции, импортируемой в Сообщество или в Европейское экономическое пространство или экспортируемой из них, которая представляет серьезные риски.

10. Ответственность за предоставленную информацию возлагается на государство-член, направляющее уведомление.

11. Комиссия заботится о надлежащем функционировании системы, в частности, путем проведения классификации и индексации уведомлений согласно степени их срочности. Порядок будет установлен предусмотренными в пункте 8 ориентирами.

### ПРИЛОЖЕНИЕ III

#### СРОК ТРАНСФОРМАЦИИ И ВВЕДЕНИЯ В ДЕЙСТВИЕ ОТМЕНЕННОЙ ДИРЕКТИВЫ (ПРЕДУСМОТРЕН В ПЕРВОМ АБЗАЦЕ СТАТЬИ 22)

Директива Срок трансформации Срок введения в действие  
Директива 92/59/ЕЭС 29 июня 1994 г. 29 июня 1994 г.

---

[1] Journal officiel des Communautés européennes L 11 du 15.1.2002, p. 4. Official Journal of the European Communities L 11, 15.1.2002, p. 4. Amstblatt der Europäischen Gemeinschaften L 11 vom 15.1.2002, S. 4. Перевод с французского с учетом англоязычной и немецкоязычной редакций документа. Перевод и предисловие Четверикова А.О.

[2] Франц.: Comité européen de normalisation.

[3] Франц.: Comité européen de normalisation électrotechnique.

[4] Англ.: European Telecommunications Standards Institute.

[5] Англ.: Rapid Exchange.

[6] JO C 337 E du 28.11.2000, p. 109 и JO C 154 E du 29.5.2001, p. 265. – Прим оригинала.

[7] JO C 367 du 20.12.2000, p. 34. – Прим оригинала.

[8] Заключение Европейского парламента от 15 ноября 2000 г. (JO C 223 du 8.8.2001, p. 154), общая позиция Совета от 12 февраля 2001 г. (JO C 93 du 23.3.2001, p. 24) и решение Европейского парламента от 16 мая 2001 г. (еще не опубликовано в Официальном журнале). Решение Европейского парламента от 4 октября 2001 г. и решение Совета от 27 сентября 2001 г. – Прим. оригинала.

Решение Европейского парламента от 16 мая 2001 г. опубликовано в JO C 34 E du 7.2.2002, p. 165. – Прим. перев.

[9] JO L 228 du 11.8.1992, p. 24. – Прим. оригинала.

[10] JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. – Прим. оригинала.

[11] JO L 210 du 7.8.1985, p. 29. Директива изменена Директивой 1999/34/ЕС Европейского парламента и Совета (JO L 141 du 4.6.1999, p. 20). – Прим. оригинала.

[12] Имеет свое местонахождение в любом из государств-членов ЕС. – Прим. перев.

[13] Ныне Официальный журнал Европейского Союза. – Прим. перев.

[14] JO L 204 du 21.7.1998, p. 37. Директива изменена Директивой 98/48/ЕС (JO L 217 du 5.8.1998, p. 18). – Прим. оригинала.

[15] См.: Общие ориентиры от 28 марта 2003 г. по сотрудничеству CEN, CENELEC и ETSI с Европейской комиссией и Европейской ассоциацией свободной торговли (JO C 91 du 16.4.2001, p. 7). – Прим. перев.

[16] Статья 5 Решения 1999/468/ЕС Совета от 28 июня 1999 г. об установлении порядка осуществления исполнительных полномочий, возлагаемых на Комиссию (см. пункт 33 преамбулы), закрепляет «процедуру регулирования» (франц.: *procédure de réglementation*). В рамках данной процедуры Комиссия для принятия любой меры, в принципе, должна

заручиться согласием компетентного комитета в составе представителей государств-членов (национальных экспертов).

В случае негативного заключения комитета либо отсутствия такого заключения право принятия или отклонения исполнительной меры переходит к Совету. Однако если последний не воспользуется данным правом, то Комиссия получает возможность самостоятельно вынести решение.

Во всех случаях Совет и компетентный комитет постановляют на основе квалифицированного большинства с использованием метода «взвешенного голосования». Статьи 7 и 8 Решения 1999/468/ЕС содержат общие положения о функционировании комитетов в составе представителей государств-членов. – Прим. перев.

[17] Срок, даваемый Совету на принятие или отклонение исполнительной меры в случае отказа компетентного комитета одобрить ее проект (см. предыдущее примечание). – Прим. перев.

[18] Статья 3 Решения 1999/468/ЕС закрепляет «консультативную процедуру» (франц.: *procedure consultative*). В рамках данной процедуры Комиссия при принятии любой меры должна запросить мнение комитета в составе представителей государств-членов, но юридически не связана этим мнением (то есть может принимать решение даже вопреки негативному заключению комитета). – Прим. перев.

[19] См. пункт 36 преамбулы. – Прим. перев.

[20] См. пункты 1 и 40 преамбулы. – Прим. перев.

[21] JO L 147 du 9.6.1975, p. 13. Последние изменения в Директиву внесены Директивой 2000/38/ЕС Комиссии (JO L 139 du 10.6.2000, p. 28). – Прим. оригинала.

Директива 75/319/ЕЭС отменена Директивой 2001/83/ЕС от 6 ноября 2001 г., утвердившей «Кодекс Сообщества в отношении медикаментов, предназначенных для использования людьми» (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67). – Прим. перев.

[22] JO L 317 du 6.11.1981, p. 1. Последние изменения в Директиву внесены Директивой 2000/37/ЕС Комиссии (JO L 139 du 10.6.2000, p. 25). – Прим. оригинала.

Директива 81/851/ЕЭС отменена Директивой 2001/82/ЕЭС от 6 ноября 2001 г., утвердившей «Кодекс Сообщества в отношении ветеринарных медикаментов» (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1). – Прим. перев.

[23] JO L 84 du 5.4.1993, p. 1. – Прим. оригинала.

[24] JO L 196 du 16.8.1967, p. 1/67. Последние изменения в Директиву внесены Директивой 2000/33/ЕС Комиссии (JO L 136 du 3.6.2000, p. 90). – Прим. оригинала.

[25] Упомянутые ориентиры утверждены Решением 2004/418/ЕС Комиссии от 29 апреля 2004 г. (JO L 208 du 10.6.2004, p. 73). – Прим. перев.

Головной офис нотифицированного органа Европейского Союза,

SIA "International Center for Quality Certification - ICQC",

LV-2016, Latvija, Jūrmala, Skolas 63-19 - юридический

Engures iela 5-165, Jūrmala, LV-2016 - фактический.

Телефон +371 271 68 371

Телефон +371 203 99 443

[OFFICE@ICQC.LV](mailto:OFFICE@ICQC.LV)

[kovalev@icqc.lv](mailto:kovalev@icqc.lv)

Skype certificate-ru.eu

<http://www.icqc.eu>