C/2025/6233

21.11.2025

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN

Retningslinjer for anvendelse af EU's lovgivningsramme for produktsikkerhed i almindelighed for virksomheder

(EØS-relevant tekst)

(C/2025/6233)

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. **Indledning** 2

1.1 Hvilke virksomheder er underlagt forpligtelser i henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed? 2

1.2 Hvad er et sikkert produkt? 4

2. **Hvad er anvendelsesområdet for forordningen om produktsikkerhed i almindelighed?** 6

2.1. Hvilke typer produkter og salgskanaler er omfattet af forordningen om produktsikkerhed i almindelighed? 6

2.2. Forbindelse til EU's harmoniseringslovgivning og anden EU-lovgivning 7

2.3. Hvilke typer produkter er udelukket fra anvendelsesområdet for forordningen om produktsikkerhed i almindelighed? 8

3. **Mit ansvar** 8

3.1. Erhvervsdrivende 9

3.1.1. Jeg er fabrikant: Hvad er mine forpligtelser i henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed? 9

Tjekliste for fabrikanten 17

3.1.2. Jeg er bemyndiget repræsentant: Hvad er mine forpligtelser i henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed? 18

Tjekliste for den bemyndigede repræsentant 19

3.1.3. Jeg er importør: Hvad er mine forpligtelser i henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed? 19

Tjekliste for importøren 24

3.1.4. Jeg er distributør: Hvad er mine forpligtelser i henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed? 25

Tjekliste for distributøren 27

3.1.5. Jeg er udbyder af distributionstjenester: Hvad er mine forpligtelser i henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed? 28

Tjekliste for udbyderen af distributionstjenester 28

3.2. Erhvervsdrivende, der også har rollen som ansvarlig person 28

Tjekliste for den ansvarlige person i EU 30

3.3. Udbydere af onlinemarkedspladser 31

Tjekliste for udbydere af onlinemarkedspladser 33

3.4. Generelle forpligtelser og værktøjer 34

3.4.1. Underretning af forbrugerne om sikkerhedsbegrundede tilbagekaldelser af produkter og sikkerhedsadvarsler: 34

3.4.2. Hvilke afhjælpende foranstaltninger skal jeg tilbyde forbrugerne, hvis jeg foretager en sikkerhedsbegrundet produkttilbagekaldelse? 36

3.4.3. Hvad er Safety Business Gateway? 38

3.4.4. Væsentlig ændring 39

3.4.5. Samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne 39

4. **Hvor kan jeg finde flere oplysninger?** 39

5. **Konklusion** 41

1. Indledning

Fra den 13. december 2024fastsætter den nye **forordning om produktsikkerhed i almindelighed, forordning (EU) 2023/988** ([1]), en ny generel ramme for sikkerheden for nonfoodforbrugerprodukter. Den ophævede også det tidligere direktiv om produktsikkerhed i almindelighed (direktiv 2001/95/EF) ([2]).

Disse retningslinjer, der er påkrævet i henhold til artikel 17, stk. 2, i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed, har til formål at hjælpe virksomheder og navnlig små og mellemstore virksomheder (SMV'er), herunder mikrovirksomheder, med bedre at forstå og opfylde deres forpligtelser i henhold til denne nye forordning. For at sikre dette mål hørte Kommissionen ved udarbejdelsen af disse retningslinjer repræsentanter for SMV'er og mikrovirksomheder inden for rammerne af det vejledende SMV-panel vedrørende forordningen om produktsikkerhed i almindelighed og afspejlede også de spørgsmål, som interessenterne havde rejst om fortolkningen af forordningen om produktsikkerhed i almindelighed i det første år af dens gennemførelse.

Hovedformålet med forordningen om produktsikkerhed i almindelighed er at sørge for, at kun sikre produkter bringes i omsætning eller gøres tilgængelige på EU-markedet. Det er vigtigt at beskytte EU's forbrugere mod farlige produkter og sikre lige konkurrencevilkår for virksomhederne.

Forordningen om produktsikkerhed i almindelighed fastsætter det almindelige sikkerhedskrav, at **erhvervsdrivende kun må bringe sikre produkter i omsætning eller gøre sikre produkter tilgængelige på EU-markedet**. Forordningen om produktsikkerhed i almindelighed fastsætter et sammenhængende sæt minimumsproduktsikkerhedskrav, som virksomhederne skal overholde for at sørge for, at kun sikre produkter er i omløb på EU-markedet. Den finder anvendelse på produkter, medmindre der findes EU-ret med specifikke bestemmelser om sikkerheden ved de pågældende produkter, som har samme formål.

De nationale markedsovervågningsmyndigheder håndhæver de forpligtelser, der er fastsat i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed. De kontrollerer, at produkter på EU-markedet er sikre, og at virksomhederne overholder deres forpligtelser. Hvis der opdages et farligt produkt, underretter medlemsstaterne hinanden via EU's Safety Gate-system for hurtig varsling, som forvaltes af Kommissionen. Offentligheden informeres via Safety Gate-portalen ([3]). Medlemsstaterne kan også pålægge virksomheder bøder, hvis de ikke overholder deres forpligtelser i henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed.

Disse retningslinjer er udelukkende tænkt som en vejledning – kun teksten i selve EU-lovgivningen har retskraft. Enhver autoritativ fortolkning af lovgivningen skal udledes af teksten i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed eller anden relevant EU-lovgivning. Bindende fortolkning af EU-retten er EU-Domstolens enekompetence. De synspunkter, der udtrykkes i denne vejledning, foregriber ikke holdninger, som Kommissionen måtte udtrykke for EU-Domstolen.

Oplysninger i disse retningslinjer er af generel karakter og er ikke specifikt rettet mod bestemte personer eller enheder.

Hverken Kommissionen eller personer, der handler på vegne af Kommissionen, er ansvarlige for, hvordan nedenstående oplysninger vil blive brugt. Disse retningslinjer afspejler situationen på tidspunktet for udarbejdelsen. Vejledningen kan derfor ændres på et senere tidspunkt.

1.1 Hvilke virksomheder er underlagt forpligtelser i henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed?

Alle virksomheder, der er involveret i forsyningskæden, har en rolle at spille med hensyn til at sikre produktsikkerheden og har derfor tilsvarende forpligtelser at opfylde.

Forpligtelserne i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed er relevante for alle størrelser virksomheder ([4]).

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/988 af 10. maj 2023 om produktsikkerhed i almindelighed, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/1828 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF og Rådets direktiv 87/357/EØF (EUT L 135 af 23.5.2023, s. 1).

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

([3]) Safety Gate-portalens websted: https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/home.

([4]) Med undtagelse af visse forpligtelser for udbydere af onlinemarkedspladser som beskrevet i punkt 3.3 i denne vejledning.

Generelt skelner forordningen om produktsikkerhed i almindelighed mellem to hovedkategorier af virksomheder:

A) **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 produkter tilgængelige på markedet i overensstemmelse med forordningen om produktsikkerhed i almindelighed.

— Fabrikanten er 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.

— Den bemyndigede repræsentant er enhver i EU etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra fabrikanten til at agere på fabrikantens vegne i forbindelse med varetagelsen af specificerede opgaver vedrørende fabrikantens forpligtelser i henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed.

— Importøren er enhver i EU etableret fysisk eller juridisk person, som bringer et produkt fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet.

— Distributøren er enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten og importøren, som gør et produkt tilgængeligt på markedet.

— Udbyderen af distributionstjenester er enhver fysisk eller juridisk person, der som led i erhvervsvirksomhed udbyder mindst to af følgende tjenester: oplagring, emballering, adressering eller 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/EF, pakkeleveringstjenester som defineret i artikel 2, nr. 2), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/644, og alle andre posttjenester eller godstransporttjenester.

— Den ansvarlige person for produkter, der bringes i omsætning på EU-markedet ("ansvarlig person"), er en erhvervsdrivende, som er etableret i EU og er ansvarlig for de opgaver, der er fastsat i artikel 4, stk. 3, i markedsovervågningsforordningen (forordning (EU) 2019/1020) og i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed (se punkt 3.2 for at læse mere om disse opgaver).

B) **Udbydere af onlinemarkedspladser**

Udbydere af onlinemarkedspladser yder formidlingstjenester, der anvender en onlinegrænseflade, til tilbud fra tredjepartserhvervsdrivende og forbrugere (fra virksomheder til forbrugere), som generelt er fastlagt i henhold til forordning (EU) 2022/2065 (forordning om digitale tjenester).

I henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed forstås ved: **"handlende"** enhver fysisk eller enhver juridisk person, uanset om der er tale om privat eller offentligt ejerskab, der optræder, herunder via en person, der optræder i den pågældende fysiske eller juridiske persons navn som led i den fysiske eller juridiske persons erhverv, forretning, håndværk eller profession

Rene forbruger-til-forbruger-transaktioner falder ikke ind under anvendelsesområdet for forordningen om produktsikkerhed i almindelighed.

Din virksomhed kan falde ind under mere end én kategori af virksomheder, afhængigt af den tjeneste, den leverer til forskellige produkter. Den tjeneste, du tilbyder for et givet produkt, afgør, om du fungerer som erhvervsdrivende eller som udbyder af en onlinemarkedsplads.

Eksempel 1: *En virksomhed, der videresælger produkter, kan både være i) distributør af de produkter, den har købt fra en fabrikant og videresælger på markedet, og ii) fabrikant af produkter, som den har omdøbt og sælger under eget navn.*

Eksempel 2: *En udbyder af en onlinemarkedsplads kan betragtes som i) udbyder af en onlinemarkedsplads for produkter, for hvilke den kun leverer en eller flere formidlingstjenester, ii) som udbyder af distributionstjenester for produkter, for hvilke den leverer distributionstjenester, og iii) som fabrikant af produkter, der sælges under eget navn.*

⇨ **Få mere at vide om de ansvarsområder, der vedrører produktsikkerhed, og som er fastlagt i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed, i de relevante afsnit i disse retningslinjer.**

Disse retningslinjer forklarer dig, hvilke forpligtelser du har i henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed.

Disse forpligtelser har været gældende siden **den 13. december 2024** og **vedrører alle produkter på EU-markedet, der er omfattet af forordningen om produktsikkerhed i almindelighed (uanset deres produktionssted)**.

Medlemsstaterne må ikke hindre tilgængeliggørelsen på markedet af produkter omfattet af det tidligere direktiv om produktsikkerhed i almindelighed ([5]), som er i overensstemmelse med dette direktiv, og som blev bragt i omsætning inden den 13. december 2024.

Forordningen om produktsikkerhed i almindelighed omfatter en bred vifte af produkter og fastsætter derfor ikke specifikke forpligtelser for hver sektor. For produkter, der er omfattet af specifikke EU-sektorregler, supplerer forordningen disse sektorregler (som nærmere beskrevet i punkt 2.2 i disse retningslinjer).

Husk, at levering af sikre produkter til forbrugerne ikke kun er et lovkrav, men at det også øger tilliden til din virksomhed.

1.2 Hvad er et sikkert produkt?

Forordningen om produktsikkerhed i almindelighed kræver, at kun **sikre** produkter bringes i omsætning. Det er det, vi kalder **det almindelige sikkerhedskrav**.

Et produkt betragtes som sikkert hvis det under almindelige eller rimeligt forudsigelige anvendelsesbetingelser, herunder faktisk anvendelsestid, enten 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.

I overensstemmelse med Verdenssundhedsorganisationens definition af sundhed omfatter denne definition også risici for **mental sundhed**. F.eks. må konstruktionen og den planlagte anvendelse af dit produkt ikke skabe risici for forbrugernes kognitive evner eller forårsage depression, angst eller dårlig søvnkvalitet.

Enhver miljørisiko skal også tages i betragtning, for så vidt som det udgør en risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed.

For at opfylde det almindelige sikkerhedskrav skal produktet derfor underkastes en vurdering af **de potentielle risici**, som det kan udgøre for forbrugernes sundhed og sikkerhed (en risikovurdering), idet der tages hensyn til alle relevante aspekter af produktet, og være udformet med henblik på at imødegå disse risici.

Et produkt formodes at være sikkert, hvis det for hver af de sikkerhedsrisici, det kan udgøre, opfylder kravene i de relevante gældende europæiske standarder, som er offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende ([6]), eller, hvis der ikke findes sådanne standarder, de nationale sundheds- og sikkerhedskrav i lovgivningen i den medlemsstat, hvor det er gjort tilgængeligt. Med andre ord vil sådanne produkter drage fordel af en **formodning om overensstemmelse** med det almindelige sikkerhedskrav ([7]).

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed (EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4).

([6]) Jf. f.eks. Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1698 af 9. oktober 2019 om europæiske standarder for produkter, der er udarbejdet til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed (EUT L 259 af 10.10.2019, s. 65).

([7]) Det er vigtigt at bemærke, at formodningen om overensstemmelse med det almindelige sikkerhedskrav, der er beskrevet her, ikke forhindrer markedsovervågningsmyndigheder i at træffe alle passende foranstaltninger efter forordningen om produktsikkerhed i almindelighed, når der foreligger bevis for, at produktet på trods af denne formodning er farligt (jf. artikel 7, stk. 3, i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed).

Hvad er europæiske standarder, og hvordan kan du bruge dem?

På nogle områder og for visse produkter anmoder Kommissionen en af de officielle standardiseringsorganisationer (CEN, CENELEC og ETSI) om at udvikle standarder, der omfatter og omdanner det almindelige sikkerhedskrav i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed til tekniske standarder. Referencerne til disse standarder offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidende. Disse standarder giver en **formodning om overensstemmelse** med dette almindelige sikkerhedskrav til produkter, der er udviklet i henhold til disse standarder for **de risici, der er omfattet af disse standarder.** En liste over de standarder, der understøtter forordningen om produktsikkerhed i almindelighed, ajourføres regelmæssigt og er offentligt tilgængelig ([8]). Europæiske standarder, for hvilke der er offentliggjort en reference i henhold til direktiv 2001/95/EF, danner fortsat grundlag for formodning om overensstemmelse med det almindelige sikkerhedskrav fastsat i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed. Disse europæiske standarder kan findes i **kataloget over nationale standardiseringsorganisationer.**

Selv om disse standarder **ikke er juridisk bindende**, opfordres erhvervsdrivende til at anvende dem, når de findes. Dette skyldes, at overholdelsen af disse standarder gør det **nemt** for erhvervsdrivende at opfylde deres **forpligtelse til kun at bringe sikre produkter i omsætning på EU-markedet.** Europæiske standarder fastsætter tydeligt de tekniske krav og testmetoder, der bidrager til at sikre produkternes sikkerhed.

Da tekniske standarder ikke er obligatoriske, kan fabrikanterne altid anvende andre interne metoder til at påvise deres produkters sikkerhed. Disse produkter vil imidlertid ikke være omfattet af en formodning om overensstemmelse med det almindelige sikkerhedskrav, og det vil være fabrikantens ansvar præcist at påvise, hvordan de identificerede sikkerhedsrisici er blevet håndteret (elimineret eller mindsket). Anvendelsen af europæiske standarder gør det således lettere for virksomhederne at overholde de krav, der er omfattet af disse standarder.

Det kan også forekomme, at der ikke er nogen standard for et givet produkt. De erhvervsdrivende bør derefter benytte sig af andre midler for at sikre og påvise, at deres produkter er sikre. Flere praktiske oplysninger herom findes i afsnit 3.1.1.

Hvad indebærer forsigtighedsprincippet for dig?

Forsigtighedsprincippet kræver, at der træffes forsigtighedsforanstaltninger, når der er grund til at betvivle sikkerheden af et produkts indvirkning på menneskers sundhed.

En henvisning til forsigtighedsprincippet indtager en fremtrædende plads i kapitel I i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed, idet det fremhæves, at alle aktører, der er omfattet af forpligtelserne i forordningen, skal tage behørigt hensyn til forsigtighedsprincippet, når de gennemfører disse forpligtelser.

Det betyder, at alle virksomheder (erhvervsdrivende eller udbydere af onlinemarkedspladser) skal tage behørigt hensyn til forsigtighedsprincippet, når de opfylder deres relevante forpligtelser i henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed.

Eksempel: *Hvis du er fabrikant, skal du tage behørigt hensyn til forsigtighedsprincippet, når du foretager din interne risikoanalyse og udarbejder den tekniske dokumentation om dit produkt, eller når du skal træffe korrigerende foranstaltninger eller indberette tegn på, at dit produkt er farligt. Hvis du allerede tager hensyn til forsigtighedsprincippet i konstruktionsfasen kan du sikre, at dine produkter som standard er sikre.*

Kort sagt **kræver forsigtighedsprincippet, at alle erhvervsdrivende proaktivt forebygger farer for menneskers sundhed**, og så vidt muligt forudser, hvilke farer et produkt kan udgøre.

([8]) Listen kan findes i Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1698 af 9. oktober 2019 om europæiske standarder for produkter, der er udarbejdet til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed (EUT L 259 af 10.10.2019, s. 65).

2. Hvad er anvendelsesområdet for forordningen om produktsikkerhed i almindelighed?

2.1. Hvilke typer produkter og salgskanaler er omfattet af forordningen om produktsikkerhed i almindelighed?

Omfattede produkter

Forordningen om produktsikkerhed i almindelighed dækker **forbrugerprodukter.**

Ikke desto mindre skal produkter, som oprindeligt udelukkende var bestemt til erhvervsmæssig brug, men som efterfølgende er kommet ind på forbrugermarkedet, også være omfattet af forordningen om produktsikkerhed i almindelighed, da de kan udgøre risici for forbrugerens sikkerhed og sundhed, når de anvendes under rimeligt forudsigelige betingelser. Et eksempel kunne være typiske renoverings- og byggevarer, der sælges i byggemarkeder, der sælger direkte til almindelige forbrugere.

Produktdefinitionen i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed **er bred nok til at omfatte "ethvert produkt"**, uanset om det er fysisk eller ikkefysisk eller af blandet karakter. Den **omfatter apps og softwareprodukter**, herunder f.eks. chatbots, og stiller krav til deres sikkerhed. Denne definition gør det også muligt at anvende rammerne for forordningen om produktsikkerhed i almindelighed på produkter, der kan forekomme på EU's forbrugermarkeder i fremtiden.

Forordningen om produktsikkerhed i almindelighed finder anvendelse på produkter, der bringes i omsætning eller gøres tilgængelige på markedet, hvad enten de er **nye, brugte eller istandsatte**. Forpligtelserne i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed finder derfor fuld anvendelse på brugte, renoverede og istandsatte produkter, herunder reparerede produkter, når de bringes i omsætning eller gøres tilgængelige på markedet af en erhvervsdrivende (men ikke reparationer foretaget af forbrugerne selv). Den finder ikke anvendelse på produkter, der skal repareres eller sættes i stand, inden de anvendes, hvis produkterne bringes i omsætning eller gøres tilgængelige på markedet og tydeligt er markerede som sådanne.

Forpligtelserne i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed gælder for produkter **bragt i omsætning eller gjort tilgængelige på markedet fra den 13. december 2024** og for **ethvert tilbud om produkter, der fremsættes på denne dato eller senere**. På denne baggrund kan produkter, der er omfattet af det tidligere direktiv om produktsikkerhed i almindelighed, og som er i overensstemmelse med nævnte direktiv og blev bragt i omsætning inden den 13. december 2024, også gøres tilgængelige på markedet efter den 13. december 2024.

Det betyder f.eks., at de nye krav om at anbringe visse oplysninger om sporbarhed og produktsikkerhed på produktet eller dets emballage i henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed ikke finder anvendelse på produkter, der blev bragt i omsætning før den 13. december 2024.

Husk, at bringe i omsætning betyder den allerførste tilgængeliggørelse af produktet på EU-markedet. Dette skal bestemmes for hver specifik enhed af produktet.

Omfattede salgskanaler

Forordningen om produktsikkerhed i almindelighed sikrer, at forbrugerne har adgang til sikre produkter, uanset hvilken salgskanal de vælger. **Forordningen om produktsikkerhed i almindelighed omfatter derfor produktsikkerhed for alle typer salgskanaler, herunder onlinesalg og andre typer fjernsalg**. Forordningen om produktsikkerhed i almindelighed sikrer også, at forbrugerne har adgang til de samme produkt- og sikkerhedsoplysninger, når de køber et produkt online eller gennem andre former for fjernsalg, som de ville have i en fysisk butik.

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 EU. Et salgstilbud anses, efter en analyse af den enkelte sag, for at være målrettet forbrugere i EU, hvis den pågældende erhvervsdrivende retter sine aktiviteter mod én eller flere medlemsstater. Relevante faktorer, der skal tages i betragtning ved analyse af den enkelte sag, omfatter ([9]):

— de geografiske områder, hvortil forsendelse kan finde sted,

— de sprog, der er tilgængelige, og som anvendes i forbindelse med tilbuddet eller bestillingen

— betalingsmidlerne

— anvendelse af medlemsstatens valuta eller et domænenavn, der er registreret i en af medlemsstaterne.

([9]) Se også betragtning 21 i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed.

2.2. **Forbindelse til EU's harmoniseringslovgivning og anden EU-lovgivning**

Forordningen om produktsikkerhed i almindelighed **supplerer EU's harmoniseringslovgivning** ([10]) og udgør således **et sikkerhedsnet** for alle produkter, der bringes i omsætning eller gøres tilgængelige på EU's markeder.

— Forordningen om produktsikkerhed i almindelighed finder anvendelse på produkter, som bringes i omsætning eller gøres tilgængelige på markedet, medmindre der findes EU-ret med specifikke bestemmelser om sikkerheden ved de pågældende produkter, som har samme formål.

— Når produkter er omfattet af specifikke sikkerhedskrav ifølge EU-retten, finder forordningen om produktsikkerhed i almindelighed kun anvendelse på de aspekter, de risici eller de kategorier af risici, som ikke er omfattet af disse krav.

> ***Eksempel**: Forordningen om produktsikkerhed i almindelighed finder f.eks. fuldt ud anvendelse på bl.a. småbørnsartikler, gymnastikudstyr og møbler, da disse produktkategorier ikke er underlagt specifikke krav i anden EU-lovgivning. I tilfælde af lavspændingsanordninger vil forordningen om produktsikkerhed i almindelighed stadig finde anvendelse på visse nye teknologirelaterede aspekter såsom selvlæringskapacitet, hvis disse ikke er omfattet af EU's lavspændingsdirektiv ([11]). Forordningen om produktsikkerhed i almindelighed vil ligeledes dække sikkerhedsrisiciene ved lavrisikoprodukter med kunstig intelligens. Desuden finder forpligtelserne i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed for udbydere af onlinemarkedspladser også anvendelse på produkter, der er underlagt specifikke sikkerhedskrav i henhold til anden EU-lovgivning.*

Med hensyn til **produkter,** der **allerede er underlagt specifikke krav i henhold til EU's harmoniseringslovgivning**:

Følgende kapitler **finder anvendelse** med forbehold af ovennævnte betingelser:

✓ Kapitel I – Almindelige bestemmelser

✓ Kapitel II – Sikkerhedskrav Dette kapitel finder kun anvendelse på risici eller kategorier af risici, der ikke er omfattet af EU-harmoniseringslovgivningen.

✓ Kapitel III, afdeling 2 – Erhvervsdrivendes forpligtelser vedrørende fjernsalg, indberetning af ulykker i forbindelse med produkter og bestemmelser om oplysninger i elektronisk format

✓ Kapitel IV – Udbydere af onlinemarkedspladser

✓ Kapitel VI – Safety Gate-systemet for hurtig varsling og Safety Business Gateway

✓ Kapitel VIII – Ret til oplysning og til afhjælpning.

De følgende kapitler **finder ikke anvendelse**:

✓ Kapitel III, afdeling 1 (den del af forpligtelserne for erhvervsdrivende, der ikke er nævnt i ovenstående afsnit)

✓ Kapitel V – Markedsovervågning og gennemførelse

✓ Kapitel VII – Kommissionens rolle og koordineret håndhævelse

✓ Kapitel IX til XI (Internationalt samarbejde, Finansielle bestemmelser og Afsluttende bestemmelser).

([10]) EU-lovgivning, der er opført i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 af 20. juni 2019 om markedsovervågning og overensstemmelse af produkter og om ændring af direktiv 2004/42/EF og forordningerne (EF) nr. 765/2008 og (EU) nr. 305/2011 (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 1), samt enhver anden EU-lovgivning, der harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter, på hvilke nævnte forordning finder anvendelse.

([11]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/35/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser (omarbejdning) (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 357).

Forordningen om produktsikkerhed i almindelighed er forbundet med markedsovervågningsforordningen ([12]) i den forstand, at flere af bestemmelserne i denne forordning, navnlig dem, der vedrører markedsovervågningsmyndighedernes beføjelser, også finder anvendelse på overvågning af produkter, der er omfattet af forordningen om produktsikkerhed i almindelighed ([13]). Desuden har forordningen om produktsikkerhed i almindelighed naturligvis også **stærke indbyrdes forbindelser med anden relevant EU-lovgivning** om ulovligt indhold på nettet, herunder forordningen om digitale tjenester ([14]).

2.3. Hvilke typer produkter er udelukket fra anvendelsesområdet for forordningen om produktsikkerhed i almindelighed?

Følgende **produkter og produktgrupper er udelukket** fra anvendelsesområdet for forordningen om produktsikkerhed i almindelighed:

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, hvis dette udstyr betjenes direkte af en tjenesteyder i forbindelse med en transporttjeneste, der leveres til forbrugerne, og ikke betjenes af forbrugerne selv

h) luftfartøjer, jf. artikel 2, stk. 3, litra d), i forordning (EU) 2018/1139

i) antikviteter (dvs. produkter såsom samleobjekter eller kunstværker, som forbrugeren ikke med rimelighed kan forvente opfylder de mest avancerede sikkerhedsstandarder).

Forordningen om produktsikkerhed i almindelighed finder heller ikke anvendelse på **produkter, der skal repareres eller istandsættes inden brug**, hvis disse produkter bringes i omsætning eller gøres tilgængelige på markedet og er tydeligt mærket som sådanne. Den vil ikke desto mindre finde anvendelse på brugte produkter og reparerede, renoverede eller istandsatte produkter, der bringes i omsætning eller gøres tilgængelige på markedet som sådanne.

Tjenesteydelser er ikke omfattet af forordningen om produktsikkerhed i almindelighed, men **produkter, der leveres til forbrugerne i forbindelse med en tjenesteydelse** er omfattet af forordningen. F.eks.:

— produkter, der leveres til forbrugere, og som anvendes uden for en tjenesteyders lokaler (f.eks. lejede cykler)

— produkter, der anvendes i en tjenesteyders lokaler, hvis forbrugerne selv aktivt betjener et produkt (f.eks. fitnessmaskiner i fitnesscentre)

— produkter, der anvendes direkte af forbrugerne under den leverede tjenesteydelse, og dette også selv om en sådan anvendelse er passiv (f.eks. hvis disse produkter anvendes på forbrugerne af tjenesteydere såsom kosmetiske produkter, der anvendes i skønhedssaloner, eller tatoveringsfarver, der anvendes af tatovører).

3. Mit ansvar

For at forstå, hvad dit ansvar i henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed er, skal du først afgøre, hvilken rolle du spiller med hensyn til de produkter, du håndterer.

Under nye og komplekse forretningsmodeller kan den samme forretningsenhed levere en række forskellige tjenester.

([12]) 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).
([13]) Jf. artikel 23 i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed.
([14]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2065 af 19. oktober 2022 om et indre marked for digitale tjenester og om ændring af direktiv 2000/31/EF (forordningen om digitale tjenester) (EUT L 277 af 27.10.2022, s. 1).

Afhængigt af arten af de tjenester, du leverer for et givet produkt, kan du for det pågældende produkt falde ind under en eller flere af følgende kategorier af virksomheder i henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed ([15]):

— Hvis du som virksomhed **kun leverer onlineformidlingstjenester** for et givet produkt (f.eks. ved at vise tredjepartstilbud på din grænseflade), kvalificerer du dig som **en udbyder af en onlinemarkedsplads** for salget af det specifikke produkt og skal derfor opfylde kravene i kapitel IV i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed og de øvrige bestemmelser i forordningen, der specifikt vedrører udbydere af onlinemarkedspladser.

— Hvis du også fungerer som erhvervsdrivende for andre produkter (f.eks. ved at tilbyde dine egne mærkevarer, som distributør eller importør eller leverer distributionstjenester), skal du overholde de relevante forpligtelser i kapitel III i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed og de øvrige bestemmelser i forordningen, der er rettet mod erhvervsdrivende, generelt eller specifikt.

Eksempel: *En virksomhed tilbyder en onlinemarkedsplads. Hvis denne virksomhed tilbyder sin egen mærkevare på denne onlinegrænseflade, vil den for disse produkter blive betragtet som erhvervsdrivende (fabrikant), selv om virksomheden ikke selv har produceret den.*

— Hvis du kvalificerer dig som eller leverer tjenesteydelser som en **ansvarlig person** (f.eks. ved at fungere som bemyndiget repræsentant for en tredjelandsproducent eller som udbyder af distributionstjenester), skal du opfylde den ansvarlige persons forpligtelser (se punkt 3.2 for yderligere oplysninger om den ansvarlige person).

Det anbefales kraftigt, at du omhyggeligt analyserer de tjenester, du tilbyder med hensyn til de produkter, du håndterer, med henblik på bestemmelse af, hvilken eller hvilke virksomhedskategorier du falder ind under i forhold til et givet produkt. Husk, at du kan falde ind under forskellige virksomhedskategorier i forhold til forskellige produkter og dermed måske være nødt til sideløbende at overholde forskellige sæt forpligtelser.

De ansvarsområder, der er beskrevet nedenfor, berører ikke dine forpligtelser i henhold til anden EU-harmoniseringslovgivning eller anden EU-lovgivning, men kommer i forlængelse heraf.

3.1. Erhvervsdrivende

3.1.1. Jeg er fabrikant: Hvad er mine forpligtelser i henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed?

Hvem er fabrikant?

I forordningen om produktsikkerhed i almindelighed defineres en fabrikant som *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*.

For det første skal fabrikanten enten have fremstillet produktet eller ladet et produkt konstruere eller fremstille på sine vegne. For det andet skal fabrikanten markedsføre produktet under sit navn eller varemærke.

([15]) Dette udelukker ikke, at du for et andet produkt, for hvilket du leverer andre tjenester, falder ind under en anden virksomhedskategori (andre virksomhedskategorier) under forordningen om produktsikkerhed i almindelighed. Den samme virksomhed kan falde ind under flere virksomhedskategorier, afhængigt af hvilken eller hvilke roller den spiller med hensyn til hvert af de produkter, den håndterer.

Fysiske eller juridiske personer betragtes derfor som fabrikanter, hvis de markedsfører produktet under deres navn (selv om de ikke selv har produceret produktet). Desuden betragtes de også som fabrikanter, hvis de i væsentlig grad ændrer det produkt, der fremstilles af en anden person, og selv bringer det i omsætning.

Eksempel: En virksomhed A køber krus fra en anden virksomhed B, der har fremstillet dem. Virksomhed A brander dem med sit eget logo og sælger dem til forbrugerne. Virksomhed A bliver fabrikant af disse krus og er underlagt fabrikantens forpligtelser i henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed.

Som fabrikant spiller du den vigtigste rolle i produktsikkerheden, da du er involveret fra produktets konstruktionsfase og fremefter.

Din overordnede forpligtelse er at sikre, at de produkter, du markedsfører, er konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at de er sikre.

Hvordan konstruerer man sikre produkter? Betydningen af den interne risikoanalyse

Du er forpligtet til kun at bringe produkter i omsætning eller gøre produkter tilgængelige, der som standard er sikre. Til dette formål skal du foretage en **intern risikoanalyse**, hvilket betyder en behørig **risikovurdering af produktet**.

Der skal tages højde for en række **elementer ved vurderingen af et produkts sikkerhed**. Forordningen om produktsikkerhed i almindelighed indeholder en ikkeudtømmende liste over elementer, der skal tages i betragtning ved analysen af den potentielle risiko ved et givet produkt.

Du skal først overveje **produktets karakteristika**. Disse omfatter dets design, tekniske kendetegn, sammensætning, emballage og anvisninger.

Hvis dit produkt kan bruges sammen med andre produkter, skal du også tage hensyn til **virkningen af dit produkt** på andre produkter og den **virkning, som andre produkter** kan have på dit produkt. En software eller opdatering heraf kan f.eks. forårsage overophedning af enheden, fordi den sætter enhedens processor på overarbejde.

Du skal også overveje **præsentationen** af dit produkt, og hvilke sikkerhedsoplysninger, mærkning, advarsler og anvisninger vedrørende sikker anvendelse og bortskaffelse du skal anbringe på dit produkt eller dets emballage. Afhængigt af produktets art kan f.eks. mærkning af produktet være nødvendigt med hensyn til aldersmæssig egnethed til børn, og eventuelle advarsler og anvisninger.

Du skal også huske på de **kategorier af forbrugere**, der anvender dit produkt. Du skal være særlig opmærksom på de potentielle risici, som dine produkter kan udgøre for sårbare **forbrugere** (f.eks. børn, ældre, personer med funktionsnedsættelser osv.) og tage hensyn til f.eks. brugerens **køn**.

Eksempel: Afhængigt af produktets art kan det være nødvendigt at tage hensyn til, at kvinder normalt er mindre end mænd, således at produktets potentielle risici skal tage hensyn til forskellige kropsstørrelser.

Derudover skal du tage hensyn til dit produkts **udseende**, navnlig hvis det er sandsynligt, at det kan forveksles af forbrugerne. Det drejer sig hovedsageligt om:

— **Fødevareimitater**: Du skal vurdere, om dit produkt ligner mad og kan få forbrugerne til at tage det i munden. Eksempelvis pyntegenstande, der ligner frugt, eller et stykke sæbe, der ligner en cupcake, og hvorfra små stykker kan gå løs, hvis der bides i det.

— **Produkter, der virker tiltrækkende på børn**: Du skal vurdere, om dit produkt, selv om det ikke er beregnet til børn, kan tiltrække deres opmærksomhed og derfor blive anvendt af dem. Det kan f.eks. være et batteri eller et vaskemiddel dekoreret med tegneseriefigurer.

Afhængigt af arten af dit produkt, vil du også være nødt til at tage hensyn til de **cybersikkerhedsfunktioner**, som er nødvendige for at beskytte produktet mod påvirkninger udefra, og dets **funktionaliteter med hensyn til udvikling, læring og forudsigelighed**.

Som beskrevet i andet afsnit i disse retningslinjer formodes dit produkt at være sikkert, hvis det er i overensstemmelse med i) de relevante europæiske standarder, hvis referencer er offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende, for de risici, der er omfattet af disse standarder, eller i mangel heraf ii) med de relevante nationale krav i den medlemsstat, hvor dit produkt vil blive bragt i omsætning eller gjort tilgængeligt på markedet.

Hvis dit produkt **ikke er omfattet af en sådan formodning om sikkerhed**, eller for de risici, der ikke er omfattet af disse standarder, skal du foretage en fuldstændig vurdering af de potentielle risici og metoder til at eliminere eller afbøde dem.

I dette tilfælde skal du for at vurdere risiciene ved dit produkt tage hensyn til en række yderligere elementer, hvis det er relevant:

a) andre europæiske standarder

b) internationale standarder

c) internationale aftaler

d) frivillige certificeringsordninger eller lignende rammer for uafhængig overensstemmelsesvurdering

e) Kommissionens henstillinger eller retningslinjer for vurdering af produktsikkerhed

f) nationale standarder, der gælder i den medlemsstat, hvor produktet gøres tilgængeligt

g) den aktuelle viden og teknologi

h) adfærdskodekser for produktsikkerhed inden for den pågældende sektor

i) den sikkerhed, som forbrugerne med rimelighed kan forvente

j) sikkerhedskrav, der vedtages af Kommissionen ved gennemførelsesretsakter, og som skal være omfattet af europæiske standarder for at sørge for, at produktet er sikkert.

Hvornår skal jeg udarbejde teknisk dokumentation? Hvilke oplysninger skal jeg medtage i den tekniske dokumentation [16]**?**

Før du bringer produktet i omsætning, skal du foretage en intern risikoanalyse som nævnt ovenfor, og du skal udarbejde teknisk dokumentation for at dokumentere det [17].

Den tekniske dokumentation skal udarbejdes for hvert produkt (produktmodel) og ikke for individuelle enheder heraf. Hvis de enkelte enheder af et produkt (produktmodel) imidlertid fremstilles med forskellige egenskaber, der kan påvirke deres sikkerhed (f.eks. forskellig farve, forskellig sammensætning, forskellige funktioner), gør det dem til specifikke produkter i den forstand, at der kræves specifik teknisk dokumentation for hver af dem [18].

Den tekniske dokumentation bør indeholde risikoanalysen af produktet og fremhæve alle de mulige risici ved produktet, som er konstateret, uanset deres risikoniveau.

Den mængde oplysninger, der skal gives i den tekniske dokumentation, og detaljeringsgraden heraf bør stå i et rimeligt forhold til produktets kompleksitet og de mulige risici, som fabrikanten har konstateret.

Den tekniske dokumentation skal indeholde:

— en generel beskrivelse af produktet

— de væsentlige karakteristika ved produktet, der er relevante for vurderingen af dets sikkerhed (f.eks. dets kemiske bestanddele osv.)

[16] Jf. artikel 9, stk. 2, i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed.

[17] Vær opmærksom på, at kapitel III, afdeling I, i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed, der fastsætter forpligtelser for fabrikanter, herunder med hensyn til den tekniske dokumentation, ikke finder anvendelse på produkter, der er omfattet af specifikke krav i EU-harmoniseringslovgivningen, som beskrevet i afsnit 2.2.

[18] Du behøver ikke at opbevare teknisk dokumentation vedrørende reservedele til dit produkt, hvis du ikke fremstiller dem. Hvis en given reservedel, som du ikke fremstiller, påvirker dit produkts sikkerhed, skal du tage højde for dette aspekt i din risikoanalyse og dokumentere det i din tekniske dokumentation.

— hvis det er hensigtsmæssigt på grund af de mulige risici, der er forbundet med produktet:

  — en analyse af de mulige risici vedrørende produktet og de midler, der er taget i brug for at eliminere eller mindske sådanne risici (dette kan omfatte resultatet af testrapporter)

  — en liste over relevante EU-standarder, der er anvendt (hvis disse kun anvendes delvist, angives de dele, der er anvendt)

  — hvis der ikke findes relevante EU-standarder, en liste over nationale krav vedrørende produktets sikkerhed, hvis sådanne foreligger, eller

  — andre elementer/metoder, der anvendes til at vurdere sikkerheden/mindske risiciene ved produkterne.

Den tekniske dokumentation kan være i elektronisk format og også i form af en fil bestående af forskellige dokumenter.

Du skal holde den tekniske dokumentation ajour og opbevare den, i ti år efter at produktet er blevet bragt i omsætning.

Nedenfor finder du en skabelon, der kan hjælpe dig med at udarbejde og organisere din tekniske dokumentation. Denne skabelon er ikke obligatorisk.

Teknisk dokumentation – skabelon

1.1. Produktidentifikation:

Mærke:

Produktets navn:

Modeltype/parti/serienummer eller andet identifikationselement:

Produktbeskrivelse:

Billede af produktet:

Beskrivelse af emballagen:

Billede af emballagen:

2. Produktets karakteristika og sammensætning:

Karakteristika:

Materiale:

Sammensætning:

3. Risikoanalyse og risikobegrænsende foranstaltninger

Du skal beskrive hver identificeret potentiel risiko separat og de foranstaltninger, du har truffet for at mindske eller eliminere denne risiko eller bestemmelserne om formodning om overensstemmelse (f.eks. anvendelse af EU-standarder).

Potentiel risiko 1:

Beskrivelse af potentiel risiko:

Foranstaltninger til at imødegå denne potentielle risiko, f.eks.:

— Alle stoffer, der anvendes i produktet og emballagen, overholder [...]

— [...] er i overensstemmelse med den europæiske standard [...]

— Advarsler og brugsanvisninger, der følger med produktet, er i overensstemmelse med europæisk standard [...]

Potentiel risiko 2:

Beskrivelse af potentiel risiko:

Foranstaltninger til at imødegå denne potentielle risiko, f.eks.:

[...]

Hvilke oplysninger skal angives på/ledsage produktet, når jeg bringer et produkt i omsætning?

Oplysninger, du skal opgive:

A) et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken produktet kan identificeres (f.eks. en stregkode)

B) dit navn som fabrikant

C) dit registrerede varenavn eller registrerede varemærke

D) din postadresse og elektroniske adresse og, hvis forskellig herfra, postadressen eller den elektroniske adresse på det centrale kontaktpunkt, hvorigennem forbrugerne kan kontakte dig

E) navn eller registreret varemærke og kontaktoplysninger, herunder postadresse og elektronisk adresse, på den ansvarlige person i EU for dette produkt

Hvordan skal oplysningerne i punkt A til E vises?

Du skal sikre, at forbrugerne nemt kan se og læse disse oplysninger. De skal anføres på produktet eller, hvis dette ikke er muligt, på dets emballage eller i et dokument, der ledsager produktet. Beslutningen om, hvor disse oplysninger skal vises, er op til dig inden for de givne rammer. Du bør derfor også kunne begrunde dit valg i tilfælde af uenighed. I princippet er det kun produktets størrelse (og derfor ikke f.eks. æstetiske eller lignende årsager), der kan begrunde, at visse krævede oplysninger flyttes fra produktet til dets emballage eller andre ledsagedokumenter ([19]).

Hvad betyder "elektronisk adresse"?

En elektronisk adresse kan være en e-mailadresse eller en dedikeret del af dit websted, der gør det muligt for forbrugerne at kontakte dig direkte og nemt. Et websted er ikke i sig selv tilstrækkeligt, hvis det ikke giver mulighed for direkte kommunikation med dig.

F) klare anvisninger for sikker anvendelse

G) klare sikkerhedsoplysninger.

På hvilket sprog skal jeg give de oplysninger, der er anført i punkt F og G?

Du skal sørge for, at disse anvisninger og sikkerhedsoplysninger er på et for forbrugeren letforståeligt sprog. Dette fastsættes af den medlemsstat, på hvis marked du bringer produktet i omsætning.

Er disse oplysninger obligatoriske i alle tilfælde?

Nej, hvis produktet kan anvendes på sikker vis og som tiltænkt af dig uden en sådan brugsanvisning og sikkerhedsinformation, er de ikke obligatoriske. Dette er f.eks. tilfældet for produkter, der udgør en risiko, som forbrugerne kender godt (f.eks. knive).

Hvilke forpligtelser har jeg, hvis jeg befinder mig uden for EU?

Det er vigtigt at understrege, at for produkter, der er omfattet af forordningen om produktsikkerhed i almindelighed, kan du kun bringe et produkt i omsætning på EU-markedet, hvis der er en ansvarlig person, som er etableret i EU. Den ansvarlige person for produktet kan være importøren, den bemyndigede repræsentant, der er bemyndiget af dig, eller en udbyder af distributionstjenester. **Identifikations- og kontaktoplysninger for den ansvarlige person skal også angives på produktet (eller på emballagen, pakken eller i et ledsagedokument).** Dette kan gøres direkte af dig eller en anden operatør, men du skal sikre, at dit produkt ikke bringes i omsætning på EU-markedet, medmindre kontaktoplysningerne for den ansvarlige person i EU er angivet. Se yderligere oplysninger i punkt 3.2.

([19]) En lignende tilgang følges også i retningslinjerne i den blå vejledning om gennemførelsen af produktreglerne: Meddelelse fra Kommissionen, den blå vejledning om gennemførelsen af EU's produktregler 2022 (EUT C 247 af 29.6.2022, s. 1).

Hvilke forpligtelser har jeg, hvis jeg tilbyder et produkt via fjernsalg?

Hvis du beslutter dig for at gøre produkter tilgængelige på markedet online eller via andre former for fjernsalg, skal mindst følgende oplysninger angives klart og tydeligt i forbindelse med udbuddet af disse produkter (f.eks. et produkttilbud i din e-shop):

a) fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt postadressen og den elektroniske adresse, hvorpå denne kan kontaktes

b) navn, postadresse og elektronisk adresse på den i artikel 16, stk. 1, i nærværende forordning eller artikel 4, stk. 1, i forordning (EU) 2019/1020 omhandlede ansvarshavende person, hvis fabrikanten ikke er etableret i EU

c) oplysninger, der gør det muligt at identificere produktet, herunder et billede af det, dets type og eventuelle andre produktidentifikatorer

d) eventuelle advarsler eller sikkerhedsoplysninger, som skal anbringes på produktet eller emballagen eller indgå i et ledsagedokument i overensstemmelse med denne forordning eller den gældende EU-harmoniseringslovgivning i et for alle forbrugere letforståeligt sprog, som fastsat af den medlemsstat, på hvis marked produktet gøres tilgængeligt.

Hvilke forpligtelser har jeg, hvis jeg har en registreringsordning eller et kundeloyalitetsprogram?

I forordningen om produktsikkerhed i almindelighed fastsættes nye forpligtelser, hvis du har (eller planlægger at have):

— en **registreringsordning**, hvorigennem forbrugerne efter at have købt et produkt frivilligt kan meddele fabrikanten visse oplysninger såsom deres navn, kontaktoplysninger, produktmodellen eller serienummeret og eventuelt drage fordel heraf

— et **kundeloyalitetsprogram**, der gør det muligt at identificere produkter købt af forbrugere (f.eks. har kunderne et loyalitetskort, der scannes, når de køber produkter, og historikken for deres køb er tilgængelig for den virksomhed, der har oprettet loyalitetsprogrammet). Dette omfatter ikke kundeloyalitetsprogrammer, der ikke gør det muligt at identificere produkter, som forbrugerne har købt, f.eks. loyalitetskort, hvorigennem kunderne kan modtage visse fordele for et vist beløb, der er købt, men for hvilke der ikke er registreret oplysninger om, hvilke produkter kunden har købt.

Begge systemer er effektive måder at identificere kunder på, der er berørt af en sikkerhedsbegrundet tilbagekaldelse af produkter eller en sikkerhedsadvarsel. Kunderne kan dog vælge ikke at bruge dem, fordi de ikke er interesserede i de andre fordele, der tilbydes af registreringsordningen eller kundeloyalitetsprogrammet. Det kan være, at de især ikke ønsker at blive kontaktet med henblik på markedsføring.

I henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed skal du, hvis du har en registreringsordning eller et kundeloyalitetsprogram, give forbrugerne mulighed for at vælge at deltage i registreringsordningen eller i kundeloyalitetsprogrammet udelukkende af sikkerhedshensyn.

Kunderne bør derfor have mulighed for kun at angive deres kontaktoplysninger for at modtage sikkerhedsoplysninger (f.eks. sikkerhedsbegrundede tilbagekaldelser af produkter eller sikkerhedsadvarsler). I dette tilfælde bør deres oplysninger kun bruges til at kontakte dem i tilfælde af en tilbagekaldelse eller sikkerhedsadvarsel og bør ikke behandles til andre formål (såsom markedsføring).

Efter at produktet er bragt i omsætning:

— **Teknisk dokumentation**

  — Du skal sørge for at holde den tekniske dokumentation ajour. F.eks. skal en ændring i produktets sammensætning afspejles i den tekniske dokumentation.

  — Du skal opbevare dokumentationen, i ti år efter at produktet er blevet bragt i omsætning. Du skal kunne udlevere denne dokumentation til myndighederne efter anmodning.

— **Interne processer**: Du bør have indført procedurer for at sikre, at seriefremstillede produkter forbliver sikre, samt interne processer for produktsikkerhed, der gør det muligt for dig at opfylde dine forpligtelser i henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed (f.eks. kvalitetskontrol, personale, der er uddannet i produktsikkerhedsspørgsmål og har kendskab til EU's produktsikkerhedslovgivning, indførelse af læringsforløb om produktsikkerhed, procedurer, der skal følges, når der modtages oplysninger om ulykker eller klager osv.).

Hvad skal jeg gøre, hvis der opstår et sikkerhedsproblem?

Hvis du finder eller har grund til at tro, at et produkt, som du har bragt i omsætning, er farligt (f.eks. på grund af en ulykke indberettet af en forbruger eller en aktør i forsyningskæden), skal du straks tage følgende skridt:

1) **Træffe de nødvendige korrigerende foranstaltninger for på effektiv vis at håndtere en sikkerhedsrisiko og bringe produktet i overensstemmelse med de gældende bestemmelser**

Eksempler på korrigerende foranstaltninger, du kan træffe:

— tilbagekaldelse af produktet fra slutbrugere (se bestemmelserne vedrørende oplysninger om tilbagekaldelser, tilbagekaldelsesmeddelelser og retsmidler i tilfælde af tilbagekaldelse i punkt 3.4.1)

— tilbagetrækning af produktet fra markedet

— destruktion af produktet

— stop af salget

— mærkning af produktet med behørige advarsler om risiciene

advarsel til forbrugerne om risiciene.

Du skal overvåge effektiviteten af den foranstaltning, du har vedtaget, og om nødvendigt tilpasse den. Du kan være nødt til at træffe flere forskellige foranstaltninger på samme tid.

2) **Underrette forbrugerne om de(t) farlige produkt(er)**

Du skal informere forbrugerne i tilfælde af en sikkerhedsbegrundet tilbagekaldelse eller en sikkerhedsadvarsel (oplysninger, der skal meddeles forbrugerne for at sikre sikker anvendelse af et produkt. Se punkt 3.4.1 for at læse mere herom).

Du kan anvende Safety Business Gatewayen ([20]) til at advare forbrugere og myndigheder på samme tid (de oplysninger, der gives, kan være forskellige med hensyn til detaljer og teknikalitet).

Oplysninger, der indsendes via Safety Business Gateway og er beregnet til offentligheden, vil blive gjort tilgængelige for forbrugerne på Safety Gate-portalen.

3) **Underrette markedsovervågningsmyndighederne i de medlemsstater, hvor produktet er gjort tilgængeligt på markedet, herom**

Hvordan skal jeg underrette markedsovervågningsmyndighederne?

Du skal bruge Safety Business Gatewayen (se punkt 3.4.3). Dette værktøj giver dig mulighed for at vælge alle de medlemsstater, hvor det farlige produkt er blevet gjort tilgængeligt, og straks og samtidigt at underrette myndighederne.

Hvilke oplysninger skal jeg meddele forbrugerne og myndighederne?

Du skal give nærmere oplysninger om:

— risikoen for forbrugernes sundhed og sikkerhed: på en klar og letforståelig måde beskrive, hvad der kan ske, hvis produktet anvendes

— allerede trufne korrigerende foranstaltninger

— hvis det er muligt, om mængden pr. medlemsstat af produkter, der stadig er i omløb på markedet.

4) **Rettidigt underrette andre erhvervsdrivende, ansvarlige personer og udbydere af onlinemarkedspladser i den pågældende forsyningskæde om ethvert sikkerhedsproblem, som du har identificeret**

Denne videregivelse af oplysninger er afgørende for hurtigt at håndtere sikkerhedsproblemet.

Klager og ulykker

Du har følgende forpligtelser i forbindelse med forbrugerklager og ulykker:

1) **En kommunikationskanal til forbrugerklager**

Du skal have en kommunikationskanal såsom et telefonnummer, en elektronisk adresse eller et særligt afsnit på dit websted, der giver forbrugerne mulighed for at indgive klager og underrette dig om eventuelle ulykker eller sikkerhedsproblemer, som de har oplevet med et produkt. Denne kommunikationskanal kan være den samme som det centrale kontaktpunkt, du skal angive på produktet (postadressen eller den elektroniske adresse på det centrale kontaktpunkt, hvor du kan kontaktes).

([20]) https://webgate.ec.europa.eu/safety-business-gateway/screen/public/home.

Dette bør tage hensyn til tilgængeligheden for personer med funktionsnedsættelser. F.eks. må alle oplysninger ikke være i et billede, der ikke kan læses af en tekst-til-lyd-software ([21]).

2) **Undersøgelse af klager**

Du skal undersøge alle indgivne klager fra en forbruger eller modtagne oplysninger om en ulykke vedrørende sikkerheden af et produkt. Hvis det forekommer berettiget, skal du træffe en korrigerende foranstaltning.

Hvis forbrugeren har indberettet en ulykke vedrørende sikkerheden af et produkt, skal du indberette det til myndighederne ved hjælp af Safety Business Gatewayen.

Du skal føre et internt register over:

— forbrugerklager og oplysninger om ulykker

— tilbagekaldelser af produkter

— eventuelle korrigerende foranstaltninger, der er truffet for at bringe produktet i overensstemmelse med de gældende bestemmelser.

I det interne register bør du kun lagre de personoplysninger, som er nødvendige for din undersøgelse af klagen.

Sådanne oplysninger bør kun opbevares så længe, som det er nødvendigt med henblik på undersøgelsen. Under alle omstændigheder bør du slette personoplysninger (f.eks. forbrugerens navn og adresse) fra registret, fem år efter at oplysningerne er blevet indført i registret.

3) **Indberetning af ulykker vedrørende sikkerheden af produkter**

Når du bliver informeret om eller får kendskab til en ulykke forårsaget af et produkt, som du har bragt i omsætning eller gjort tilgængeligt på markedet, skal du underrette de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor ulykken er indtruffet, så hurtigt som muligt via Safety Business Gatewayen.

Når importører eller distributører underretter dig om, at der er indtruffet sådanne ulykker, skal du selv underrette de kompetente myndigheder om disse ulykker eller give importøren eller en af distributørerne instruks om at foretage underretningen.

Hvad udgør en ulykke relateret til produktsikkerhed?

Ulykker, der skal underrettes om, er hændelser i forbindelse med anvendelsen af et produkt, der har ført til en persons død eller til alvorligt negative virkninger for denne persons sundhed og sikkerhed. Disse virkninger kan være permanente eller midlertidige. De kan omfatte kvæstelser, anden legemsbeskadigelse, sygdomme og kroniske sundhedsvirkninger.

Hvilket værktøj skal jeg bruge til at anmelde ulykken?

Du skal anvende Safety Business Gatewayen (se punkt 3.4.3).

Hvilke oplysninger skal jeg medtage i underretningen?

Du skal angive:

— produkttypen og dets identifikationsnummer

— omstændighederne ved ulykken, hvis de kendes (f.eks. alderen på ofret for ulykken, hvis det er relevant, samt hvordan produktet blev anvendt, da ulykken skete).

([21]) Tilgængelighedskravene i bilag I til direktiv 2019/882 (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/882 af 17. april 2019 om tilgængelighedskrav for produkter og tjenester (EUT L 151 af 7.6.2019, s. 70)) er obligatoriske og skal gennemføres for at afspejle dine produkters forventede anvendelse af personer med funktionsnedsættelser.

Tjekliste for fabrikanten

✓ **Sikkerhed som standard**: Foretag en passende risikovurdering af produktet, når det udformes, og sørg for at eliminere eller mindske alle eventuelle sikkerhedsrisici.

✓ **Overvej at bruge europæiske standarder**, hvis referencer er offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende, hvor de findes. De gør det lettere for dig at overholde reglerne.

✓ **Udarbejd teknisk dokumentation** for dit produkt for at holde styr på din interne risikovurdering, og opbevar den i ti år.

✓ **Sørg for at angive de nødvendige oplysninger på dit produkt eller dets emballage**: Angiv produktidentifikationsoplysninger, dine identifikations- og kontaktoplysninger, brugsanvisning og sikkerhedsinformation, hvis det er nødvendigt.

✓ **Sørg for, at der er en ansvarlig person for dit produkt i EU**, og at dennes kontaktoplysninger og andre krævede oplysninger er angivet på produktet eller på dets emballage, pakken eller i ledsagedokumentet.

✓ **Angiv de nødvendige produktoplysninger i fjernsalgstilbud:**

— produktidentifikationsoplysninger og billede af produktet

— dine identifikations- og kontaktoplysninger

— identifikation af og kontaktoplysninger på den ansvarlige person for produktet, hvis du som fabrikant ikke er etableret i EU

— brugsanvisning og sikkerhedsinformation, hvis det er nødvendigt.

✓ Hvis du har en **registreringsordning eller et kundeloyalitetsprogram**, skal du give forbrugerne mulighed for at abonnere udelukkende af sikkerhedshensyn.

✓ Indfør **interne processer for produktsikkerhed.**

✓ **Hvis der opstår problemer med produktsikkerheden:**

— **Træf korrigerende foranstaltninger (for tilbagekaldelser skal du bruge skabelonen for tilbagekaldelsesmeddelelse og sørge for afhjælpning).**

— **Informer forbrugerne.**

— **Underret de nationale myndigheder via Safety Business Gateway.**

— **Informer andre virksomheder i forsyningskæden.**

✓ Sørg for at have en **direkte kanal til forbrugerklager** om produktsikkerhed og undersøge disse klager: Dette kan give dig værdifulde oplysninger om sikkerheden af dit produkt. Husk at tage hensyn til tilgængeligheden af formatet.

✓ **Før et internt register** over forbrugerklager, produkttilbagekaldelser og korrigerende foranstaltninger, der er truffet.

✓ **Rapporter produktrelaterede ulykker**, som du bliver opmærksom på, via **Safety Business Gatewayen.**

✓ **Samarbejd med markedsovervågningsmyndighederne**, når der anmodes om det.

For yderligere oplysninger, se punkt 3.1.1 om fabrikantens forpligtelser.

3.1.2. **Jeg er bemyndiget repræsentant: Hvad er mine forpligtelser i henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed?**

Hvem er bemyndiget repræsentant?

I forordningen om produktsikkerhed i almindelighed defineres bemyndiget repræsentant som *enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra fabrikanten til at agere på fabrikantens vegne i forbindelse med varetagelsen af specificerede opgaver vedrørende fabrikantens forpligtelser i henhold til denne forordning*.

En bemyndiget repræsentant er en person, der handler på vegne af en fabrikant. Den bemyndigede repræsentant (undertiden kaldet en agent eller et agentur) skal have en skriftlig fuldmagt fra fabrikanten ([22]). I denne fuldmagt fastsættes de opgaver, der skal udføres af den bemyndigede repræsentant.

En bemyndiget repræsentant skal ikke kun have formel kompetence til at repræsentere fabrikanten, men også have praktisk og administrativ kapacitet til effektivt at forvalte sine forpligtelser som angivet i fabrikantens fuldmagt samt sine egne forpligtelser i henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed. En bemyndiget repræsentant skal have tilstrækkeligt kendskab til det eller de sprog, der er nødvendige for at kommunikere med de relevante markedsovervågningsmyndigheder, ud over det nødvendige juridiske og faktuelle kendskab.

I fuldmagten beder fabrikanten dig om som minimum at udføre følgende hovedopgaver i henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed, men et mandat kan naturligvis omfatte en bredere vifte af opgaver i henhold til din generelle aftalefrihed:

— at give markedsovervågningsmyndighederne alle de oplysninger og al den dokumentation, der er nødvendig for at påvise sikkerheden ved et produkt, der er omfattet af din fuldmagt, på et officielt sprog, der kan forstås af de relevante myndigheder

— at underrette fabrikanten, hvis der er grund til at tro eller mistænke, at et produkt, der er omfattet af din fuldmagt, er farligt

— at underrette de kompetente nationale myndigheder via en meddelelse til Safety Business Gateway (se del 3.4.3) om enhver foranstaltning, der træffes for at fjerne risici, som er forbundet med det eller de produkter, der er omfattet af fuldmagten, medmindre fabrikanten allerede har givet oplysninger om disse risici

— at samarbejde med de nationale kompetente myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at fjerne risici, som produkter, der er omfattet af den pågældendes mandat, udgør.

Efter anmodning skal du give markedsovervågningsmyndighederne en kopi af denne fuldmagt.

Interne processer: Du skal have indført interne processer for produktsikkerhed, der gør det muligt for dig at opfylde dine forpligtelser i henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed (f.eks. kvalitetskontrol, klagebehandling, kendskab til EU-lovgivningen gennem uddannelse af personale i produktsikkerhed og indførelse af kursusforløb om produktsikkerhed).

Du skal **samarbejde fuldt ud med markedsovervågningsmyndighederne** om produktsikkerhedsaspekter (som beskrevet i punkt 3.4.5).

Det er også vigtigt at understrege, at du også kan blive udpeget af fabrikanten til at udføre opgaverne som **ansvarlig person** for produktet. I dette tilfælde vil du være underlagt de yderligere forpligter, som påhviler den ansvarlige person, som beskrevet i punkt 3.2.

([22]) Se flere oplysninger om mandatet i den blå vejledning om gennemførelsen af EU's produktregler 2022 (EUT C 247 af 29.6.2022, s. 1).

Tjekliste for den bemyndigede repræsentant

✓ **Sørg for, at du har en skriftlig fuldmagt** fra producenten med angivelse af de opgaver, du bliver bedt om at udføre.

✓ **Sørg for, at du har kapacitet til at udføre opgaverne** i henhold til fuldmagten sammen med dine andre opgaver.

✓ **Du vil som minimum få fuldmagt til at:**

— indsende oplysninger og dokumentation til myndighederne

— underrette fabrikanten i tilfælde af mistanke om, at produktet er farligt

— underrette de nationale myndigheder om korrigerende foranstaltninger, der er truffet mod farlige produkter, via Safety Business Gateway, hvis fabrikanten ikke har gjort det

— samarbejde med de nationale myndigheder efter anmodning om indsats mod farlige produkter.

✓ **Fremvis en kopi af din fuldmagt** efter anmodning fra markedsovervågningsmyndighederne

✓ Indfør **interne processer for produktsikkerhed.**

✓ **Samarbejd fuldt ud med nationale myndigheder.**

✓ **Tjek, om du bliver bedt om at udføre den ansvarlige persons opgaver i EU** – hvis det er tilfældet, medfører det yderligere opgaver for dig (se del 3.2).

Yderligere oplysninger findes i afsnit 3.1.2 om den bemyndigede repræsentants forpligtelser.

3.1.3. Jeg er importør: Hvad er mine forpligtelser i henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed?

Hvem er importør?

I forordningen om produktsikkerhed i almindelighed defineres importør som *enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som bringer et produkt fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet*.

Importøren er altid etableret i EU.

Hvad skal man gøre, før et produkt bringes i omsætning?

Din overordnede forpligtelse er at sikre, at produktet opfylder det almindelige sikkerhedskrav, og at fabrikanten har opfyldt kravene til:

— intern risikoanalyse og teknisk dokumentation (se punkt 3.1.1)

— oplysninger, der skal angives på produktet (se punkt 3.1.1).

Hvilke oplysninger skal jeg angive på/sammen med produktet, ud over fabrikantens oplysninger?

— dit navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke

— din postadresse og elektroniske adresse og, hvis forskellig herfra, postadressen eller den elektroniske adresse på det centrale kontaktpunkt, hvor du kan kontaktes.

Hvordan skal ovenstående oplysninger vises?

Du skal sikre, at forbrugerne nemt kan se og læse disse oplysninger. Disse oplysninger skal anføres på produktet eller, hvis dette ikke er muligt, på dets emballage eller i et dokument, der ledsager produktet. Beslutningen om, hvor disse oplysninger skal vises, er op til din egen vurdering inden for de givne rammer. Du bør derfor også kunne begrunde dit valg i tilfælde af en tvist. Kun produktets størrelse (og derfor ikke f.eks. æstetiske eller lignende årsager) kan berettige, at visse krævede oplysninger flyttes fra produktet til dets emballage eller andre ledsagedokumenter ([23]).

Du skal sikre, at enhver yderligere mærkning, som du anbringer på produktet eller emballagen, ikke skjuler oplysninger, som producenten har givet i henhold til EU-lovgivningen.

Hvad betyder "elektronisk adresse"?

En elektronisk adresse kan være en e-mailadresse eller en dedikeret del af dit websted, der gør det muligt for forbrugerne at kontakte dig direkte. Et websted er ikke i sig selv tilstrækkeligt, hvis det ikke giver mulighed for direkte kommunikation med dig.

Hvilken brugsanvisning og sikkerhedsinformation skal produktet ledsages af?

Du skal sikre, at det produkt, du indfører, ledsages af en klar brugsanvisning og sikkerhedsinformation.

På hvilket sprog skal jeg angive disse oplysninger?

Du skal sørge for, at produktet ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et for forbrugeren letforståeligt sprog. Dette fastsættes af den medlemsstat, på hvis marked produktet bringes i omsætning.

Er disse oplysninger obligatoriske i alle tilfælde?

Nej, hvis produktet kan anvendes på sikker vis og som tiltænkt af dig uden en sådan brugsanvisning og sikkerhedsinformation, er de ikke obligatoriske. Dette er f.eks. tilfældet for produkter, der udgør en risiko, som forbrugerne kender godt (f.eks. knive).

Hvilke forpligtelser har jeg, hvis jeg tilbyder et produkt via fjernsalg?

Hvis du beslutter dig for at gøre produkter tilgængelige på markedet online eller via andre former for fjernsalg, skal mindst følgende oplysninger angives klart og tydeligt i forbindelse med udbuddet af disse produkter (f.eks. et produkttilbud i din e-shop):

a) fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt postadressen og den elektroniske adresse, hvorpå denne kan kontaktes

b) navn, postadresse og elektronisk adresse på den i artikel 16, stk. 1, i nærværende forordning eller artikel 4, stk. 1, i forordning (EU) 2019/1020 omhandlede ansvarshavende person, hvis fabrikanten ikke er etableret i Unionen

c) oplysninger, der gør det muligt at identificere produktet, herunder et billede af det, dets type og eventuelle andre produktidentifikatorer

d) eventuelle advarsler eller sikkerhedsoplysninger, som skal anbringes på produktet eller emballagen eller indgå i et ledsagedokument i overensstemmelse med denne forordning eller den gældende EU-harmoniseringslovgivning i et for alle forbrugere letforståeligt sprog, som fastsat af den medlemsstat, på hvis marked produktet gøres tilgængeligt.

Hvilke forpligtelser har jeg, hvis jeg har et kundeloyalitetsprogram?

I forordningen om produktsikkerhed i almindelighed fastsættes nye forpligtelser, hvis du har (eller planlægger at have) et **kundeloyalitetsprogram**, der gør det muligt at identificere produkter købt af forbrugere (f.eks. har kunderne et loyalitetskort, der scannes, når de køber produkter, og historikken for deres køb er tilgængelig for den virksomhed, der har oprettet loyalitetsprogrammet). Dette omfatter ikke kundeloyalitetsprogrammer, der ikke gør det muligt at identificere produkter, som forbrugerne har købt, (f.eks. loyalitetskort, hvorigennem kunderne kan modtage visse fordele for et vist beløb, der er købt, men for hvilke der ikke er registreret oplysninger om, hvilke produkter kunden har købt).

([23]) En lignende tilgang følges også i retningslinjerne i Den blå vejledning om gennemførelsen af produktreglerne 2022 (EUT C 247 af 29.6.2022, s. 1).

Dette er en effektiv måde at identificere kunder på, der er berørt af en produktsikkerhedstilbagekaldelse eller en sikkerhedsadvarsel. Kunder kan dog vælge ikke at bruge sådanne systemer, fordi de ikke er interesserede i de andre fordele, der tilbydes af kundeloyalitetsprogrammet, og måske især ikke ønsker at blive kontaktet med henblik på markedsføring.

I henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed skal du, hvis du har et kundeloyalitetsprogram, give forbrugerne mulighed for at vælge kun at deltage i kundeloyalitetsprogrammet af sikkerhedshensyn.

Det betyder, at kunderne bør have mulighed for kun at angive deres kontaktoplysninger for at modtage sikkerhedsoplysninger (f.eks. sikkerhedsbegrundede tilbagekaldelser af produkter eller sikkerhedsadvarsler). I dette tilfælde bør deres oplysninger kun bruges til at kontakte dem i tilfælde af en tilbagekaldelse eller sikkerhedsadvarsel og bør ikke behandles til andre formål (såsom markedsføring).

Hvad er mine forpligtelser med hensyn til opbevaring og transport af produkter?

Du skal sikre, at opbevarings- eller transportbetingelserne for produkter, som du har ansvaret for:

— ikke gør det farligt (f.eks. hvis produktet skal opbevares ved en bestemt temperatur for at forblive sikkert)

— ikke berører den mærkning, der kræves på produktet (jf. punkt 3.1.1).

Hvad er mine forpligtelser med hensyn til den tekniske dokumentation?

Du skal opbevare en kopi af den tekniske dokumentation, der er udarbejdet af fabrikanten (jf. punkt 3.1.1), herunder alle relaterede dokumenter, hvor det er relevant, i ti år efter at du har bragt produktet i omsætning.

Du skal kunne forelægge denne dokumentation for de nationale markedsovervågningsmyndigheder efter anmodning.

Importørens yderligere forpligtelser

Det er også vigtigt at understrege, at du også kan være **ansvarlig person for produktet**, hvis fabrikanten ikke er etableret i EU. I dette tilfælde vil du være underlagt yderligere forpligtelser som forklaret i punkt 3.2.

Interne processer: Du skal have indført interne processer for produktsikkerhed, der gør det muligt for dig at opfylde dine forpligtelser i henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed (f.eks. kvalitetskontrol, klagebehandling, kendskab til EU-lovgivningen gennem uddannelse af personale i produktsikkerhed og indførelse af kursusforløb om produktsikkerhed).

Du skal **samarbejde fuldt ud med markedsovervågningsmyndighederne** om produktsikkerhedsaspekter som beskrevet i punkt 3.4.5.

Hvad skal jeg gøre, hvis der opstår et problem med et produkt, inden det bringes i omsætning?

Du må ikke bringe et produkt i omsætning, før det er bragt i overensstemmelse med gældende bestemmelser, hvis du finder eller har grund til at tro, at et eller flere af følgende forhold gør sig gældende:

— at et produkt er farligt (f.eks. på grund af en ulykke indberettet af en forbruger eller en aktør i leverandørkæden)

— at et produkt ikke overholder forpligtelserne vedrørende intern risikoanalyse og teknisk dokumentation (jf. punkt 3.1.1)

— at et produkt ikke overholder forpligtelserne vedrørende de oplysninger, der skal angives på produktet (se punkt 3.1.1).

At bringe produktet i overensstemmelse med de gældende bestemmelser kan f.eks. betyde at tilføje de oplysninger, der mangler på produktet.

Hvis produktet er farligt, skal du straks:

— underrette fabrikanten derom

— sikre, at markedsovervågningsmyndighederne underrettes om dette farlige produkt gennem Safety Business Gatewayen (se punkt 3.4.3).

Hvad skal jeg gøre, hvis der opstår et sikkerhedsproblem med et produkt, efter at det er blevet bragt i omsætning?

Hvis du finder eller har grund til at tro, at et produkt, som du har bragt i omsætning, er farligt (f.eks. på grund af en ulykke indberettet af en forbruger eller en aktør i forsyningskæden), skal du straks tage følgende skridt:

A) **Underrette fabrikanten om sikkerhedsproblemet**

Denne videregivelse af oplysninger er afgørende for hurtigt at håndtere sikkerhedsproblemet.

B) **Sikre, at fabrikanten har truffet de nødvendige korrigerende foranstaltninger for effektivt at bringe produktet i overensstemmelse med de gældende bestemmelser**

Hvis sådanne foranstaltninger ikke allerede er truffet af fabrikanten, skal du straks træffe dem.

Eksempler på korrigerende foranstaltninger, du kan træffe:

— tilbagekaldelse af produktet fra slutbrugerne (se bestemmelser vedrørende oplysninger om tilbagekaldelser, tilbagekaldelsesmeddelelser og retsmidler i tilfælde af tilbagekaldelse i punkt 3.4.1)

— tilbagetrækning af produktet fra markedet

— destruktion af produktet

— stop af salget

— mærkning af produktet med behørige advarsler om risiciene eller

— advarsel til forbrugerne om risiciene.

Du bør overvåge effektiviteten af de foranstaltninger, du træffer, og tilpasse dem, hvis det er nødvendigt. Det kan være nødvendigt at træffe flere foranstaltninger samtidigt.

C) **Sikre, at forbrugerne underrettes om det eller de farlige produkter**

Hvis fabrikanten endnu ikke har underrettet forbrugerne, skal du selv gøre det.

Hvordan skal jeg underrette forbrugerne?

Du kan anvende Safety Business Gatewayen til at advare forbrugere og myndigheder på samme tid (men de oplysninger, der gives, kan være forskellige med hensyn til detaljer og teknikalitet). Oplysninger, der indsendes via Safety Business Gateway og er beregnet til offentligheden, vil blive gjort tilgængelige for forbrugerne på Safety Gate-portalen.

Underretning af forbrugerne om sikkerhedsbegrundede tilbagekaldelser af produkter og sikkerhedsadvarsler:

Hvis producenten ikke allerede har gjort det, skal du selv underrette forbrugerne om sikkerhedsbegrundede tilbagekaldelser af produkter eller sikkerhedsadvarsler for at sikre sikker anvendelse af et produkt (se særlige bestemmelser i punkt 3.4.1).

D) **Underrette markedsovervågningsmyndighederne i de medlemsstater, hvor produktet er gjort tilgængeligt på markedet**

Hvordan skal jeg underrette markedsovervågningsmyndighederne?

Du anvender Safety Business Gatewayen til at advare markedsovervågningsmyndighederne. Dette værktøj giver dig mulighed for at vælge alle de medlemsstater, hvor det farlige produkt er blevet gjort tilgængeligt, og straks underrette myndighederne.

Hvilke oplysninger skal jeg meddele forbrugerne og myndighederne?

Du skal give nærmere oplysninger om:

1) risikoen for forbrugernes sundhed og sikkerhed: på en klar og forståelig måde beskrive, hvad der kan ske med produktet

2) allerede trufne korrigerende foranstaltninger

3) hvis det er muligt, om mængden pr. medlemsstat af produkter, der stadig er i omløb på markedet.

Hvad er mine forpligtelser med hensyn til klager og ulykker?

A) **Sikre, at der findes en kommunikationskanal til forbrugerklager**

Du skal kontrollere, at fabrikanten har givet forbrugerne en kommunikationskanal (f.eks. et telefonnummer, en elektronisk adresse eller et særligt afsnit på et websted), der gør det muligt for forbrugerne at indgive klager og underrette fabrikanten om eventuelle ulykker eller sikkerhedsproblemer, som de har oplevet med et produkt.

I mangel af sådanne kanaler skal du stille en til rådighed for forbrugerne.

Disse kanaler bør tage hensyn til tilgængeligheden for personer med funktionsnedsættelser. Du må f.eks. ikke angive alle relevante oplysninger i et billede, der ikke kan læses af en tekst-til-lyd-maskine ([24]).

B) **Undersøge eventuelle klager, og holde andre aktører i forsyningskæden underrettet**

Hvis du modtager en klage fra en forbruger eller oplysninger om en ulykke vedrørende sikkerheden af et produkt, skal du undersøge det. Hvis den forekommer berettiget, skal du træffe en korrigerende foranstaltning.

Du skal rettidigt holde fabrikanten, distributørerne og, hvis det er relevant, udbyderne af distributionstjenester og onlinemarkedspladser underrettet om din udførte undersøgelse og undersøgelsens resultater.

For hvert produkt skal du føre et internt register over:

a) forbrugerklager

b) tilbagekaldelser af produkter

c) eventuelle korrigerende foranstaltninger, der er truffet for at bringe produktet i overensstemmelse med de gældende bestemmelser.

I dette interne register over klager skal du kun gemme de personoplysninger, du har brug for til at undersøge en klage.

Sådanne oplysninger skal kun opbevares, så længe det er nødvendigt af hensyn til undersøgelsen. Under alle omstændigheder skal du slette personoplysninger (f.eks. forbrugerens navn og adresse) fra registret, fem år efter at oplysningerne er blevet indført i det.

C) **Holde fabrikanten underrettet om enhver ulykke forårsaget af et produkt og sørge for, at de kompetente myndigheder underrettes**

Hvis du har **viden om en ulykke forårsaget af et produkt**, som du har gjort tilgængeligt på markedet, skal du underrette fabrikanten herom uden unødig forsinkelse. Fabrikanten kan overlade det til dig at underrette de kompetente myndigheder.

Hvis du har kendskab til en ulykke, og fabrikanten af produktet ikke er etableret i EU, skal du underrette den ansvarlige person for produktet i EU. Denne ansvarlige person skal sikre, at de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor ulykken er indtruffet, bliver underrettet herom.

Hvad udgør en ulykke relateret til produktsikkerhed?

Ulykker, der skal underrettes, er hændelser i forbindelse med anvendelsen af et produkt, der har ført til en persons død eller til alvorligt negative virkninger for denne persons sundhed og sikkerhed. Disse virkninger kan være permanente eller midlertidige og kan omfatte kvæstelser, anden legemsbeskadigelse, sygdomme og kroniske sundhedsvirkninger.

([24]) Tilgængelighedskravene i bilag I til direktiv 2019/882 (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/882 af 17. april 2019 om tilgængelighedskrav for produkter og tjenester (EUT L 151 af 7.6.2019, s. 70)), er obligatoriske og skal gennemføres for at afspejle de forventede anvendelser af dine produkter af personer med funktionsnedsættelser.

Hvilket værktøj skal jeg bruge til at anmelde ulykken?

Du skal anvende Safety Business Gatewayen (se punkt 3.4.3).

Hvilke oplysninger skal jeg medtage i underretningen?

Du skal angive:

— produkttypen og dets identifikationsnummer

— omstændighederne ved ulykken, hvis disse kendes.

Tjekliste for importøren

Før produktet bringes i omsætning:

✓ **Sørg for, at produktet er sikkert.**

✓ **Sørg for, at fabrikanten har foretaget risikovurderingen og udarbejdet den tekniske dokumentation. Gem denne tekniske dokumentation i 10 år**, og stil den til rådighed for myndighederne efter anmodning.

✓ **Sørg for, at** produktidentifikationsoplysningerne og fabrikantens identifikations- og kontaktoplysninger er **korrekt anbragt på produktet eller dets emballage** og at produktet om nødvendigt er ledsaget af brugsanvisning og sikkerhedsinformation.

✓ **Angiv dine identifikations- og kontaktoplysninger på produktet eller i et dokument, der ledsager produktet.** Sørg for, at disse produktsikkerhedsoplysninger **ikke skjuler andre obligatoriske oplysninger.**

✓ **Sørg for, at der er en ansvarlig person for produktet i EU**, og at dennes kontaktoplysninger og andre krævede oplysninger er angivet på produktet eller på dets emballage eller ledsagedokument. Det kan være dig!

✓ Indfør **interne processer for produktsikkerhed.**

✓ **Sørg for, at opbevaringen og transporten ikke påvirker produktsikkerheden eller mærkningen.**

✓ **Markedsfør ikke et ikkeoverensstemmende eller farligt produkt!** I tilfælde af manglende overensstemmelse med de gældende bestemmelser skal du **underrette fabrikanten og markedsovervågningsmyndighederne**.

Efter produktet er bragt i omsætning:

✓ **Hvis der opstår problemer med produktsikkerheden:**

— **Underret fabrikanten.**

— **Kontrollér, at fabrikanten har truffet korrigerende foranstaltninger** (i tilfælde af tilbagekaldelser, om skabelonen for tilbagekaldelsesmeddelelser er blevet anvendt, og om der er truffet afhjælpende foranstaltninger). **Hvis ikke, skal du straks træffe dem.**

— **Kontrollér, at fabrikanten har underrettet forbrugerne om de farlige produkter. Hvis ikke, skal du gøre det.**

— **Underret de nationale myndigheder via Safety Business Gatewayen.**

✓ Kontrollér, at fabrikanten har en **direkte kommunikationskanal til forbrugerklager** om produktsikkerhed. Hvis ikke, skal du tilvejebringe en sådan. Husk at tage hensyn til tilgængeligheden af formatet.

✓ **Undersøg eventuelle klager,** og **hold andre aktører i forsyningskæden underrettet.**

✓ **Før et internt register** over forbrugerklager, produkttilbagekaldelser og korrigerende foranstaltninger, der er blevet truffet.

✓ **Rapportér produktrelaterede ulykker**, som du bliver opmærksom på, **til fabrikanten og til den ansvarlige person for produktet i EU**. Fabrikanten kan overlade det til dig at underrette myndighederne herom via **Safety Business Gatewayen.**

✓ **Samarbejd med markedsovervågningsmyndighederne**, når der anmodes om det.

Yderligere oplysninger findes i afsnit 3.1.3 vedrørende importørens forpligtelser.

3.1.4. **Jeg er distributør: Hvad er mine forpligtelser i henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed?**

Hvem er distributør?

I forordningen om produktsikkerhed i almindelighed defineres distributør som *enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør et produkt tilgængeligt på markedet*.

At gøre tilgængelig på markedet defineres som *enhver levering af et produkt med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag*.

En distributør kan f.eks. være en virksomhed, der gør en fabrikants produkt tilgængeligt på markedet med emballage oversat til et bestemt EU-land, så længe det stadig sælges under fabrikantens navn eller varemærke.

Før produktet gøres tilgængeligt på markedet:

1. Du skal **kontrollere, om fabrikanten og importøren (hvis det er relevant) har opfyldt følgende krav vedrørende det produkt, du agter at distribuere:**

   a) Produktet er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken produktet kan identificeres, og som er klart synlige og letlæselige for forbrugerne, eller, hvis dette på grund af produktets størrelse eller art ikke er muligt, skal de krævede oplysninger fremgå af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet.

   b) Fabrikanten har anført sit navn, sit registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, sin postadresse og elektroniske adresse samt postadressen eller den elektroniske adresse på det centrale kontaktpunkt, hvor vedkommende kan kontaktes, hvis disse ikke er identiske. Oplysninger anføres på produktet eller, hvis dette ikke er muligt, på dets emballage eller i et dokument, der ledsager produktet.

   c) Produktet ledsages af en klar brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et for forbrugeren letforståeligt sprog, som fastsat af den medlemsstat, på hvis marked produktet gøres tilgængeligt. Dette kræves ikke, hvis produktet kan anvendes på sikker vis og som tiltænkt af fabrikanten uden en sådan brugsanvisning og sikkerhedsinformation.

   d) Hvis en importør er involveret i forsyningskæden, skal importøren have anført sit navn, sit registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, sin postadresse og elektroniske adresse samt postadressen eller den elektroniske adresse på det centrale kontaktpunkt, hvor vedkommende kan kontaktes, hvis disse ikke er identiske. Disse oplysninger skal anføres på produktet eller, hvis dette ikke er muligt, på dets emballage eller i et dokument, der ledsager produktet.

   e) Der er ikke nogen yderligere etiket, der skjuler oplysninger, der kræves i henhold til EU-retten, på den etiket, der leveres af fabrikanten eller importøren.

2. Du skal sikre, at opbevarings- eller transportbetingelserne for produkter, som du har ansvar for, **ikke tilsidesætter det almindelige sikkerhedskrav i artikel 5 i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed.**

   ⇨ Hvis du på grundlag af oplysninger, som du er i besiddelse af, finder eller har grund til at tro, at **et produkt er farligt eller ikke er i overensstemmelse med kravene i punkt 1 lige ovenfor, bør du ikke gøre produktet tilgængeligt på markedet**, medmindre produktet er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav.

3. **Interne processer**: Du skal have indført interne processer for produktsikkerhed, der gør det muligt for dig at opfylde dine forpligtelser i henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed (f.eks. kvalitetskontrol, klagebehandling, kendskab til EU-lovgivningen gennem uddannelse af personale i produktsikkerhed og indførelse af kursusforløb om produktsikkerhed).

Hvad skal du gøre, hvis du tilbyder et produkt via fjernsalg?

Hvis du beslutter dig for at gøre produkter tilgængelige på markedet online eller via andre former for fjernsalg, skal mindst følgende oplysninger angives klart og tydeligt i forbindelse med udbuddet af disse produkter (f.eks. et produkttilbud i din e-shop):

a) fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt postadressen og den elektroniske adresse, hvorpå denne kan kontaktes

b) navn, postadresse og elektronisk adresse på den i artikel 16, stk. 1, i nærværende forordning eller artikel 4, stk. 1, i forordning (EU) 2019/1020 omhandlede ansvarshavende person, hvis fabrikanten ikke er etableret i Unionen

c) oplysninger, der gør det muligt at identificere produktet, herunder et billede af det, dets type og eventuelle andre produktidentifikatorer

d) eventuelle advarsler eller sikkerhedsoplysninger, som skal anbringes på produktet eller emballagen eller indgå i et ledsagedokument i overensstemmelse med denne forordning eller den gældende EU-harmoniseringslovgivning i et for alle forbrugere letforståeligt sprog, som fastsat af den medlemsstat, på hvis marked produktet gøres tilgængeligt.

Efter at produktet er gjort tilgængeligt på markedet:

Du skal **samarbejde fuldt ud med markedsovervågningsmyndighederne** om produktsikkerhedsaspekter som beskrevet i punkt 3.4.5.

Hvis du på grundlag af oplysninger, du er i besiddelse af, finder eller har grund til at tro, at **et produkt, du har gjort tilgængeligt på markedet, er farligt eller ikke er i overensstemmelse med kravene i punkt 1 ovenfor**, skal du straks tage følgende skridt:

A) **Underrette fabrikanten eller importøren, alt efter hvad der er relevant, herom**

Denne videregivelse af oplysninger er afgørende for hurtigt at løse problemet med sikkerhed eller manglende overholdelse.

B) **Sikre, at der træffes de nødvendige korrigerende foranstaltninger for effektivt at bringe produktet i overensstemmelse**, herunder tilbagetrækning eller tilbagekaldelse, om nødvendigt. Hvis du indleder en tilbagekaldelse, henvises til punkt 3.4.1.

C) **Sikre, at markedsovervågningsmyndighederne i de medlemsstater, hvor produktet er gjort tilgængeligt på markedet, straks underrettes** herom via Safety Business Gatewayen.

> ***Hvordan skal jeg underrette markedsovervågningsmyndighederne?***
>
> Du skal bruge Safety Business Gateway. Dette værktøj giver dig mulighed for at vælge alle de medlemsstater, hvor det farlige produkt er blevet gjort tilgængeligt, og straks og samtidigt at underrette myndighederne.

Hvilke oplysninger skal jeg meddele myndighederne?

Med henblik på punkt B) og C) skal du oplyse den relevante information, som du har til rådighed, om:

1) risikoen for forbrugernes sundhed og sikkerhed ved på en klar og forståelig måde at beskrive, hvad der kan ske med produktet

2) allerede trufne korrigerende foranstaltninger

3) hvis det er muligt, mængden pr. medlemsstat af produkter, der stadig er i omløb på markedet.

D) **Holde fabrikanten underrettet om enhver ulykke forårsaget af et produkt og sikre, at de kompetente myndigheder underrettes**

Hvis du har **viden om en ulykke forårsaget af et produkt**, som du har gjort tilgængeligt på markedet, skal du underrette fabrikanten uden unødig forsinkelse. Fabrikanten kan overlade det til dig at underrette de kompetente myndigheder.

Hvis du har kendskab til en ulykke, og fabrikanten af produktet ikke er etableret i EU, skal du underrette den ansvarlige person for produktet i EU. Denne ansvarlige person skal sikre, at de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor ulykken er indtruffet, bliver underrettet herom.

Hvad udgør en ulykke relateret til produktsikkerhed?

Ulykker, der skal underrettes om, er hændelser i forbindelse med anvendelsen af et produkt, der har ført til en persons død eller til alvorligt negative virkninger for denne persons sundhed og sikkerhed. Disse virkninger kan være permanente eller midlertidige. De kan omfatte kvæstelser, anden legemsbeskadigelse, sygdomme og kroniske sundhedsvirkninger.

Hvilket værktøj skal jeg bruge til at anmelde ulykken?

Du skal anvende Safety Business Gatewayen (se punkt 3.4.3).

Hvilke oplysninger skal jeg medtage i underretningen?

Du skal angive:

— produkttypen og dets identifikationsnummer

— omstændighederne ved ulykken, hvis disse kendes.

Tjekliste for distributøren

Før produktet gøres tilgængeligt på markedet:

✓ **Kontrollér, at** produktidentifikationsoplysningerne, fabrikantens og importørens identifikations- og kontaktoplysninger er korrekt anbragt på produktet eller dets emballage, og at produktet om nødvendigt er ledsaget af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation.

✓ Kontrollér, at ingen **etiketter skjuler andre obligatoriske oplysninger.**

✓ **Sørg for, at opbevaring eller transport ikke påvirker produktsikkerheden eller mærkningen heraf.**

✓ Indfør **interne processer for produktsikkerhed.**

✓ **Angiv de nødvendige produktoplysninger i fjernsalgstilbud:**

— produktidentifikationsoplysninger og billede af produktet

— identifikation af og kontaktoplysninger på fabrikanten

— identifikation af og kontaktoplysninger på den ansvarlige person for produktet i EU

— brugsanvisning og sikkerhedsinformation, hvis det er nødvendigt.

✓ Hvis du har en **registreringsordning eller et kundeloyalitetsprogram**, skal du give forbrugerne mulighed for at abonnere udelukkende af sikkerhedshensyn.

✓ **Gør ikke et ikkeoverensstemmende eller farligt produkt tilgængeligt på markedet! Underret fabrikanten og myndighederne** i tilfælde af manglende overensstemmelse.

Efter at produktet er gjort tilgængeligt på markedet:

✓ **Hvis et produkt, du har gjort tilgængeligt, er farligt eller ikke er i overensstemmelse med de gældende bestemmelser:**

— **Underret fabrikanten eller importøren.**

— **Kontrollér, om fabrikanten eller importøren har truffet de nødvendige korrigerende foranstaltninger** (i tilfælde af tilbagekaldelser, om skabelonen for tilbagekaldelsesmeddelelser er blevet anvendt, og om der er truffet afhjælpende foranstaltninger).

— **Kontrollér, at de nationale myndigheder straks underrettes via Safety Business Gatewayen.** Hvis de ikke er blevet underrettet af fabrikanten eller importøren, skal du gøre det.

— **Fabrikanten og importøren skal informere forbrugerne om farlige produkter**. Sørg for at samarbejde og være proaktiv i informationsformidlingen.

✓ **Rapporter produktrelaterede ulykker**, som du bliver opmærksom på**, til fabrikanten og til den ansvarlige person for produktet i EU**. Fabrikanten kan overlade det til dig at underrette myndighederne herom via **Safety Business Gatewayen.**

✓ **Samarbejd med markedsovervågningsmyndighederne**, når der anmodes om det.

Yderligere oplysninger findes i afsnit 3.1.4 om distributørens forpligtelser.

3.1.5. **Jeg er udbyder af distributionstjenester: Hvad er mine forpligtelser i henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed?**

Hvem er udbyder af distributionstjenester?

I forordningen om produktsikkerhed i almindelighed *defineres en udbyder af distributionstjenester som 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/EF, pakkeleveringstjenester som defineret i artikel 2, nr. 2), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/644, og alle andre posttjenester eller godstransporttjenester.*

Det vil have følgende konsekvenser: Hvis en virksomhed, der normalt kun leverer formidlingstjenester (udbyder af onlinemarkedsplads), men også leverer oplagrings- og emballeringstjenester for visse produkter, vil den blive betragtet som erhvervsdrivende for disse produkter (udbyder af distributionstjenester).

Det er vigtigt at understrege, at **udbydere af distributionstjenester betragtes som erhvervsdrivende** i henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed. Du skal derfor overholde følgende generelt gældende forpligtelser for erhvervsdrivende:

— **Interne processer**: Du skal have indført interne processer for produktsikkerhed, der gør det muligt for dig at opfylde dine forpligtelser i henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed (f.eks. kvalitetskontrol, klagebehandling, kendskab til EU-lovgivningen gennem uddannelse af personale i produktsikkerhed og indførelse af kursusforløb om produktsikkerhed).

— Du skal **samarbejde fuldt ud med markedsovervågningsmyndighederne** om produktsikkerhedsaspekter (som beskrevet i punkt 3.4.5).

Det er også vigtigt at understrege, at du som **udbyder af distributionstjenester automatisk kan blive den ansvarlige erhvervsdrivende for produktet** (se punkt 3.2 for yderligere oplysninger), hvis der ikke er nogen fabrikant, importør eller bemyndiget repræsentant af et produkt i EU til at varetage denne opgave. I så fald er du underlagt yderligere forpligtelser (som beskrevet i punkt 3.2).

Tjekliste for udbyderen af distributionstjenester

✓ Indfør **interne processer for produktsikkerhed.**

✓ **Hvis du bemærker et sikkerhedsproblem eller et produkts manglende overensstemmelse, skal du underrette fabrikanten og myndighederne herom**.

✓ **Glem ikke, at du automatisk kan være den ansvarlige person i EU for visse produkter, du håndterer**! Kontrollér dette, og hvis ja, skal du sørge for, at du har kapacitet til at udføre disse opgaver.

✓ **Samarbejd med markedsovervågningsmyndighederne**, når der anmodes om det.

Yderligere oplysninger findes i afsnit 3.1.5. om forpligtelserne for udbyderen af distributionstjenester.

3.2. **Erhvervsdrivende, der også har rollen som ansvarlig person**

Et produkt, der er omfattet af forordningen om produktsikkerhed i almindelighed, kan ikke markedsføres uden en erhvervsdrivende, der er etableret i EU, og som er den "ansvarlige person", som er ansvarlig for de opgaver, der er fastsat i artikel 4, stk. 3, i forordning (EU) 2019/1020 og i artikel 16 i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed for så vidt angår det pågældende produkt.

Hvem er den ansvarlige person?

Den ansvarlige person er en af følgende:

a) en fabrikant, der er etableret i EU

b) en importør, hvis fabrikanten ikke er etableret i EU

c) en bemyndiget repræsentant, som ved skriftlig fuldmagt fra fabrikanten er udpeget til at udføre den ansvarlige persons opgaver på fabrikantens vegne

d) en udbyder af distributionstjenester, der er etableret i EU, for så vidt angår de produkter, som denne håndterer, hvis ingen anden erhvervsdrivende som omhandlet i litra a), b) og c) er etableret i EU.

Hvad er dine opgaver som ansvarlig person?

Som ansvarlig person har du **yderligere forpligtelser** ud over dem, du allerede har som erhvervsdrivende under de forskellige kategorier, der er beskrevet ovenfor. Du har følgende yderligere opgaver:

a) Kontrollere, at den tekniske dokumentation er udarbejdet, og sikre, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne efter anmodning.

b) På grundlag af begrundet anmodning fra en markedsovervågningsmyndighed give denne myndighed al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse, på et sprog, der er let forståeligt for denne myndighed.

c) Underrette markedsovervågningsmyndighederne, hvis du har grund til at tro, at et produkt udgør en risiko.

d) Samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne (herunder efter en begrundet anmodning) om at

   i. sikre, at der træffes øjeblikkelige, nødvendige og korrigerende foranstaltninger for at afhjælpe eventuelle tilfælde af manglende overholdelse af kravene i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed eller

   ii. hvis dette ikke er muligt, begrænse de risici, der er forbundet med det pågældende produkt, når det påbydes af markedsovervågningsmyndighederne eller på eget initiativ, hvis du mener eller har grund til at tro, at det pågældende produkt udgør en risiko.

e) Hvor det er relevant med hensyn til de mulige risici, der er forbundet med et produkt, regelmæssigt kontrollere:

   i. at produktet er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, som fabrikanten har udarbejdet. Det betyder, at de mulige risici, som produktet kan udgøre, er blevet elimineret eller afbødet af fabrikanten som beskrevet i den tekniske dokumentation, f.eks. ved at anvende relevante europæiske standarder eller andre midler

   ii. at produktet opfylder følgende krav:

      — at produktet er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, der gør det muligt at identificere produktet, og som er klart synlige og letlæselige for forbrugerne. Hvis dette på grund af produktets størrelse eller art ikke er muligt, skal de krævede oplysninger alternativt fremgå af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet

      — at fabrikanten har anført sit navn, sit registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, sin postadresse og elektroniske adresse samt postadressen eller den elektroniske adresse på det centrale kontaktpunkt, hvor vedkommende kan kontaktes, hvis disse ikke er identiske. Oplysninger anføres på produktet eller, hvis dette ikke er muligt, på dets emballage eller i et dokument, der ledsager produktet

      — at produktet ledsages af en klar brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et af forbrugeren klart synligt og letlæseligt sprog, som fastsat af den medlemsstat, på hvis marked produktet gøres tilgængeligt. Dette krav finder ikke anvendelse, hvis produktet kan anvendes på sikker vis og som tiltænkt af fabrikanten uden en sådan brugsanvisning og sikkerhedsinformation.

   Du skal efter anmodning fra markedsovervågningsmyndighederne fremlægge dokumentation for de udførte kontroller.

f) Sikre, at dit navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktoplysninger (herunder postadresse og elektronisk adresse) er angivet på produktet eller på dets emballage, pakken eller et ledsagedokument.

> ***Hvad betyder "elektronisk adresse"?***
> En elektronisk adresse kan være en e-mailadresse eller en dedikeret del af dit websted, der gør det muligt for forbrugerne at kontakte dig direkte. Et websted er ikke i sig selv tilstrækkeligt, hvis det ikke giver mulighed for direkte kommunikation med dig.

g) Hvis du har kendskab til en ulykke forårsaget af et produkt, som du er ansvarlig for, skal du sikre, at de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor ulykken er indtruffet, underrettes via Safety Business Gatewayen uden unødig forsinkelse fra det øjeblik, du får kendskab til ulykken. Underretningen skal indeholde produkttypen og dets identifikationsnummer samt ulykkens omstændigheder, hvis disse kendes. Du skal efter anmodning meddele alle andre relevante oplysninger til de kompetente myndigheder.

Yderligere oplysninger om de ansvarlige personers roller findes i Kommissionens meddelelse "*Retningslinjer for erhvervsdrivende og markedsovervågningsmyndigheder om den praktiske gennemførelse af artikel 4 i forordning (EU) 2019/1020 om markedsovervågning og produktoverensstemmelse*" ([25]).

Tjekliste for den ansvarlige person i EU

- ✓ **Kontrollér, at den tekniske dokumentation er udarbejdet** af fabrikanten, og sørg for, at du kan give den til myndighederne efter anmodning.
- ✓ **Sørg for, at dine identifikations- og kontaktoplysninger er angivet på produktet eller i et dokument, der ledsager produktet.**
- ✓ **Kontrollér regelmæssigt, at produktet er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation**: Det betyder, at de mulige risici, som produktet kan udgøre, er blevet elimineret eller afbødet af fabrikanten som beskrevet i den tekniske dokumentation.
- ✓ **Kontrollér regelmæssigt, at produktidentifikationsoplysningerne og fabrikantens og importørens kontaktoplysninger er korrekt anbragt på produktet eller dets emballage og om nødvendigt er ledsaget af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation.**
- ✓ **Samarbejd med markedsovervågningsmyndighederne**, og giv dem alle oplysninger og al dokumentation, når de anmoder herom.
- ✓ **Hvis du bliver opmærksom på, at et produkt udgør en sikkerhedsrisiko, skal du:**
  - — **underrette de nationale myndigheder via Safety Business Gatewayen**
  - — **underrette fabrikanten**
  - — **sørge for, at der straks træffes korrigerende foranstaltninger. Hvis fabrikanten ikke har gjort det, skal du gøre det selv!**
- ✓ **Rapporter produktrelaterede ulykker**, som du bliver opmærksom på, via **Safety Business Gatewayen.**
- ✓ **Opfyld de forpligtelser, du har som fabrikant, importør, bemyndiget repræsentant eller udbyder af distributionstjenester.**

Yderligere oplysninger findes i afsnit 3.2 om den ansvarlige persons forpligtelser i EU.

([25]) Meddelelse fra Kommissionen Retningslinjer for erhvervsdrivende og markedsovervågningsmyndigheder om den praktiske gennemførelse af artikel 4 i forordning (EU) 2019/1020 om markedsovervågning og produktoverensstemmelse (EUT C 100 af 23.3.2021, s. 1).

3.3. **Udbydere af onlinemarkedspladser**

Hvad er en udbyder af en onlinemarkedsplads?

En "udbyder af en onlinemarkedsplads" er en udbyder af en formidlingstjeneste, der anvender en onlinegrænseflade, som giver forbrugere mulighed for at indgå aftaler om fjernsalg af produkter med handlende. Disse virksomheder leverer derfor kun onlineformidlingstjenester for et givet produkt.

Hvis din virksomhed også leverer en eller flere af de erhvervsdrivendes tjenesteydelser, fungerer den i denne egenskab i stedet og er underlagt den pågældende erhvervsdrivendes forpligtelser. Hvis en virksomhed også leverer tjenesteydelser til erhvervsdrivende for et givet produkt, henvises der til punkt 3.1 og 3.2 i denne vejledning.

Hvad er mine forpligtelser som udbyder af en onlinemarkedsplads i henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed?

Det er vigtigt at understrege, at de forpligtelser, der påhviler udbydere af onlinemarkedspladser i forbindelse med produktsikkerhed i henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed, supplerer og præciserer nogle af de forpligtelser, de har i henhold til forordningen om digitale tjenester (DSA) ([26]).

De følgende forpligtelser, der er beskrevet i kapitel IV i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed, vedrører alle udbydere af onlinemarkedspladser, bortset fra at de, der er markeret med en stjerne (*), kun er relevante for i) mellemstore eller store virksomheder og ii) mikrovirksomheder/små virksomheder hvor disse mikrovirksomheder og små virksomheder er blevet udpeget som en "meget stor onlineplatform eller søgemaskine" i betydningen af DSA ([27]).

Dine forpligtelser som udbyder af en onlinemarkedsplads i henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed er følgende:

— Du skal udpege et **centralt kontaktpunkt** der muliggør direkte kommunikation ad elektronisk vej **med medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder** i forbindelse med produktsikkerhedsspørgsmål.

— Du skal **registrere dig på Safety Gate-portalen** og angive oplysningerne vedrørende dit centrale kontaktpunkt på Safety Gate-portalen.

— Du skal **udpege et centralt kontaktpunkt, der gør det muligt for forbrugerne at kommunikere direkte** og hurtigt med dig i forbindelse med produktsikkerhedsspørgsmål.

— Du skal sikre, at du har indført **interne processer** for produktsikkerhed med henblik på uden unødig forsinkelse at opfylde de relevante krav i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed. Disse interne processer skal omfatte mekanismer, der gør det muligt for handlende (dine forretningspartnere) at levere:

  — de krævede produktsikkerheds- og sporbarhedsoplysninger

  — deres selvcertificering, hvor de forpligter sig til kun at tilbyde produkter, der overholder EU's produktsikkerhedsregler, og yderligere identifikationsoplysninger i overensstemmelse med kravene i forordningen om digitale tjenester.

([26]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2065 af 19. oktober 2022 om et indre marked for digitale tjenester og om ændring af direktiv 2000/31/EF (forordning om digitale tjenester) (EUT L 277 af 27.10.2022, s. 1).

([27]) Artikel 22, stk. 7, 9 og 11, i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed indeholder specifikationer for visse forpligtelser i henhold til forordningen om digitale tjenester, nemlig artikel 23 og 31, og følger derfor anvendelsesområdet for sidstnævnte. I henhold til artikel 19 (ad artikel 23 og mere generelt forpligtelserne i kapitel III, afdeling 3, i forordningen om digitale tjenester) og artikel 29 i forordningen om digitale tjenester (ad artikel 31 og mere generelt forpligtelserne i afdeling 4 i forordningen om digitale tjenester) finder disse forpligtelser i princippet ikke anvendelse på udbydere af platforme, der betragtes som mikrovirksomheder og små virksomheder. Både artikel 19, stk. 2, og artikel 29, stk. 2, i forordningen om digitale tjenester indeholder imidlertid en undtagelse fra dette princip, således at en SMicE-platform, der samtidig er udpeget som en meget stor onlineplatform/meget stor søgemaskine, faktisk er underlagt disse forpligtelser. Angivelsen i tabellen betyder derfor, at specifikationerne for forpligtelserne i forordningen om digitale tjenester i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed finder anvendelse på enhver platform, der stilles til rådighed af mellemstore og store virksomheder (som normalt fastsat i artikel 19 og 29 i forordningen om digitale tjenester), samt på enhver platform, der stilles til rådighed af en SMicE, der samtidig betegnes som en meget stor onlineplatform/meget stor søgemaskine, fordi udelukkelsen fra anvendelsen af afsnit 3 og 4 i forordningen om digitale tjenester i så fald ikke finder anvendelse.

— Du skal træffe de nødvendige foranstaltninger for at **modtage og behandle påbud** udstedt af nationale myndigheder og handle uden unødig forsinkelse (og under alle omstændigheder inden for **to arbejdsdage** efter modtagelsen af påbuddet). Du skal elektronisk underrette den udstedende markedsovervågningsmyndighed om den virkning, der er tillagt påbuddet, ved at anvende markedsovervågningsmyndighedens kontaktdetaljer som offentliggjort i Safety Gate-portalen. Et sådant påbud kan kræve, at du inden for en nærmere fastsat frist **fjerner alt identisk indhold fra din onlinegrænseflade**, som henviser til et tilbud om det pågældende farlige produkt, deaktiverer adgangen til det eller viser en udtrykkelig advarsel.

— Du skal **tage hensyn til regelmæssige oplysninger om farlige produkter modtaget via Safety Gate-portalen**, som markedsovervågningsmyndigheder har meddelt. Dette vil hjælpe dig med at anvende **dine frivillige foranstaltninger,** der har til formål at opdage, identificere, fjerne eller deaktivere adgangen til indhold på din onlinemarkedsplads vedrørende udbud af farlige produkter, hvor det er relevant, (herunder ved at gøre brug af den interoperable grænseflade på Safety Gate-portalen). Du skal underrette den markedsovervågningsmyndighed, som foretog meddelelsen i Safety Gate-systemet for hurtig varsling om ethvert tiltag, du har truffet, ved at anvende markedsovervågningsmyndighedens kontaktdetaljer som offentliggjort i Safety Gate-portalen.

— Du skal være i stand til at **modtage meddelelser vedrørende produktsikkerhedsproblemer** fra tredjeparter (herunder forbrugere og forbrugerorganisationer) og **behandle disse uden unødig forsinkelse og under alle omstændigheder inden for tre arbejdsdage** efter modtagelsen af meddelelsen.

— (*) Med hensyn til produktsikkerhed skal du **som minimum bruge oplysningerne på Safety Gate-portalen** med henblik på **overholdelse af den krævede efterfølgende stikprøvekontrol** i henhold til artikel 31, stk. 3, i forordningen om digitale tjenester.

— (*) Med hensyn til produktsikkerhed skal du i et **rimeligt tidsrum** og efter at have udstedt en forudgående advarsel **suspendere** leveringen af dine tjenester til **handlende, som hyppigt tilbyder farlige produkter**.

— (*) For så vidt angår produktsikkerhedsoplysninger, skal du **konstruere og tilrettelægge din onlinegrænseflade** på en måde, der **gør det muligt for handlende, som tilbyder produktet, at meddele mindst følgende oplysninger for hvert tilbudte produkt, og som sikrer, at oplysningerne vises** eller på anden måde er let tilgængelige for forbrugerne på produktets opslag:

  — fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, samt postadressen og den elektroniske adresse, hvorpå fabrikanten kan kontaktes

  — navn, postadresse og elektronisk adresse på den i artikel 16, stk. 1, i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed eller artikel 4, stk. 1, i forordning (EU) 2019/1020 omhandlede ansvarshavende person, hvis fabrikanten ikke er etableret i Unionen

  — oplysninger, der gør det muligt at identificere produktet, herunder et billede af det, dets type og eventuelle andre produktidentifikatorer

  — eventuelle advarsler eller sikkerhedsoplysninger, som skal anbringes på produktet eller ledsage det i overensstemmelse med forordningen om produktsikkerhed i almindelighed eller den gældende EU-harmoniseringslovgivning i et for alle forbrugere letforståeligt sprog, således som fastsat af den medlemsstat, på hvis marked produktet gøres tilgængeligt.

— Du skal **samarbejde med markedsovervågningsmyndigheder, handlende og relevante erhvervsdrivende** om sikkerheden af produkter, der tilbydes online gennem dine tjenester. Dette skal navnlig bestå af følgende:

  — Samarbejde om **produkttilbagekaldelser** ved:

    — direkte at underrette alle berørte forbrugere, der har købt det relevante produkt via dine grænseflader

    — at offentliggøre oplysninger om sikkerhedsbegrundet tilbagekaldelse af produkter på deres onlinegrænseflader

    — generelt at samarbejde med henblik på effektive tilbagekaldelser af produkter.

— Informere de relevante erhvervsdrivende, hvis du har fjernet et tilbud om et produkt, der vedrører dem.

— Levere oplysninger til de nationale myndigheder om farlige produkter via Safety Business Gateway.

— Samarbejde med erhvervsdrivende og markedsovervågningsmyndigheder om **ulykker** anmeldt til dig.

— Samarbejde med andre relevante myndigheder, herunder retshåndhævende myndigheder, om farlige produkter og **identifikationen af den relevante forsyningskæde**.

— Muliggøre **udtrækning af oplysninger** af produktsikkerhedsmæssige hensyn, hvis en markedsovervågningsmyndighed anmoder herom, og generelt muliggøre **adgang til dine grænseflader** for de onlineredskaber, som markedsovervågningsmyndighederne anvender til identificering af farlige produkter.

For at lette overholdelsen af dine forpligtelser har Kommissionen udviklet en interoperabel grænseflade til Safety Gate-portalen, som giver udbydere af onlinemarkedspladser mulighed for at linke i deres grænseflader.

Bedste praksis

— Udbydere af onlinemarkedspladser opfordres til at tilslutte sig relevante aftalememoranda, der vedrører produktsikkerhed (f.eks. hensigtserklæringen om produktsikkerhed ("Product Safety Pledge+")) ([28]).

— Udbydere af onlinemarkedspladser opfordres til at kontrollere produkter via Safety Gate-portalen, inden de udbyder dem på deres grænseflade.

Tjekliste for udbydere af onlinemarkedspladser

✓ **Udpeg et centralt kontaktpunkt**, der giver mulighed for direkte elektronisk kommunikation **med de nationale myndigheder** og **med forbrugerne** (det kan være det samme centrale kontaktpunkt eller to forskellige kontaktpunkter).

✓ **Registrer dig i Safety Gate-portalen.**

✓ **Etabler interne processer for produktsikkerhed.** Disse skal omfatte mekanismer, der gør det muligt for handlende at levere de krævede produktsikkerheds- og sporbarhedsoplysninger, at udføre selvcertificering og at opfylde andre krav i forordningen om digitale tjenester.

✓ **Sørg for, at du kan modtage og behandle ordrer udstedt af nationale myndigheder** og træffe de nødvendige foranstaltninger uden unødig forsinkelse og under alle omstændigheder **inden for 2 arbejdsdage. Rapporter tilbage til myndighederne. Spor og deaktiver adgang til opslag med identiske produkter, når du bliver pålagt at gøre dette.**

✓ **Tag hensyn til oplysninger om farlige produkter fra Safety Gate-portalen i dine eksisterende sporings- eller due diligence-mekanismer.**

✓ **Sørg for, at du kan modtage meddelelser vedrørende produktsikkerhedsproblemer fra tredjeparter og behandle disse uden unødig forsinkelse** og under alle omstændigheder **inden for tre arbejdsdage.**

✓ **Samarbejd med markedsovervågningsmyndighederne, med de handlende og med relevante erhvervsdrivende.**

Yderligere forpligtelser for mellemstore eller store virksomheder og mikrovirksomheder/små virksomheder, hvis disse mikrovirksomheder og små virksomheder er blevet udpeget som en "meget stor onlineplatform eller søgemaskine" i henhold til forordningen om digitale tjenester:

✓ **Anvend oplysningerne fra Safety Gate-portalen til den krævede efterfølgende stikprøvekontrol.**

✓ **Suspender i et rimeligt tidsrum** og efter at have udstedt en forudgående advarsel leveringen af dine tjenester til **handlende, som hyppigt tilbyder farlige produkter**.

([28]) https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/pages/productSafetyPledge.

✓ **Konstruer og tilrettelæg din onlinegrænseflade på en måde, der gør det muligt for handlende at meddele mindst følgende oplysninger for hvert tilbudte produkt, og sikrer, at oplysningerne vises** eller på anden måde er let tilgængelige for forbrugerne på produktets opslag:

— produktidentifikationsoplysninger og billede af produktet

— identifikation af og kontaktoplysninger på fabrikanten

— identifikation af og kontaktoplysninger på den ansvarlige person for produktet i EU

— brugsanvisning og sikkerhedsinformation, hvis det er nødvendigt.

For yderligere oplysninger henvises til afsnit 3.3 om forpligtelserne for udbydere af onlinemarkedspladser.

3.4. **Generelle forpligtelser og værktøjer**

3.4.1. **Underretning af forbrugerne om sikkerhedsbegrundede tilbagekaldelser af produkter og sikkerhedsadvarsler:**

Afhængigt af dine respektive forpligtelser i henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed (se punkt 3.1-3.3 ovenfor), kan du blive bedt om at sørge for sikker anvendelse af et produkt ved at informere forbrugerne om sikkerhedsbegrundede tilbagekaldelser af produkter eller sikkerhedsadvarsler.

Direkte kommunikation med forbrugerne er den mest effektive måde, hvorpå forbrugerne kan blive informeret og reagere på tilbagekaldelser og sikkerhedsadvarsler.

Hvornår er direkte kommunikation til forbrugerne obligatorisk?

Direkte kommunikation til forbrugerne er obligatorisk, hvis forbrugerne berøres af en sikkerhedsbegrundet tilbagekaldelse af et produkt, eller hvis der er oplysninger, der skal meddeles forbrugerne med henblik på sikker anvendelse af et produkt (sikkerhedsadvarsel).

Identifikationen af berørte forbrugere kan ske på en af to måder:

— direkte af dig gennem kunders personoplysninger, som du har indsamlet eller

— gennem en tredjepart (f.eks. en specifik enhed med ansvar for indsamling af data om brugere af motorkøretøjer).

Skal jeg informere forbrugerne direkte?

Du er forpligtet til at sikre, at forbrugerne underrettes direkte og uden unødig forsinkelse om den sikkerhedsbegrundede tilbagekaldelse af et produkt eller sikkerhedsadvarslen, men det kan være forskellige aktører, som informerer forbrugerne:

— Som hovedregel er det den aktør i forsyningskæden, der har adgang til kundernes personoplysninger (f.eks. gennem købsdata, kundeloyalitetsprogrammer eller registreringsordninger), som kontakter dem. Samarbejde i forsyningskæden er derfor afgørende, når det drejer sig om sikkerhedsbegrundede tilbagekaldelser af produkter eller sikkerhedsadvarsler.

— Alternativt kan forbrugerne informeres af en tredjepart, der har adgang til deres kontaktoplysninger (f.eks. den enhed, der er ansvarlig for at indsamle data om brugere af motorkøretøjer).

Er denne forpligtelse forenelig med kravene til personoplysninger?

Ja, den retlige forpligtelse, der pålægger erhvervsdrivende og udbydere af onlinemarkedspladser at anvende kundedata, som de allerede har til rådighed, til at informere forbrugerne om tilbagekaldelser og sikkerhedsadvarsler, er fuldt ud forenelig med EU's lovgivning om personoplysninger.

Du bør inkludere denne forpligtelse i din erklæring om beskyttelse af personlige oplysninger og andre personoplysninger, der gives til kunder.

Skal jeg kun informere forbrugerne, eller skal jeg også informere virksomheder, der har købt det produkt, der er genstand for den sikkerhedsbegrundede tilbagekaldelse eller sikkerhedsadvarslen?

Selv om sikkerhedsbegrundede tilbagekaldelser af produkter og sikkerhedsadvarsler primært er rettet mod forbrugere, skal dette ikke forhindre dig i at informere alle typer kunder, navnlig i tilfælde af mikrovirksomheder og små virksomheder, der fungerer som forbrugere.

Hvad er reglerne for registreringsordninger og kundeloyalitetsprogrammer?

I forordningen om produktsikkerhed i almindelighed fastsættes nye forpligtelser, hvis du har (eller planlægger at have):

— en **registreringsordning**, hvorigennem forbrugerne efter at have købt et produkt frivilligt videregiver visse oplysninger (f.eks. deres navn, kontaktoplysninger, produktmodel eller serienummer) til fabrikanten og som følge heraf kan opnå visse fordele eller

— et **kundeloyalitetsprogram**, der gør det muligt at identificere produkter købt af forbrugere (f.eks. har kunderne et loyalitetskort, der scannes, når de køber produkter, og historikken for deres køb er tilgængelig for den virksomhed, der har oprettet loyalitetsprogrammet). Dette omfatter ikke kundeloyalitetsprogrammer, der ikke gør det muligt at identificere produkter, som forbrugerne har købt (f.eks. loyalitetskort, hvor kunderne modtager visse fordele for et vist beløb, der er købt, men hvor der ikke er registreret oplysninger om, hvilke produkter kunden har købt).

Begge systemer er effektive måder at identificere kunder på, der er berørt af en sikkerhedsbegrundet tilbagekaldelse af produkter eller en sikkerhedsadvarsel. Kunderne kan dog vælge ikke at bruge dem, fordi de ikke er interesserede i de andre fordele, der tilbydes af registreringsordningen eller kundeloyalitetsprogrammet, og måske især fordi de ikke ønsker at blive kontaktet med henblik på markedsføring.

I henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed skal du, hvis du har en registreringsordning eller et kundeloyalitetsprogram, give forbrugerne mulighed for at vælge at tilmelde sig registreringsordningen eller deltage i kundeloyalitetsprogrammet udelukkende af sikkerhedshensyn.

Det betyder, at kunderne skal have mulighed for at angive deres kontaktoplysninger med det ene formål at modtage sikkerhedsoplysninger (f.eks. sikkerhedsbegrundede tilbagekaldelser af produkter eller sikkerhedsadvarsler). I dette tilfælde bør deres oplysninger kun bruges til at kontakte dem i tilfælde af en tilbagekaldelse eller sikkerhedsadvarsel og bør ikke behandles til andre formål (såsom markedsføring).

Er der andet, jeg har pligt til at oplyse forbrugerne om?

Det er tilstrækkeligt for dig at være sikker på, at alle de berørte forbrugere er blevet kontaktet direkte med oplysninger om den sikkerhedsbegrundede produkttilbagekaldelse eller sikkerhedsadvarslen. Det kan dog være tilfældet, at dette kun er muligt, når det drejer sig om produkter med små produktionspartier, eller for hvilke forbrugerdata er let tilgængelige.

I alle andre tilfælde skal du udsende en klar og synlig tilbagekaldelsesmeddelelse (se punkt 3.4.1) eller sikkerhedsadvarsel via andre passende kanaler for at sikre, at den kommer så bredt ud som muligt. Dette omfatter, hvor det er muligt, din virksomheds websted, sociale mediekanaler, nyhedsbreve og detailforretninger og, hvor det er relevant, meddelelser i massemedier og andre kommunikationskanaler.

Tilbagekaldelsesmeddelelse

Oplysninger om en sikkerhedsbegrundet produkttilbagekaldelse, der gives til forbrugerne i skriftlig form, skal have form af en tilbagekaldelsesmeddelelse. Denne tilbagekaldelsesmeddelelse skal være letforståelig for forbrugerne og tilgængelig på det eller de sprog, der anvendes i den eller de medlemsstater, hvor produktet er gjort tilgængeligt på markedet.

Forordningen om produktsikkerhed i almindelighed opregner de elementer, som tilbagekaldelsesmeddelelsen skal indeholde:

— en overskrift bestående af ordene "Sikkerhedsbegrundet tilbagekaldelse af produkter"

— en klar beskrivelse af det tilbagekaldte produkt, herunder:

  — et billede af produktet, navn og produktets mærke

  — produktets identifikationsnumre (f.eks. vareparti- eller serienummer) og i givet fald, hvor de er at finde på produktet

  — oplysninger om hvornår, hvor og af hvem produktet blev solgt, (hvis disse oplysninger foreligger)

— en 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 (f.eks. at bruge begreber og udtryk såsom "frivillig", "forsigtig", "skønsmæssig", "i sjældne tilfælde" eller "i bestemte situationer" eller ved angivelsen af, at der ikke er indberettet nogen uheld)

— en klar beskrivelse af, hvilke foranstaltninger forbrugerne bør træffe, herunder anvisninger til straks at ophøre med at anvende det tilbagekaldte produkt

— en klar beskrivelse af de afhjælpende foranstaltninger, der er til rådighed for forbrugerne

— et gratis telefonnummer eller en interaktiv onlinetjenesteydelse, hvor forbrugerne kan få flere oplysninger på relevante officielle EU-sprog

— opfordring til at dele oplysningerne om tilbagekaldelsen med andre personer, hvis det er relevant.

Med Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/1435 er der etableret en skabelon ([29]) til tilbagekaldelsesmeddelelser, som er tilgængelig på Safety Gate-portalen i et format, der gør det let for erhvervsdrivende at oprette en tilbagekaldelsesmeddelelse.

Hvordan gør jeg oplysninger tilgængelige for personer med funktionsnedsættelser?

I henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed har du pligt til at gøre tilbagekaldelsesoplysninger tilgængelige for personer med funktionsnedsættelser ([30]). Når en tilbagekaldelsesmeddelelse f.eks. offentliggøres online, skal der tages hensyn til bedste praksis for webtilgængelighed. Hvis vigtige oplysninger om det tilbagekaldte produkt eller identifikationen af de produkter, der er berørt af tilbagekaldelsen, er indeholdt i et billede, skal dette også angives med tekst for at være maskinlæsbart. Hvis det er muligt, skal billedet kunne justeres i størrelse, lysstyrke og kontrast. Desuden skal den sikre interoperabilitet med programmer og hjælpemidler til at navigere i meddelelsen.

3.4.2. Hvilke afhjælpende foranstaltninger skal jeg tilbyde forbrugerne, hvis jeg foretager en sikkerhedsbegrundet produkttilbagekaldelse?

I tilfælde af tilbagekaldelse af et produkt skal du tilbyde forbrugeren et valg mellem mindst to af følgende retsmidler:

— **reparation** af det tilbagekaldte produkt

— **ombytning** af det tilbagekaldte produkt med et sikkert produkt af samme type og af mindst den samme værdi og kvalitet eller

— en passende **tilbagebetaling** af værdien af det tilbagekaldte produkt. I så fald skal det tilbagebetalte beløb mindst svare til den pris, som forbrugeren har betalt. Der kan fastsættes yderligere kompensation i national lovgivning.

Du kan tilbyde yderligere incitamenter (f.eks. rabatter eller værdikuponer) for at tilskynde forbrugerne til at deltage i tilbagekaldelsen.

Du kan undtagelsesvist nøjes med at tilbyde forbrugeren én afhjælpende foranstaltning, hvis:

— andre afhjælpende foranstaltninger ville være umulige eller

— andre midler i forhold til den foreslåede foranstaltning ville medføre uforholdsmæssigt store omkostninger.

Dette skal vurderes under hensyntagen til alle omstændigheder, herunder om den alternative afhjælpende foranstaltning kan stilles til rådighed uden væsentlig ulempe for forbrugeren.

Under alle omstændigheder bør den afhjælpende foranstaltning altid være effektiv, omkostningsfri og rettidig. Den **må ikke medføre væsentlige ulemper for forbrugeren.** Forbrugeren skal ikke bære forsendelsesomkostningerne eller andre omkostninger forbundet med returnering af produktet. Med hensyn til produkter, der i deres natur ikke er bærbare, skal du sørge for at hente produktet.

([29]) I bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/1435 af 24. maj 2024 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/988 for så vidt angår fastlæggelse af skabelonen for en tilbagekaldelsesmeddelelse (EUT L, 2024/1435, 27.5.2024, s.1).

([30]) Det skal bemærkes, at de produkter, der er omfattet af anvendelsesområdet for den europæiske retsakt om tilgængelighed (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/882 af 17. april 2019 om tilgængelighedskrav for produkter og tjenester (EUT L 151 af 7.6.2019, s. 70)), skal opfylde dens tilgængelighedskrav. I henhold til direktivet skal de erhvervsdrivende sikre, at disse produkter ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et for forbrugere og andre slutbrugere letforståeligt sprog. Dette omfatter personer med funktionsnedsættelser, og at oplysningerne skal være tilgængelige ved at opfylde tilgængelighedskravene i bilag I til direktivet.

I hvilke tilfælde har forbrugeren automatisk ret til tilbagebetaling?

Hvis du ikke har gennemført reparationen eller ombytningen inden for en rimelig frist og uden væsentlig ulempe for forbrugeren, har forbrugeren ret til tilbagebetaling af produktets værdi.

Kan jeg bede forbrugerne om selv at reparere eller bortskaffe et farligt produkt?

Du kan bede forbrugerne om at reparere produktet, hvis de kan gøre dette nemt og sikkert (f.eks. ved at udskifte batteriet på en bærbar computer, hvilket ikke kræver særlige færdigheder). Dette skal være klart beskrevet i tilbagekaldelsesmeddelelsen. Du skal give forbrugerne den nødvendige vejledning og, hvor det er relevant, gratis reservedele eller softwareopdateringer.

Du kan medtage bortskaffelse af det farlige produkt fra forbrugernes side blandt de foranstaltninger, der skal træffes, hvis de nemt og sikkert kan bortskaffe det. Dette bør f.eks. ikke være tilfældet, hvis produktet udgør en brandrisiko, efter at det er blevet bortskaffet.

Hvad er forbindelsen til direktiv (EU) 2019/770 [31] **og (EU) 2019/771** [32]**?**

Direktiv (EU) 2019/770 og (EU) 2019/771 fastsætter aftalemæssige beføjelser i tilfælde af produkters manglende overensstemmelse med aftalen. Bestemmelserne om afhjælpende foranstaltninger i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed har til formål at sikre, at farlige produkter fjernes fra markedet, og at forbrugeren får passende afhjælpende foranstaltninger. Forordningen om produktsikkerhed i almindelighed har følgende særlige karakteristika i forhold til direktiv (EU) 2019/770 og (EU) 2019/771:

— I tilfælde af tilbagekaldelse af et produkt i henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed er der ingen tidsbegrænsninger for aktivering af afhjælpende foranstaltninger.

— Forbrugeren har ret til at anmode om afhjælpende foranstaltninger fra den relevante erhvervsdrivende, der er ansvarlig for tilbagekaldelsen, og ikke nødvendigvis fra den handlende.

— I tilfælde af en sikkerhedsbegrundet tilbagekaldelse af et produkt skal forbrugeren ikke bevise, at produktet er farligt.

Forbrugerne kan vælge enten at anvende de beføjelser, der er fastsat i tilfælde af tilbagekaldelse af et farligt produkt i henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed, eller beføjelser i tilfælde af varers manglende overensstemmelse med aftalen.

Eksempel: I tilfælde af en tilbagekaldelse af et produkts sikkerhed, der er iværksat af fabrikanten, kan forbrugerne kræve afhjælpende foranstaltninger på grundlag af tilbagekaldelsesmeddelelsen, eller de kan anmode sælgeren om afhjælpende foranstaltninger, der er baseret på det farlige produkts manglende overensstemmelse med aftalen, hvis det er relevant.

Under alle omstændigheder gælder, at:

— når forbrugerne har fået en afhjælpende foranstaltning i henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed, kan de ikke også kræve en afhjælpende foranstaltning for varens manglende overensstemmelse med aftalen, fordi produktet var farligt

— når forbrugerne har fået en afhjælpende foranstaltning i henhold til direktiv (EU) 2019/770 eller direktiv (EU) 2019/771, kan de ikke kræve et retsmiddel i henhold til forordningen om produktsikkerhed i almindelighed for det samme sikkerhedsproblem.

Hvis en afhjælpende foranstaltning er blevet stillet til rådighed for forbrugeren efter en tilbagekaldelse af et farligt produkt, men andre krav til overensstemmelse vedrørende den samme vare ikke er opfyldt, forbliver sælgeren ansvarlig for varens manglende overensstemmelse med aftalen.

[31] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/770 af 20. maj 2019 om visse aspekter af aftaler om levering af digitalt indhold og digitale tjenester (EUT L 136 af 22.5.2019, s. 1).

[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).

3.4.3. **Hvad er Safety Business Gateway?**

Safety Gate består af tre elementer:

— det hurtige varslingssystem for farlige nonfoodprodukter, hvor de nationale myndigheder og Kommissionen kan udveksle oplysninger om sådanne produkter (**Safety Gate-systemet for hurtig varsling**)

— en webportal til information af offentligheden om de foranstaltninger, der træffes vedrørende farlige produkter, og hvorigennem de kan indgive klager, og som giver udbydere af onlinemarkedspladser mulighed for at registrere deres kontaktpunkt (**Safety Gate-portalen** ([33]))

— en webportal, der gør det muligt for virksomheder at overholde deres forpligtelse til at informere myndigheder og forbrugere om farlige produkter og ulykker (**Safety Business Gateway**).

Safety Gate-systemet for hurtig varsling er den platform, hvorigennem myndighederne og Kommissionen udveksler oplysninger om de foranstaltninger, der er truffet vedrørende farlige nonfoodprodukter. Systemet indeholder både offentlige oplysninger og fortrolige oplysninger hvoraf sidstnævnte kun er tilgængelige for registrerede myndigheder.

Et uddrag af varslingsoplysningerne fra Safety Gate-systemet for hurtig varsling offentliggøres på **Safety Gate-portalen** for at informere offentligheden om farlige produkter. **Udbydere af onlinemarkedspladser** skal registrere deres kontaktpunkter på Safety Gate-portalen for at lette kommunikationen med myndighederne om produktsikkerheds-spørgsmål. Registrerede udbydere af onlinemarkedspladser kan anmode om interoperabilitetsoplysninger, der gør det muligt for dem automatisk at modtage nye advarsler umiddelbart efter deres offentliggørelse på Safety Gate-portalen.

Safety Business Gateway er et værktøj, som virksomhederne skal bruge til at underrette markedsovervågningsmyn-dighederne om:

— farlige produkter, som de har gjort tilgængelige på markedet og/eller

— ulykker, der er indtruffet i forbindelse med sådanne produkter.

Safety Business Gateway er tilgængelig på Safety Gate-portalen ([34]).

Hvilke oplysninger skal jeg indtaste i Safety Business Gateway?

For at fremsende en meddelelse via Safety Business Gatewayen skal du oprette en EU Login-konto eller logge ind på din eksisterende EU Login-konto.

Du skal derefter indtaste oplysninger i Safety Business Gatewayen for at identificere produktet, angive produktrisikoen eller den ulykke, der er indtruffet, og angive oplysninger om produktets forsyningskæde.

Hvad sker der med de indtastede oplysninger? Bliver det automatisk en meddelelse i Safety Gate-systemet for hurtig varsling?

Oplysningerne i Safety Business Gatewayen stilles straks til rådighed for alle relevante markedsovervågningsmyndigheder.

Hvis de relevante kriterier er opfyldt, kan myndigheden beslutte at oprette en meddelelse i Safety Gate-systemet for hurtig varsling på grundlag af de fremlagte oplysninger.

Hvis du har indsendt en risikovurdering, er dette kun vejledende for den ansvarlige myndighed, som kan vurdere risikoniveauet anderledes.

Kan jeg bruge Safety Business Gateway til at underrette forbrugerne?

Ja. Du kan indsende oplysninger i Safety Business Gatewayen, der har til formål at advare forbrugerne (f.eks. en meddelelse om en sikkerhedsbegrundet tilbagekaldelse af et produkt). Den relevante nationale myndighed gennemgår de indsendte oplysninger og opretter, hvis de opfylder kriterierne, en meddelelse i Safety Gate-systemet for hurtig varsling baseret på Safety Business Gateway-sagen. De offentlige oplysninger vil derefter blive gjort tilgængelige for forbrugerne på Safety Gate-portalen. Dette træder dog ikke i stedet for din forpligtelse til at kontakte forbrugerne direkte og formidle oplysningerne bredt, hvor det er relevant.

([33]) Safety Gate-portalen kan tilgås her: https://ec.europa.eu/safety-gate/
([34]) https://webgate.ec.europa.eu/safety-business-gateway/.

3.4.4. **Væsentlig ændring**

Det er vigtigt, at produkterne forbliver sikre i hele deres levetid.

Fysiske eller digitale **ændringer af et produkt** kan påvirke produktets art og karakteristika på en måde, som ikke var forudset i den oprindelige risikovurdering af produktet, og som kan svække sikkerheden ved produktet. En sådan ændring **foretaget af en hvilken som helst fysisk eller juridisk person** bør derfor betragtes som en væsentlig ændring og bør, når den ikke foretages af forbrugeren eller på dennes vegne, føre til, at **produktet betragtes som et nyt produkt fra en anden fabrikant**.

For at sikre overensstemmelse med det almindelige sikkerhedskrav fastsat i denne forordning anses den person, der foretager denne væsentlige ændring, for at være fabrikanten og er underlagt de samme forpligtelser. Dette krav bør kun gælde **for den ændrede del af produktet, forudsat at ændringen ikke berører produktet som helhed**. For at undgå en unødvendig og uforholdsmæssig stor byrde bør den person, der foretager den væsentlige ændring, ikke være forpligtet til at gentage prøvninger og fremlægge ny dokumentation vedrørende aspekter af produktet, som ikke påvirkes af ændringen.

Det bør påhvile den person, der foretager den væsentlige ændring, at påvise, at ændringen ikke har nogen indvirkning på produktet som helhed.

Vær også opmærksom på, at hvis du **omdøber produkter og markedsfører dem under dit navn**, **anses du for at være fabrikanten af det pågældende produkt** og vil dermed ifalde det samme ansvar som fabrikanten.

3.4.5. **Samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne**

Erhvervsdrivende skal samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne og give dem de ønskede oplysninger. Dette samarbejde omfatter **de erhvervsdrivendes fremlæggelse af følgende oplysninger, når markedsovervågningsmyndighederne anmoder herom:**

I en periode på ti år:

— en fuldstændig beskrivelse af den risiko, det pågældende produkt udgør

— klager vedrørende produkterne

— kendte ulykker

— beskrivelse af de korrigerende foranstaltninger, der er truffet for at imødegå visse risici.

I en periode på seks år:

— sporbarhedsoplysninger om leverandører, der har leveret produktet eller en del, en komponent eller software, der er indlejret i produktet

— sporbarhedsoplysninger om erhvervsdrivende, som produktet blev leveret til.

Desuden kan det kræves, at erhvervsdrivende regelmæssigt forelægger markedsovervågningsmyndighederne statusrapporter om korrigerende foranstaltninger.

4. **Hvor kan jeg finde flere oplysninger?**

Du kan finde flere oplysninger om **produktsikkerhed** på Safety Gate-portalen ([35]) og Kommissionens offentlige websted ([36]). På disse sider finder du generelle oplysninger om forbrugerproduktsikkerhed samt oplysninger om Safety Gate, forordningen om produktsikkerhed i almindelighed, Product Safety Pledge+, internationalt samarbejde om produktsikkerhed, standarder og markedsovervågning.

([35]) https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/pages/obligationsForBusinesses.
([36]) https://commission.europa.eu/business-economy-euro/doing-business-eu/eu-product-safety-and-labelling_da.

Den **blå vejledning om gennemførelsen af EU's produktregler** (2022-udgaven er den seneste udgave) ([37]) giver nyttige oplysninger til virksomheder. Den indeholder en omfattende beskrivelse af de EU-love, der regulerer produkter, og af den sammenhæng, hvori forordningen om produktsikkerhed i almindelighed finder anvendelse. I den blå vejledning beskrives navnlig (i afsnit 1.2-1.3) forskellen mellem harmoniserede og ikkeharmoniserede produkter ud fra et produktsikkerheds-perspektiv, når det drejer sig om formodningen om sikkerhed, markedsovervågning og de erhvervsdrivendes forpligtelser. Der redegøres også nærmere for, hvordan markedsovervågningen i EU fungerer (i afsnit 7).

For så vidt angår de erhvervsdrivendes rolle som fastsat i artikel 4 i forordning 2019/1020 ("ansvarlig person i EU") har Kommissionen vedtaget **retningslinjer** ([38]). Disse retningslinjer hjælper både de erhvervsdrivende og tilsynsmyndighederne med at sikre en ensartet anvendelse af bestemmelserne i artikel 4 i forordning 2019/1020.

EU's Safety Gate-portal

Hver dag sender de nationale myndigheder oplysninger om trufne eller beordrede foranstaltninger over for farlige nonfoodprodukter til Safety Gate-systemet for hurtig varsling. Hver varsling indeholder oplysninger om det produkt, der er fundet farligt, en beskrivelse af risikoen og de foranstaltninger, der er truffet af den erhvervsdrivende eller påbudt af myndigheden.

Du kan finde de seneste Safety Gate-advarsler på **Safety Gate-portalen** ([39]) og de ugentlige rapporter ([40]) og søge efter enhver indberetning, der er offentliggjort siden 2005 ([41]). Du kan også abonnere på Safety Gate-nyhedsbrevet ([42]) for at modtage den fulde ugentlige liste over de senest offentliggjorte indberetninger.

Safety Gate-portalen indeholder også et link til **Safety Business Gateway**, hvor erhvervsdrivende varsler markedsovervågningsmyndighederne om farlige produkter, samt retningslinjer for den praktiske gennemførelse af Safety Business Gateway.

Safety Gate-portalen indeholder yderligere **en liste over relevante kontakter** i relation til markedsovervågningsmyndighederne, som beskæftiger sig med farlige nonfoodprodukter i medlemsstaterne.

De gennemførelsesforanstaltninger og delegerede foranstaltninger, der ledsager forordningen om produktsikkerhed i almindelighed, indeholder også yderligere oplysninger, navnlig om:

— **reglerne for adgang til og drift af Safety Gate-systemet for hurtig varsling, de oplysninger, der skal indlæses i systemet, underretningskravene og kriterierne for vurdering af risikoniveauet** ([43])

— **gennemførelsen af Safety Gate-portalens interoperable grænseflade for udbydere af onlinemarkedspladser** ([44])

— **skabelonen for en tilbagekaldelsesmeddelelse** ([45])

([37]) Den blå vejledning om gennemførelse af EU's produktregler 2022 (EUT C 247 af 29.6.2022, s. 1).
([38]) Meddelelse fra Kommissionen Retningslinjer for erhvervsdrivende og markedsovervågningsmyndigheder om den praktiske gennemførelse af artikel 4 i forordning (EU) 2019/1020 om markedsovervågning og produktoverensstemmelse (EUT C 100 af 23.3.2021, s. 1).
([39]) https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport#recentAlerts.
([40]) https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport#weeklyReports.
([41]) https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/search?resetSearch=true.
([42]) https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport/subscription.
([43]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2024/3173 af 27. august 2024 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/988 for så vidt angår regler for adgang til og drift af Safety Gate-systemet for hurtig varsling, hvilke oplysninger der skal angives i systemet, hvilke krav underretninger skal opfylde, og kriterier for vurdering af risikoniveauet (EUT L, 2024/3173, 13.12.2024).
([44]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/1459 af 27. maj 2024 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/988 for så vidt angår gennemførelsen af Safety Gate-portalens interoperable grænseflade for udbydere af onlinemarkedspladser (EUT L, 2024/1459, 28.5.2024).
([45]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/1435 af 24. maj 2024 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/988 for så vidt angår fastlæggelse af skabelonen for en tilbagekaldelsesmeddelelse (EUT L, 2024/1435, 27.5.2024).

— **nærmere bestemmelser for, hvordan forbrugere og andre interesserede parter informerer Kommissionen om produkter, der kan udgøre en risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed** ([46])

— **outputindikatorer** ([47])

— **roller og opgaver for de centrale nationale kontaktpunkter for Safety Gate-systemet for hurtig varsling** ([48]).

Endelig offentliggøres aktivitetsrapporter (herunder testresultater) inden for rammerne af de regelmæssigt organiserede **koordinerede aktiviteter vedrørende produktsikkerhed (CASP)**, hvor EU's og EFTA's myndigheder sammen tester specifikke produkter. Du kan også finde **informative faktablade med nøglebudskaber til virksomheder**, der kan give dig oplysninger om flere produktkategorier. Endelige rapporter og informationsmateriale findes på alle EU-sprog på Safety Gate-portalen ([49]).

5. Konklusion

Forordningen om produktsikkerhed i almindelighed garanterer sikkerheden af produkter og beskyttelse af forbrugere. Den supplerer de specifikke krav, der er fastsat i EU-lovgivningen om produktharmonisering og mere generelt i EU-retten. For så vidt angår virksomheder præciserer og harmoniserer den deres ansvar i forbindelse med produktsikkerhed og giver derfor større retssikkerhed.

Det er vigtigt at overholde produktsikkerhedsforpligtelserne i forordningen om produktsikkerhed i almindelighed for at sikre lige konkurrencevilkår for virksomheder, der er aktive på EU's indre marked, og sikre et højt forbrugerbeskyttelsesniveau. Virksomheder, der ikke overholder deres forpligtelser, kan pålægges bøder af medlemsstaterne.

Det er vigtigt at understrege, at forordningen om produktsikkerhed i almindelighed ikke i sig selv regulerer ansvarsreglerne. Du kan læse mere om **EU's lovgivning om produktansvar** på Kommissionens websted ([50]).

Det er også vigtigt at understrege, at lovgivningsmæssige krav kan suppleres meget betydeligt med **frivillige initiativer, der yderligere øger produktsikkerheden**, og at anerkende den indsats, der er gjort (f.eks. Product Safety Pledge+ ([51]) og produktsikkerhedsprisen) ([52]).

Forordningen om produktsikkerhed i almindelighed anerkender også betydningen af sådanne frivillige ordninger, som går videre end de retlige krav, og giver de nationale kompetente myndigheder og Kommissionen mulighed for at fremme frivillige **aftalememoranda** med erhvervsdrivende eller udbydere af onlinemarkedspladser samt med organisationer, der repræsenterer forbrugere eller erhvervsdrivende, og som indeholder frivillige tilsagn om at øge produktsikkerheden. Alle relevante aktører opfordres til at udvikle sådanne initiativer.

Pressehenvendelser:

Hvis du har andre specifikke spørgsmål, kan du finde yderligere kontaktoplysninger på de nationale markedsovervågningsmyndigheder i Safety Gate-portalen ([53]).

([46]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/1740 af 21. juni 2024 om reglerne for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/988 med hensyn til, hvordan forbrugere og andre interesserede parter informerer Kommissionen om produkter, der kan udgøre en risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed, og de nærmere bestemmelser for overførslen af sådanne oplysninger til de berørte nationale myndigheder (EUT L, 2024/1740, 24.6.2024).

([47]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/2958 af 29. november 2024 om fastlæggelse af de outputindikatorer, der er relevante i forbindelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/988 om produktsikkerhed i almindelighed (EUT L, 2024/2958, 2.12.2024).

([48]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/2639 af 9. oktober 2024 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/988 for så vidt angår roller og opgaver for de centrale nationale kontaktpunkter for Safety Gate-systemet for hurtig varsling (EUT L, 2024/2639, 10.10.2024).

([49]) https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/pages/casp.

([50]) https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/free-movement-sectors/liability-defective-products_en.

([51]) https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/pages/productSafetyPledge.

([52]) https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/pages/safetyAward.

([53]) https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/pages/contacts.