

**KOMMISSIONENS BESLUTNING****af 29. april 2004****om retningslinjer for forvaltningen af fællesskabssystemet for hurtig udveksling af oplysninger (RAPEX) og for meddelelser indgivet i henhold til artikel 11 i direktiv 2001/95/EF***(meddelt under nummer K(2004) 1676)***(EØS-relevant tekst)***(2004/418/EF)*

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed<sup>1</sup>, særlig artikel 11, stk. 1, tredje afsnit,

efter høring af det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 15 i direktiv 2001/95/EF, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved direktiv 2001/95/EF indføres et fællesskabssystem for hurtig udveksling af oplysninger (RAPEX) med det formål at muliggøre hurtig udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen om foranstaltninger og forholdsregler vedrørende produkter, der udgør en alvorlig risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed.
- (2) RAPEX-systemet bidrager til at forhindre, at forbrugerne tilbydes produkter, der udgør en alvorlig risiko for deres sundhed og sikkerhed, det letter overvågningen af, hvor effektivt og konsekvent markedstilsynet og håndhævelsesaktiviteter forvaltes i medlemsstaterne, og det danner udgangspunkt for klarlæggelse af eventuelle behov for fællesskabsforanstaltninger.
- (3) Notifikationsproceduren i henhold til artikel 11 i direktiv 2001/95/EF danner grundlag for udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen om foranstaltninger og forholdsregler vedrørende farlige produkter, der ikke frembyder en alvorlig risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed.
- (4) Hvis Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder skal kunne forvalte notifikationsproceduren i henhold til direktiv 2001/95/EF effektivt, er der behov for en

---

<sup>1</sup> EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4.

ensartet anvendelse af direktivets relevante bestemmelser, herunder navnlig af begreberne alvorlig risiko og risici, hvis virkninger ikke rækker ud over eller ikke kan række ud over en enkelt medlemsstats område, men som kan være af betydning for alle medlemsstaterne.

- (5) Med henblik på at lette forvaltningen af RAPEX-systemet og notifikationsproceduren i henhold til artikel 11 bør retningslinjerne indeholde en standardmeddelelsesformular samt kriterier vedrørende klassificering af meddelelserne i overensstemmelse med, hvor meget disse haster. Der bør i retningslinjerne ligeledes fastlægges praktiske rammer for aktiviteterne, herunder tidsfrister for de forskellige trin i notifikationsprocedurene.
- (6) Retningslinjerne bør være rettet til de nationale myndigheder, som er udpeget til at fungere som kontaktpunkter i RAPEX, og som har ansvaret for notifikationsproceduren i henhold til artikel 11 i direktiv 2001/95/EF. Kommissionen bør bruge retningslinjerne som referencedokument i forvaltningen af RAPEX og notifikationsproceduren i henhold til artikel 11 —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

#### *Artikel 1*

Kommissionen vedtager som supplement til direktiv 2001/95/EF et sæt retningslinjer for forvaltningen af fællesskabssystemet for hurtig udveksling af oplysninger (RAPEX) og for meddelelser indgivet i henhold til artikel 11 i direktiv 2001/95/EF.

Retningslinjerne er fastsat i bilaget til denne beslutning.

#### *Artikel 2*

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. april 2004.

*På Kommissionens vegne*  
David BYRNE  
*Medlem af Kommissionen*

---

---

*BILAG****RETNINGSLINJER***

**for forvaltningen af fællesskabssystemet for hurtig udveksling af  
oplysninger (RAPEX) og for meddelelser indgivet i henhold til  
artikel 11 i direktiv 2001/95/EF**

---

## INDHOLD

1. Indledning
2. RAPEX-systemets generelle anvendelsesområde
3. Kriterier for identificering af alvorlige risici
4. Indholdet af RAPEX-meddelelserne
5. Frister for indgivelse og videreformidling af RAPEX-meddelelser
6. Opfølgning på RAPEX-meddelelser
7. Kommissionens gennemgang af meddelelser
8. Netværk for udveksling via RAPEX
9. Koordinering mellem RAPEX og andre notifikationssystemer
10. Meddelelser i henhold til artikel 11 i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed

### BILAG:

- I: Meddelelsesformular
- II: Tilbagemeldingsformular
- III: Meddelelsesformular for legetøj
- IV: Frister for de nationale kontaktpunkter
- V: Frister for Kommissionens kontaktpunkt

## 1. INDLEDNING

### 1.1 Baggrund for og mål med retningslinjerne

Ved direktiv 2001/95/EF<sup>1</sup> om produktsikkerhed i almindelighed indføres et fællesskabssystem for hurtig udveksling af oplysninger (RAPEX) med det formål at muliggøre hurtig udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen om foranstaltninger og forholdsregler vedrørende forbrugsvarer, der udgør en alvorlig risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed, i det omfang der ikke findes specifikke fællesskabsforskrifter med samme formål.

Dertil kommer, at notifikationsproceduren i artikel 11 i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed er beregnet på udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen om foranstaltninger og forholdsregler vedrørende forbrugsvarer, der ikke frembyder en alvorlig risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed.

Disse procedurer indgår som en del af de bestemmelser i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed, der har til formål at sikre en effektiv og ensartet håndhævelse af de gældende sikkerhedskrav.

Målene med RAPEX-systemet er at:

- a) sikre en hurtig udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen om foranstaltninger og forholdsregler vedrørende forbrugsvarer, der træffes på grund af en alvorlig risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed
- b) gøre medlemsstaterne og Kommissionen opmærksomme på en alvorlig risiko, endnu inden der træffes foranstaltninger eller forholdsregler
- c) tilvejebringe og formidle oplysninger til alle medlemsstaterne om, hvordan de medlemsstater, der har modtaget oplysningerne, har fulgt op på disse

med henblik på at:

- a) forhindre, at forbrugerne tilbydes produkter, som udgør en alvorlig risiko for deres sundhed og sikkerhed, og om nødvendigt trække dem tilbage fra markedet eller tilbagekalde dem fra forbrugerne, efter at de er solgt
- b) lette overvågningen af, hvor effektivt og konsekvent markedstilsynet og håndhævelsesaktiviteter forvaltes i medlemsstaterne
- c) klarlægge behovet for og om nødvendigt skabe grundlaget for indgriben på fællesskabsplan
- d) bidrage til en ensartet håndhævelse af Fællesskabets produktsikkerhedskrav og til et velfungerende indre marked.

Notifikationsproceduren i artikel 11 i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed gør det også lettere at forhindre, at forbrugerne tilbydes farlige produkter (som ikke frembyder en alvorlig risiko), og at overvåge markedstilsynet i medlemsstaterne.

---

<sup>1</sup> EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4.

Ifølge direktivet om produktsikkerhed i almindelighed skal der udarbejdes ikke-bindende retningslinjer, som angiver enkle og klare kriterier og praktiske regler, som kan ændres for at blive suppleret, forbedret eller tilpasset på baggrund af opnåede erfaringer og den seneste udvikling, med henblik på at gøre det lettere for Kommissionen og medlemsstaternes<sup>2</sup> kompetente myndigheder at forvalte RAPEX effektivt; disse retningslinjer skal med andre ord bidrage til en effektiv og ensartet anvendelse af bestemmelserne i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed vedrørende notifikationsprocedurer.

Retningslinjerne har følgende formål:

- a) at klarlægge RAPEX-systemets anvendelsesområde for så vidt angår forvaltningen i praksis, hvilket skal ske ved at
  - etablere en begrebsramme for direktivets bestemmelser vedrørende produkter, der udgør alvorlige risici, og herunder navnlig fastsætte kriterier for anvendelsen af begrebet "alvorlig risiko"
  - udstikke retningslinjer for, hvilke foranstaltninger, forholdsregler og situationer der skal gives meddelelse om
  - give vejledning i, hvordan Kommissionen skal underrettes om de foranstaltninger, der træffes af producenter eller distributører på frivillig basis, efter aftale med myndighederne eller på disse myndigheders forlangende
  - fastsætte kriterier for identificering af "lokale hændelser" (tilfælde, hvor virkningerne af den pågældende risiko ikke rækker ud over eller ikke kan række ud over en enkelt medlemsstats område), som kan være af betydning for samtlige medlemsstater, og som derfor vil skulle meddeles
  - fastsætte kriterier vedrørende indberetning til Kommissionen af oplysninger om farlige produkter, inden en medlemsstat beslutter at træffe foranstaltninger eller forholdsregler
  - identificere produkter, som er omfattet af et andet, tilsvarende informationsudvekslingssystem, og som derfor ikke hører ind under RAPEX-systemets anvendelsesområde
  - systematisere og rubricere meddelelserne efter, hvor meget de haster
- b) at definere, hvad meddelelserne skal indeholde, navnlig de nødvendige oplysninger og data, samt de formularer, der skal anvendes i RAPEX systemet
- c) at fastlægge, hvordan medlemsstater skal følge op på en meddelelse, samt hvilke oplysninger der skal gives om denne opfølgning
- d) at beskrive, hvordan Kommissionen skal behandle meddelelser og oplysninger om opfølgning herpå
- e) at fastsætte tidsfrister for de forskellige trin i RAPEX-procedurerne

<sup>2</sup> I dette dokument forstås ved "medlemsstaterne" alle EU's medlemsstater samt de lande, der har undertegnet EØS-aftalen.

- f) at definere og dokumentere henholdsvis Kommissionens og medlemsstaternes praktiske rammer for forvaltningen af RAPEX, herunder alle relevante tekniske detaljer.

Disse retningslinjer omfatter ligeledes vejledning i notifikationsproceduren i artikel 11 i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed, idet der redegøres nærmere for procedurens anvendelsesområde, gives en detaljeret beskrivelse af, hvad meddelelserne skal indeholde, og fastlægges ordninger for behandling og formidling af meddelelserne.

## 1.2 Status for og videreudvikling af retningslinjerne

### Status

Dette er et sæt operationelle retningslinjer. Kommissionen vedtager retningslinjerne efter at have hørt medlemsstaterne i det udvalg, der er nedsat i henhold til direktivet om produktsikkerhed i almindelighed, efter rådgivningsproceduren.

De udgør derfor referencedokumentet i forbindelse med anvendelsen af bestemmelserne vedrørende RAPEX i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed samt for meddelelser, der indgives i henhold til direktivets artikel 11.

### Videreudvikling

Retningslinjerne vil skulle tilpasses på grundlag af opnåede erfaringer og den seneste udvikling. Kommissionen vil opdatere eller ændre dem i det nødvendige omfang i samråd med det udvalg, der er omhandlet i artikel 15 i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed.

## 1.3 Hvem henvender retningslinjerne sig til?

Disse retningslinjer er rettet til de nationale myndigheder, som medlemsstaterne har udpeget til at fungere som kontaktpunkter i RAPEX-netværket, og som har ansvaret for notifikationsproceduren i henhold til direktivets artikel 11. Retningslinjerne vil af Kommissionen blive brugt som referencedokument i forvaltningen af RAPEX og notifikationsproceduren i henhold til direktivets artikel 11.

## 2. RAPEX-SYSTEMETS GENERELLE ANVENDELSESOMRÅDE

### 2.1 Definition af de produkter, der er omfattet af direktivet om produktsikkerhed i almindelighed, og kriterier vedrørende anvendelsen af denne definition i RAPEX-sammenhæng

Bestemmelserne i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed, navnlig RAPEX-proceduren, finder anvendelse på forbrugsvarer, der udgør en alvorlig risiko for forbrugerne, i det omfang der ikke findes specifikke fællesskabsforskrifter med samme formål. Eksempler på produkter, der er omfattet af RAPEX, er legetøj, elektriske husholdningsapparater, lightere, småbørnsartikler, biler og dæk.

I artikel 2, litra a), i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed er det defineret, hvilke produkter der er omfattet af direktivet:

*"Produkt": ethvert produkt, som - også i forbindelse med levering af en tjenesteydelse - er bestemt for forbrugerne, eller som under rimeligt forudsigelige betingelser kan forventes anvendt af forbrugerne, selv om det ikke er bestemt for dem, og som mod betaling eller gratis*

*leveres eller stilles til rådighed som led i en handelsvirksomhed, hvad enten det er nyt, brugt eller istandsat."*

Følgende elementer er af særlig betydning:

- Produkterne skal være bestemt for og leveres til eller stilles til rådighed for forbrugerne eller være
- produkter, som kan forventes anvendt af forbrugerne under rimeligt forudsigelige betingelser, selv når produkterne ikke er bestemt for dem. Produkter, som er bestemt til erhvervmæssig brug, men som efterfølgende kommer ind på forbrugermarkedet, bør også være omfattet. Der er med andre ord tale om produkter, som oprindeligt er udviklet til erhvervmæssig brug, og som det er blevet tilladt at markedsføre til erhvervsdrivende, men som efterfølgende også kommer i handelen til forbrugerne
- produkter, som leveres i forbindelse med en tjenesteydelse: direktivet om produktsikkerhed i almindelighed omfatter ligeledes produkter, der leveres til eller stilles til rådighed for forbrugerne i forbindelse med levering af en tjenesteydelse til disse. Forbrugsvarer stilles ofte til rådighed i forbindelse med levering af visse tjenesteydelser (for eksempel udlejning af maskiner). Det udstyr, som tjenesteyderen anvender til at levere en tjenesteydelse, herunder navnlig udstyr betjent af tjenesteyderen, med hvilket forbrugerne bevæger sig eller rejser, falder uden for anvendelsesområdet for direktivet om produktsikkerhed i almindelighed.

*2.2 Produkter, som falder uden for RAPEX-systemets anvendelsesområde, fordi de er omfattet af særlige, tilsvarende krav vedrørende hurtig udveksling af oplysninger*

Følgende produkter falder uden for RAPEX-systemet, fordi de er omfattet af tilsvarende notifikationsystemer indført ved fællesskabslovgivning:

- lægemidler, som er omfattet af direktiv 75/319/EØF<sup>3</sup> og 81/851/EØF<sup>4</sup>
- aktive, implantable medicinske anordninger af Direktiv 90/385/EØF<sup>5</sup>, medicinske anordninger af direktiv 93/42/EØF<sup>6</sup> og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik af Direktiv 98/79/EF<sup>7</sup>;
- fødevarer og foder, som er omfattet af forordning (EF) nr. 178/2002<sup>8</sup>.

Punkt 9.1 samt dokumentet "Vejledning om forholdet mellem direktivet om produktsikkerhed i almindelighed (DPSA) og visse særdirektiver med bestemmelser om produktsikkerhed"<sup>9</sup> indeholder yderligere oplysninger om forholdet mellem de forskellige notifikationsprocedurer, der er indført ved fællesskabslovgivning.

*2.3 Foranstaltninger, beslutninger og forholdsregler, som skal meddeles via RAPEX*

<sup>3</sup> EFT L 147 af 9.6.1975, s. 13. Senest ændret ved direktiv 2000/38/EF (EFT L 139 af 10.6.2000, s. 28).

<sup>4</sup> EFT L 317 af 6.11.1981, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2000/37/EF (EFT L 139 af 10.6.2000, s. 25).

<sup>5</sup> EFT L 189 af 20.7.1990; s. 17

<sup>6</sup> EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1

<sup>7</sup> EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1

<sup>8</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

<sup>9</sup>



Artikel 8 i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed indeholder en vejledende liste over de forskellige foranstaltninger og forholdsregler truffet af de kompetente myndigheder, som bør meddeles via RAPEX. Disse foranstaltninger og forholdsregler har til formål:

- at fastsætte betingelser forud for markedsføringen af et produkt
- at kræve, at der på et produkt anføres advarsler om de risici, der måtte være forbundet med produktet
- at advare forbrugerne om en risiko, som et produkt frembyder
- midlertidigt eller definitivt at forbyde, at et produkt leveres, tilbydes leveret eller udstilles
- at sørge for, at et produkt trækkes tilbage eller tilbagekaldes
- at pålægge producenter og distributører at trække et produkt tilbage, tilbagekalde det fra forbrugerne, efter at det er solgt, og destruere det.

Myndighederne kan også træffe andre foranstaltninger og forholdsregler, som bør meddeles, nemlig:

- indgå aftaler med producenter og distributører om gennemførelse af de nødvendige foranstaltninger til at undgå risiciene ved de pågældende produkter
- indgå aftaler med producenter og distributører om i fællesskab at sørge for, at produkter trækkes tilbage, tilbagekaldes fra forbrugerne og destrueres, eller om andre relevante forholdsregler
- indgå aftaler med producenter og distributører om at koordinere tilbagekaldelsen fra forbrugerne af et produkt samt destruktionsen af dette.

Medlemsstaterne bør indgive meddelelse om enhver foranstaltning af denne art, selv hvis det er sandsynligt, at der vil blive indgivet en klage over foranstaltningen, hvis en sådan klage allerede behandles på nationalt plan, eller hvis foranstaltningen er omfattet af bestemmelser om obligatorisk offentliggørelse. Medlemsstaterne bør i meddelelsen oplyse, om den pågældende foranstaltning er endelig (fordi beslutningen herom ikke er blevet anfægtet af producenten eller importøren, eller fordi den er blevet endeligt stadfæstet), eller en klage herover er sandsynlig eller allerede behandles. Kommissionen bør under alle omstændigheder underrettes om eventuelle efterfølgende ændringer i foranstaltningens status.

I medfør af artikel 5 er producenter og distributører forpligtet til at underrette de nationale myndigheder om frivillige forholdsregler eller foranstaltninger, de har truffet for at forebygge risici for forbrugerne. Myndighederne skal meddele disse frivillige foranstaltninger til Kommissionen, når produktet er forbundet med en alvorlig risiko (jf. punkt 4.3).

#### *2.4 Andre oplysninger om alvorlige risici, som kan udveksles via RAPEX*

Medlemsstaterne kan underrette Kommissionen om:

- alle foreliggende oplysninger om eksistensen af en alvorlig risiko, inden medlemsstaten beslutter at træffe foranstaltninger eller forholdsregler (jf. artikel 12, stk. 1, tredje afsnit). I sådanne tilfælde bør RAPEX-kontaktpunkterne også informere Kommissionen om den endelige beslutning

- foranstaltninger vedrørende et bestemt vareparti, som en medlemsstat har trukket tilbage fra markedet, fordi det frembyder en alvorlig risiko, og efter at medlemsstaten har trukket hele det pågældende parti tilbage fra markedet
- toldmyndigheders beslutninger om at tilbageholde eller afvise produkter ved EU's grænser, hvis den tilbageholdte eller afviste forbrugsvare frembyder en alvorlig risiko. Kontaktpunkterne bør formidle disse informationer til de nationale toldmyndigheder (punkt 8.3 indeholder nærmere oplysninger).

Kommissionen kan modtage oplysninger om produkter, der frembyder en alvorlig risiko for forbrugernes sundhed, fra tredjelande eller via tilsvarende informationssystemer indført af andre organisationer, som har medlemmer, der ikke er EU-lande. Kommissionen evaluerer oplysningerne og kan vælge at sende dem videre til medlemsstaterne.

Denne type supplerende oplysninger om alvorlige risici, som kan udveksles via RAPEX, kræver ikke en formel reaktion fra resten af medlemsstaterne eller brug af en standardformular.

### *2.5 Kriterier for meddelelse af foranstaltninger vedrørende risici, der er begrænset til én medlemsstats område*

Foranstaltninger og forholdsregler vedrørende risici, hvis virkninger ikke rækker ud over eller ikke kan række ud over en enkelt medlemsstats område, falder uden for RAPEX-systemets anvendelsesområde.

I visse tilfælde kan sådanne foranstaltninger og forholdsregler imidlertid formodes at være af interesse for de håndhævende myndigheder i de øvrige medlemsstater. For at kunne vurdere, om en foranstaltning vedrørende en risiko, som kun har virkning lokalt, giver anledning til information om produktsikkerhed, som kan formodes at være af interesse for de øvrige medlemsstater, bør myndigheden blandt andet tage hensyn til, om den pågældende foranstaltning træffes som reaktion på en ny risikotype, som ikke har været genstand for andre meddelelser, om den vedrører en ny risiko, som er resultatet af en kombination af produkter, eller om der er tale om en ny, farlig produkttype eller -kategori.

RAPEX-systemets anvendelsesområde omfatter ikke foranstaltninger vedrørende produkter, der sælges brugt af private, eller specialfremstillede produkter, som frembyder en alvorlig risiko, såfremt den medlemsstat, der har truffet foranstaltningen, af de forhåndenværende oplysninger har kunnet konkludere, at produktet ikke forefindes i andre medlemsstater.

Varer omsættes frit i EU, den europæiske økonomi er åben, og forbrugerne køber ikke kun produkter på deres respektive hjemmemarkeder, men også under ferier i udlandet eller via internettet, og kontaktpunkterne tilskyndes på denne baggrund til at underrette om forholdsregler, når det er usikkert, hvorvidt den pågældende risiko kunne være relevant eller af interesse for en anden medlemsstat.

## **3. KRITERIER FOR IDENTIFICERING AF ALVORLIGE RISICI**

### *3.1 Definitionen af en alvorlig risiko i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed og formålet med vejledningen om alvorlige risici*

I artikel 2, litra d), i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed defineres en alvorlig risiko som "enhver alvorlig risiko, som kræver de offentlige myndigheders omgående indgriben, herunder risici, der ikke har øjeblikkelige virkninger".

Denne definition af en alvorlig risiko har to centrale elementer. For det første dækker den alle former for alvorlige risici, som et produkt kan frembyde for forbrugerne (såvel øjeblikkelige risici som potentielle risici på lang sigt), og for det andet omfatter den risici, som kræver omgående indgriben.

I nedenstående underpunkter gives en overordnet vejledning til myndighederne, som skal gøre det lettere for disse at vurdere alvorlighedsgraden af en given risiko og at afgøre, hvornår der er behov for omgående indgriben. Formålet er at hjælpe myndighederne med at identificere de tilfælde, hvor det er relevant at anvende begrebet alvorlig risiko efter betydningen i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed. Retningslinjerne i dette kapitel er ikke udtømmende og foregiver ikke at tage højde for alle tænkelige faktorer. De nationale myndigheder må foretage en konkret vurdering af hvert enkelt tilfælde og i den forbindelse basere sig på såvel de kriterier, der er opstillet i disse retningslinjer, som på egne erfaringer og praksis samt andre relevante overvejelser og hensigtsmæssige metoder.

### *3.2 Kriterier vedrørende alvorlighedsgraden af risici*

En forbrugsvare kan frembyde en eller flere iboende farer. Disse farer kan være af forskellig art (kemisk, mekanisk, elektrisk, varme- eller strålingsrelateret osv.). Faren er udtryk for det i produktet iboende potentiale til under visse forhold at være til skade for brugernes sundhed og sikkerhed.

De enkelte faretyper kan tildeles en alvorlighedsgrad på grundlag af kvalitative og i visse tilfælde kvantitative kriterier vedrørende arten af deres potentielle skadelige virkninger.

Det kan forekomme, at det kun er nogle af de markedsførte enheder af et bestemt produkt, der frembyder den pågældende fare. Faren kan navnlig være forbundet med en defekt, som kun optræder i nogle af de markedsførte produkter af en bestemt type (mærke, model...). I disse tilfælde må der tages hensyn til sandsynligheden for, at produktet er behæftet med/frembyder den pågældende defekt/fare.

Sandsynligheden for, at en fare vil få konkrete negative virkninger på sundheden eller sikkerheden, vil afhænge af, i hvilket omfang forbrugeren udsættes for denne fare, når produktet i dets levetid anvendes efter hensigten eller på en måde, som med rimelighed kan forventes. Dertil kommer, at eksponeringen for visse farer i nogle tilfælde vil omfatte mere end én person på samme tid. Endelig bør arbejdet med at fastslå risikoniveauet for et produkt ved at sammenholde farens alvorlighed med eksponeringen også omfatte en vurdering af den udsatte forbrugers muligheder for at forhindre eller reagere på den pågældende farlige situation. Disse vil afhænge af, hvor åbenlys faren er, hvilke advarsler der er givet, samt hvor sårbar den eksponerede forbruger er.

Med udgangspunkt i ovenstående kan følgende begrebsmæssige fremgangsmåde være til hjælp for de håndhævende myndigheder, når disse skal vurdere, hvorvidt en farlig situation, som er forbundet med en forbrugsvare, indebærer en alvorlig risiko efter betydningen i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed.

De håndhævende myndigheder bør:

- indledningsvis ved hjælp af skema A fastslå alvorlighedsgraden af den hændelse, en fare kan give anledning til, under hensyntagen til såvel alvorlighedsgraden som sandsynligheden for, at faren vil give anledning til en konkret hændelse under de

pågældende brugsbetingelser, samt af den potentielle indvirkning på sundheden/sikkerheden, der er forbundet med produktets iboende farlige egenskaber

- derefter ved hjælp af skema B foretage en yderligere vurdering af alvorlighedsgraden af den potentielle hændelse under hensyntagen til, hvilken kategori af brugere der er tale om, samt - for almindelige voksne personers vedkommende – om produktet er forsynet med passende advarsler og beskyttelsesanordninger, og om den pågældende fare er tilstrækkeligt åbenlys til, at risikoniveauet kan klassificeres kvalitativt.

Skema B viser alvorlighedsgraden af den potentielle hændelse fra skema A, som er ensbetydende med en situation med en alvorlig risiko, der kræver hurtig indgriben fra de håndhævende myndigheders side.

### **Skema A: Risikovurdering - alvorligheden af og sandsynligheden for skadelige virkninger på sundheden/sikkerheden**

I skema A kombineres de to hovedelementer i risikovurderingen, dvs. alvorligheden af og sandsynligheden for skadelige virkninger på sundheden/sikkerheden. Nedenstående definitioner af alvorlighed og sandsynlighed er formuleret med det formål at lette valget af passende værdier.

#### *Alvorlighed*

Vurderingen af alvorligheden tager udgangspunkt i en vurdering af de potentielle sundheds-/sikkerhedsmæssige følger af de farer, der er forbundet med et givet produkt. Der bør foretages en klassificering i grader for hver type fare<sup>10</sup>.

Ved vurderingen af alvorligheden bør der ligeledes tages hensyn til, hvor mange personer der kan forventes at ville blive berørt af et givet farligt produkt. Dermed menes, at risikoen ved et produkt, som kunne frembyde en risiko for mere end én person på samme tid (f.eks. brand eller gasforgiftning forårsaget af gasapparater), bør klassificeres som værende mere alvorlig end en fare, der kun kan berøre én person.

Den indledende risikovurdering bør vedrøre risikoen for enhver, der udsættes for produktet, uden at der tages hensyn til antallet af udsatte personer. Det kan dog være berettiget, at myndighederne tager hensyn til, hvor mange personer der er udsat for et produkt, når de træffer beslutning om, hvilke forholdsregler der skal træffes.

<sup>10</sup> For eksempel kan følgende definitioner af alvorlighedsgraden anvendes for visse mekaniske risici, med angivelse af de typiske skader:

Mindre alvorlig	Alvorlig	Meget alvorlig
Tab af erhvervsevne på <2 % - skaden kan normalt genoprettes og kræver ikke hospitalsbehandling	Tab af erhvervsevne på 2-15 % - skaden er normalt uoprettelig og kræver hospitalsbehandling	Tab af erhvervsevne på >15 % - skaden er normalt uoprettelig
Mindre snitsår	Alvorlige snitsår	Alvorlige skader på indre organer
Mindre brud	Tab af finger eller tå	Tab af lemmer
	Synsskader	Tab af synet
	Høreskader	Tab af hørelsen

Det gælder for mange typer farer, at man kan forestille sig usandsynlige omstændigheder, der kunne give anledning til meget alvorlige konsekvenser, såsom faren for at snuble over et kabel, falde og slå hovedet med døden til følge, om end sandsynligheden for mindre alvorlige følger er større. Vurderingen af farens alvorlighed må baseres på et rimeligt evidensgrundlag, som lader slutte, at de potentielle følger, der ligger til grund for rubriceringen af faren, er sandsynlige ved en forudsigelig anvendelse af produktet. Dette grundlag kunne være worst case-erfaringer med lignende produkter.

#### *Generel sandsynlighed*

Dette begreb betegner sandsynligheden for negative virkninger på sundheden/sikkerheden for en person, der udsættes for den pågældende fare. Der tages i denne forbindelse ikke hensyn til, hvor mange personer der er udsat for faren. Når der i disse retningslinjer henvises til sandsynligheden for, at et produkt er defekt, bør begrebet ikke anvendes, hvis det er muligt at identificere hver enkelt af de defekte enheder. I denne situation udsættes brugerne af de defekte produkter nemlig for den fulde risiko, mens brugerne af de øvrige produkter ikke er udsat for nogen risiko overhovedet.

Den generelle sandsynlighed er kombinationen af alle de relevante sandsynligheder, såsom:

- sandsynligheden for, at produktet er eller vil blive defekt (hvis samtlige produkter er behæftet med den pågældende defekt, vil denne sandsynlighed være 100 %)
- sandsynligheden for, at en fare vil give anledning til konkrete negative virkninger for en almindelig bruger, som er udsat i et omfang, der svarer til anvendelse af det defekte produkt efter hensigten eller på en måde, som med rimelighed kan forventes.

Disse to sandsynligheder er i nedenstående skema kombineret for at nå frem til en generel sandsynlighed, som indsættes i skema A.

Generel sandsynlighed for skadelige virkninger på sundheden/sikkerheden		Sandsynligheden for farlige produkter		
		1 %	10 %	100 % (alle)
Sandsynlighed for skadelige virkninger på sundheden/sikkerheden ved regelmæssig eksponering for farligt produkt	Faren er altid til stede, og skadelige virkninger på sundheden/sikkerheden er sandsynlige ved forudsigelig anvendelse	Middel	Høj	Meget høj
	Faren kan opstå, hvis én usandsynlig betingelse eller to mulige betingelser er til stede	Lav	Middel	Høj
	Faren opstår kun, hvis en række usandsynlige betingelser er til stede	Meget lav	Lav	Middel

Ved at kombinere alvorligheden og den generelle sandsynlighed i skema A når man frem til et skøn over risikoens alvorlighedsgrad. Nøjagtigheden af dette skøn afhænger af kvaliteten af de

oplysninger, de håndhævende myndigheder har adgang til. Vurderingen må dog tilpasses befolkningens opfattelse af, i hvilket omfang risikoen kan accepteres. Befolkningen accepterer langt større risici i visse sammenhænge, såsom inden for overvågning, end den gør på andre områder, for eksempel for legetøj. Dette element inkorporeres i skema B.

### **Skema B: Risikoklassificering - personkategori, kendskab til risikoen og forholdsregler**

Befolkningen accepterer større risici i visse sammenhænge end i andre. Der tages udgangspunkt i, at de faktorer, der er mest afgørende for, hvornår risikoniveauet anses for at være alvorligt, er sårbarheden hos den berørte persongruppe samt - for almindelige voksne vedkommende - kendskabet til risikoen og muligheden for at træffe forholdsregler mod denne.

#### *Sårbare personer*

Der må tages hensyn til, hvilken personkategori et givet produkt anvendes af. Hvis produktet kan forventes anvendt af sårbare personer, sættes det risikoniveau, som er alvorligt, lavere. Nedenfor angives to kategorier af sårbare personer samt eksempler herpå:

<b>Meget sårbare</b>	<b>Sårbare</b>
Blinde	Svagtseende
Svært handicappede mennesker	Delvis handicappede mennesker
Meget gamle mennesker	Ældre mennesker
Helt små børn (<3 år)	Børn (3 – 11 år)

#### *Almindelige voksne personer*

Der bør kun justeres ved risikoens alvorlighedsgrad for almindelige voksne personer, hvis faren er åbenlys og nødvendig for produktets funktion. Fastsættelsen af, hvornår risikoniveauet er alvorligt for almindelige voksne personer, må afhænge af, hvorvidt faren er åbenlys, og hvorvidt producenten har gjort en tilstrækkelig indsats for at gøre produktet sikkert samt truffet sikkerhedsforanstaltninger og advaret om faren, navnlig hvis denne ikke er åbenlys. Hvis for eksempel et produkt er forsynet med passende advarsler og sikkerhedsanordninger, og faren er åbenlys, vil en høj alvorlighedsgrad for de potentielle virkninger af faren ikke nødvendigvis være ensbetydende med en risikoklassificering som alvorlig (skema B), selvom det kan være nødvendigt at træffe foranstaltninger til at gøre det pågældende produkt mere sikkert. Omvendt vil en moderat alvorlighedsgrad for den hændelse, faren kan give anledning til, være ensbetydende med en risikoklassificering som alvorlig (skema B), hvis produktet ikke er forsynet med passende sikkerhedsanordninger og advarsler.

## Risikovurdering af forbrugsvare, jf. direktivet om produktsikkerhed i almindelighed

Denne procedure kan være til hjælp for de håndhævende myndigheder, når disse skal vurdere, hvorvidt en farlig situation, som er forbundet med en forbrugsvare, er uacceptabel og udgør en alvorlig risiko i henhold til direktivet om produktsikkerhed i almindelighed

### Skema A - Risikovurdering

Alvorligheden af skadelige virkninger på sundheden/sikkerheden	Alvorligheden af skadelige virkninger på sundheden/sikkerheden	
	Mindre alvorlig	Alvorlig
Mindre alvorlig	Alvorlig	Meget alvorlig
Meget høj	Meget høj	Høj
Høj	Høj	Middel
Middel	Middel	Lav
Lav	Lav	Meget lav
Meget lav	Meget lav	Meget lav

### Skema B – Risikoklassificering

Sårbare personer	Almindelige voksne personer			
	Meget sårbare	Sårbare	Nej	Ja
Meget sårbare	Meget sårbare	Sårbare	Nej	Ja
ALVORLIG RISIKO – HURTIG INDGRIben NØDVENDIG	ALVORLIG RISIKO – HURTIG INDGRIben NØDVENDIG	ALVORLIG RISIKO – HURTIG INDGRIben NØDVENDIG	Nej	Ja
Moderat risiko – nødvendige	Moderat risiko – nødvendige	Moderat risiko – nødvendige	Nej	Ja
Lav risiko – Indgriben usandsynlig	Lav risiko – Indgriben usandsynlig	Lav risiko – Indgriben usandsynlig	Nej	Ja
Meget lav	Meget lav	Meget lav	Nej	Ja

**Skema A** bruges til at fastslå alvorlighedsgraden for den hændelse, en fare kan give anledning til, under hensyntagen til alvorligheden af og sandsynligheden for de potentielle skadelige virkninger på sundheden/sikkerheden (jf. illustration i fodnoterne).

**Skema B** bruges til at klassificere den pågældende risikos alvorlighedsgrad under hensyntagen til, hvilken kategori af brugere der er tale om,

og - for almindelige voksne persons vedkommende – om produktet er forsynet med passende advarstler og sikkerhedsanordninger, samt om risikoen er tilstrækkeligt åbenlys, og til at afgøre, hvorvidt en alvorlig risikosituation er til stede og hurtig indgriben er nødvendig.

#### Eksempel (illustreret med pile i skemaet)

En kædesavsbruger har pådraget sig et alvorligt snitsår i hånden, og det konstateres, at kædesaven er forsynet med et uhensigtsmæssigt sikkerhedsskjold, som ikke har kunnet forhindre, at brugerens hånd er gledet frem og har rørt kæden. De håndhævende myndigheder foretager følgende risikovurdering:

Skema A - Sandsynligheden vurderes at være høj, fordi faren er relevant for alle produkterne og kan være til stede under visse betingelser. Alvorligheden sættes til **alvorlig**, og den generelle alvorlighedsgrad er således høj.

Skema B – Kædesaven er beregnet til at blive anvendt af almindelige voksne personer, den frembyder en åbenlys fare, men er forsynet med utilstrækkelige sikkerhedsanordninger, og risikoklassificeringen vil derfor være **moderat**.

Den **høje** alvorlighedsgrad er således uacceptabel, og der er dermed tale om en **alvorlig** situation, som kræver hurtig indgriben.

## 4. INDHOLDET AF RAPEX-MEDDELELSERNE

### 4.1 Oplysninger, som skal angives i meddelelsesformularen

Oplysningerne bør være så udtømmende som muligt, og kontaktpunkterne bør således udfylde alle felter i meddelelsesformularen (bilag I til disse retningslinjer). Hvor oplysninger ikke foreligger, bør dette oplyses og begrundes. Der bør fremlægges en tidsplan for tilvejebringelse af de manglende oplysninger.

Den medlemsstat, der indgiver meddelelsen, er ansvarlig for de meddelte oplysninger (jf. bilag II, punkt 10, i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed).

For at en meddelelse skal være til nytte for de øvrige medlemsstaters myndigheder i deres markedstilsynsarbejde, skal den indeholde alle de data, der er nødvendige for at kunne identificere det farlige produkt, spore dets oprindelse, identificere markedsførings- og distributionskanaler, fastslå de med produktet forbundne risici osv.

Der kan anmodes om fortrolig behandling, hvis videregivelse af oplysningerne ville bringe beskyttelsen af retsprocedurer, overvågnings- og efterforskningsaktiviteter eller forretningshemmeligheder i fare, dog ikke i tilfælde, hvor det af hensyn til beskyttelsen af forbrugernes sundhed og sikkerhed er i almenhedens interesse at få offentliggjort oplysningerne.

Den medlemsstat, der indgiver meddelelsen, kan også anmode om fortrolig behandling af bilag til meddelelsen, såsom oplysninger om retssager, som ikke indeholder oplysninger, der er relevante for forbrugerbeskyttelse, og som det er nødvendigt at beskytte.

Ifølge direktivet om produktsikkerhed i almindelighed skal offentligheden have adgang til oplysninger om de sikkerhedsmæssige egenskaber ved produkter, om risikoens art, om identifikation af produkterne og om de foranstaltninger, der er truffet.

Kontaktpunkterne bør nøje kontrollere, at meddelelsen indeholder følgende centrale oplysninger:

- En detaljeret beskrivelse af det pågældende produkt (herunder om muligt angivelse af produktets toldkode) og et foto, som gør det lettere for de håndhævende myndigheder at identificere produktet. Identifikationen og beskrivelsen af produktet bør være præcis for at undgå, at produktet forveksles med andre, lignende produkter i samme kategori, som er sikre.
- Risikovurderingen, med angivelse af først og fremmest resultaterne af afprøvninger foretaget af myndighederne.
- Anvendelsesområdet for, arten og varigheden af samt opfølgning på den foranstaltning, der er truffet for at undgå den pågældende risiko. Den medlemsstat, der indgiver meddelelsen, bør underrette Kommissionen om eventuelle ændringer af trufne foranstaltninger samt om den endelige afgørelse, der er truffet vedrørende det pågældende produkt. Medlemsstaten bør i meddelelsen oplyse, om den pågældende foranstaltning er endelig (fordi



beslutningen herom ikke er blevet anfægtet af producenten eller importøren, eller fordi den er blevet stadfæstet af en instans, hvis afgørelser ikke kan påklages), eller om en klage herover er sandsynlig eller allerede behandles. Kommissionen bør under alle omstændigheder underrettes om eventuelle ændringer i foranstaltningens status.

- De oplysninger, der er nødvendige for at kunne identificere distributionskanalerne for det pågældende produkt samt dettes oprindelse, navnlig producent, importør eller eksportør, og andre oplysninger af relevans for produktets sporbarhed.

For så vidt angår produkter, der importeres fra tredjelande, bør følgende dokumenter og oplysninger (såfremt de foreligger) ligeledes fremlægges med henblik på at gøre det lettere for oprindelsestredjelandets myndigheder at spore produktets oprindelse: kopi af købekontrakt og remburs, oplysninger om eksportdato- og sted samt varepartiets nummer.

#### *4.2 Oplysninger, der skal fremlægges om foranstaltninger vedrørende anvendelse af kemikalier*

Når medlemsstater i medfør af direktivets artikel 11 eller 12 giver meddelelse om en foranstaltning, der sigter mod at begrænse markedsføringen eller anvendelsen af et kemisk stof eller præparat, fremlægger de hurtigst muligt et resumé af eller henvisningerne til de relevante data om det pågældende stof eller præparat og kendte og tilgængelige erstatningsstoffer, når sådanne oplysninger foreligger.

De meddeler desuden foranstaltningens forventede virkninger for forbrugernes sundhed og sikkerhed samt resultaterne af den risikovurdering, der er foretaget i overensstemmelse med de generelle principper for risikoevaluering af kemiske stoffer som omhandlet i artikel 10, stk. 4, i forordning (EØF) nr. 793/93<sup>11</sup> i tilfælde af et eksisterende stof eller artikel 3, stk. 2, i direktiv 67/548/EØF<sup>12</sup> i tilfælde af et nyt stof.

#### *4.3 Underretning om frivillige foranstaltninger, der træffes af producenter og distributører*

I medfør af artikel 5, stk. 3, i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed skal producenter og distributører underrette de nationale myndigheder om enhver frivillig forholdsregel eller foranstaltning, de har truffet for at forebygge risici for forbrugere.

I henhold til artikel 12, stk. 1, fjerde afsnit, skal medlemsstaterne i tilfælde af en alvorlig risiko give Kommissionen meddelelse om de frivillige forholdsregler, som producenterne og distributørerne har truffet.

Myndighederne bør, når de modtager oplysninger fra producenter og distributører vedrørende en risiko og frivillige forholdsregler, som er truffet for at undgå denne, på grundlag af en gennemgang af disse oplysninger vurdere, om der er grundlag for en meddelelse til Kommissionen, fordi der er tale om en alvorlig risiko, under hensyntagen til kriterierne i punkt 3.

<sup>11</sup> EFT L 84 af 5.4.1993, s. 1.

<sup>12</sup> EFT 196 af 16.8.1967, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2000/33/EF (EFT L 136 af 8.6.2000, s. 90).

En sådan meddelelse på EF-niveau er obligatorisk i tilfælde af en alvorlig risiko, hvis virkninger kan række ud over en enkelt medlemsstats område (under hensyntagen til kriterierne for indberetning af lokale hændelser, jf. punkt 2.5).

De informationer, der sendes til Kommissionen, bør omfatte nærmere oplysninger om frivillige forholdsregler, der er truffet af producenter eller distributører. Alle relevante oplysninger om den pågældende risiko bør ligeledes meddeles, herunder navnlig:

- oplysninger, som gør det muligt at identificere og spore produktet eller varepartiet
- en risikobeskrivelse
- identifikation af producenter og distributører, som deltager i gennemførelsen af foranstaltningen
- en beskrivelse af forholdsregler, der er truffet af producenter og distributører for at undgå risici for forbrugerne (anvendelsesområde, omfattede lande, overvågning)
- det farlige produkts endelige bestemmelsessted (destruktion, istandsættelse)
- initiativer til opfølgning, som nationale myndigheder tager for at overvåge effektiviteten af de frivillige foranstaltninger, der træffes af producenter og distributører
- forholdsregler, som producenter eller distributører i andre medlemsstater har truffet foranstaltninger til.

## **5. FRISTER FOR INDGIVELSE OG VIDEREFORMIDLING AF RAPEX-MEDDELELSER**

### *5.1 Frister for indgivelse af meddelelser til Kommissionen fra medlemsstaterne*

De nationale kontaktpunkter underretter Kommissionen så hurtigt som muligt og senest 10 dage<sup>13</sup> efter, at de kompetente myndigheder har truffet afgørelse eller besluttet at træffe foranstaltninger<sup>14</sup> vedrørende produkter, der frembyder en alvorlig risiko.

Foranstaltninger og forholdsregler, der træffes efter aftale mellem myndigheder og producenter og/eller distributører, bør meddeles til Kommissionen hurtigst muligt og senest 10 dage efter, at aftalen er indgået.

Kontaktpunkterne skal sende oplysninger til Kommissionen om frivillige foranstaltninger, der træffes af producenter og distributører og er indberettet til myndighederne på grund af en alvorlig risiko, og som rækker ud over en enkelt medlemsstats område. Dette bør ske så hurtigt som muligt og senest 10 dage efter, at producenten og/eller distributøren har underrettet de nationale myndigheder.

<sup>13</sup> Alle frister i denne tekst er angivet i kalenderdage.

<sup>14</sup> De foranstaltninger, beslutninger og forholdsregler, der skal gives meddelelse om via RAPEX, er beskrevet i punkt 2.3 i disse retningslinjer.

Når der er tale om meddelelser, der nødvendiggør hasteforanstaltninger fra medlemsstaternes side (jf. definitionen i punkt 7.1), skal det nationale kontaktpunkt, der indgiver meddelelsen, underrette Kommissionen så hurtigt som muligt og senest tre dage efter, at foranstaltningen er truffet. Forud for denne type meddelelse bør der altid gives telefonisk besked til Kommissionen på dennes RAPEX-mobiltelefonnummer (navnlig i weekender og ferieperioder).

Oplysninger om alvorlige risici, der skal udveksles via RAPEX, jf. punkt 2.4, sendes til Kommissionen så hurtigt som muligt og senest 10 dage efter, at kontaktpunktet er blevet informeret.

De nationale kontaktpunkter underretter Kommissionen så hurtigt som muligt og senest 15 dage efter, at de kompetente myndigheder har truffet afgørelse eller besluttet at træffe foranstaltninger med henblik på at begrænse markedsføringen eller anvendelsen af produkter på grund af en ikke alvorlig risiko.

Disse frister finder anvendelse på udvekslingen af oplysninger mellem de nationale kontaktpunkter og Kommissionen. De berører ikke nationale frister, der finder anvendelse internt i medlemsstaterne (for eksempel mellem lokale og centrale myndigheder). Der bør træffes passende foranstaltninger på nationalt plan for at sikre en hurtig formidling af oplysningerne mellem de forskellige nationale myndigheder med ansvar for produktsikkerhed.

Disse frister gælder uanset eventuelle klageprocedurer, der måtte være indledt af producenten eller distributøren, og bestemmelser om obligatorisk offentliggørelse.

### *5.2 Frister for Kommissionens videreformidling af meddelelser til samtlige medlemsstater*

Kommissionen sender kun en meddelelse videre til kontaktpunkterne, hvis den medlemsstat, der har indgivet meddelelsen, har fremlagt de centrale oplysninger, der er omhandlet i punkt 4.1. Uden disse helt afgørende oplysninger vil enhver form for opfølgning fra andre medlemsstaters side være urealistisk.

Kommissionen behandler de modtagne oplysninger efter, hvor meget de haster, i overensstemmelse med følgende inddeling:

- Meddelelser, der nødvendiggør hasteforanstaltninger fra medlemsstaternes side, behandles af Kommissionen som førsteprioritet og sendes videre til medlemsstaterne så hurtigt som muligt og senest tre dage efter modtagelsen.
- Advarselsmeddelelser (jf. artikel 12 i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed) sendes videre til medlemsstaterne senest fem dage efter modtagelsen. Denne kategori omfatter foranstaltninger og forholdsregler truffet af myndigheder, aftaler om forholdsregler mellem myndigheder og producenter og distributører samt frivillige foranstaltninger truffet af producenter og distributører vedrørende produkter, der frembyder en alvorlig risiko.
- Andre oplysninger om alvorlige risici, der skal udveksles via RAPEX, videresendes senest fem dage efter modtagelsen.

- Meddelelser indgivet i henhold til artikel 11 i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed videresendes af Kommissionen senest 15 dage efter modtagelsen. Disse meddelelser vedrører foranstaltninger, som myndighederne træffer for at begrænse markedsføringen af produkter, der ikke frembyder en alvorlig risiko, eller med henblik på tilbagetrækning eller tilbagekaldelse af disse produkter.

### *5.3 Frister for ajourføring af medlemsstaternes oplysninger*

Medlemsstaterne underretter Kommissionen om ændringer i eller ophævelse af foranstaltninger eller forholdsregler senest fem dage efter, at de kompetente myndigheder har truffet beslutning om den pågældende ændring eller ophævelse.

En medlemsstat kan i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, tredje afsnit, i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed give Kommissionen oplysninger, inden den beslutter at træffe foranstaltninger eller forholdsregler. Medlemsstaten bekræfter eller ændrer disse oplysninger inden 45 dage efter den første meddelelse (jf. bilag II, punkt 4, i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed).

## **6. OPFØLGNING PÅ RAPEX-MEDDELELSER**

### *6.1 Medlemsstaternes opfølgning på meddelelser*

Efter at have modtaget en meddelelse gennemgår medlemsstaterne alle de fremlagte oplysninger for at:

- fastslå, om produktet er markedsført på deres område
- indsamle alle relevante oplysninger
- foretage supplerende risikovurdering (om nødvendigt)
- tage stilling til, hvorvidt de nationale foranstaltninger skal tilpasses på grundlag af forholdene i det pågældende land.

### *6.2 Indholdet af tilbagemeldinger til Kommissionen*

Kun meddelelser, der nødvendiggør hasteforanstaltninger fra medlemsstaternes side, og advarselsmeddelelser (jf. artikel 12) kræver en tilbagemelding fra medlemsstaterne, hvori disse skal orientere Kommissionen om deres opfølgning og konklusioner. Meddelelser, der indgives i henhold til artikel 11, og "andre oplysninger om alvorlige risici, som kan udveksles via RAPEX", forpligter til gengæld ikke medlemsstaterne til at informere Kommissionen om, hvordan der er fulgt op på de modtagne oplysninger.

Efter at have modtaget en meddelelse, der nødvendiggør hasteforanstaltninger fra medlemsstaternes side, eller en advarselsmeddelelse (jf. artikel 12) skal alle medlemsstater ved hjælp af tilbagemeldingsformularen i bilag II underrette Kommissionen om konklusionerne af deres markedstilsynsaktiviteter og i den forbindelse først og fremmest oplyse:

- om man har fundet det pågældende produkt
- om enhver anden vurdering af den indberettede risiko

- om foranstaltninger, der er truffet, eller som man har besluttet at træffe, idet beslutninger om anderledes foranstaltninger skal begrundes
- om de særlige omstændigheder, der måtte berettige manglende forholdsregler eller opfølgning.

Såfremt det pågældende produkt er fremstillet i EU, og den medlemsstat, der indgiver meddelelsen, ikke er produktets oprindelsesland, bør myndighederne i den medlemsstat, hvor produktet er fremstillet, oplyse Kommissionen om følgende:

- enhver kontakt med producenten
- foranstaltninger, der er truffet for at sikre, at producenten løser problemet ved kilden, hvor dette er relevant
- distributører eller forhandlere af produktet i andre medlemsstater.

Såfremt det pågældende produkt ikke er fremstillet i EU, og den medlemsstat, der indgiver meddelelsen, ikke er det land, hvor produktet først blev markedsført i EU, bør myndighederne i det pågældende land oplyse Kommissionen om følgende:

- enhver kontakt med producentens repræsentant eller med importøren af produktet
- foranstaltninger, som producentens repræsentant eller importøren har truffet for at sikre, at problemet løses ved kilden
- distributører eller kunder til produktet i andre medlemsstater.

### *6.3 Videreformidling fra Kommissionen til medlemsstaterne af modtagne tilbagemeldinger*

Kommissionen videreformidler som en prioriteret opgave enhver tilbagemelding:

- på meddelelser, der nødvendiggør hastefølgning fra medlemsstaternes side
- der indeholder en anden vurdering af den pågældende risiko
- med oplysninger om en anden foranstaltning til håndtering af risikoen.

Kommissionen videreformidler i form af ugentlige rapporter tilbagemeldinger, der er modtaget efter de relevante frister, samt tilbagemeldinger, hvoraf det fremgår:

- at man har fundet produktet og truffet tilsvarende foranstaltninger
- at en medlemsstat ikke har truffet forholdsregler eller opfølgende foranstaltninger
- at produktet ikke er fundet på det nationale marked.

### *6.4 Frister for tilbagemeldinger til Kommissionen fra medlemsstaterne*

Det er umuligt for Kommissionen at sikre en tilfredsstillende opfølgning, hvis medlemsstaterne ikke lever op til deres forpligtelse til at reagere på de modtagne meddelelser.

Medlemsstaterne skal melde tilbage:

- så hurtigt som muligt og inden for 20 dage, når der reageres på en meddelelse, der nødvendiggør hasteforanstaltninger fra medlemsstaternes side
- så hurtigt som muligt og inden for 45 dage, når der er tale om advarselsmeddelelser vedrørende foranstaltninger truffet af myndighederne, forholdsregler ifølge aftale mellem myndighederne og producenter og distributører eller frivillige forholdsregler meddelt på fællesskabsplan vedrørende produkter, der frembyder en alvorlig risiko.

Såfremt det pågældende produkt er fremstillet i EU, og den medlemsstat, der indgiver meddelelsen, ikke er produktets oprindelsesland, bør myndighederne i den medlemsstat, hvor produktet er fremstillet, reagere på meddelelsen inden for 15 dage med oplysninger om enhver kontakt med producenten og om foranstaltninger, der er truffet for at sikre, at producenten løser problemet ved kilden. Den samme frist gælder for den medlemsstat, hvor producentens repræsentant eller importøren af det pågældende produkt er etableret, i de tilfælde, hvor produktet ikke er fremstillet i EU, og den medlemsstat, der indgiver meddelelsen, ikke er det land, hvor produktet først blev markedsført i EU.

Medlemsstater, der ikke har reageret på en meddelelse 45 dage efter datoen for afsendelse af meddelelsen, vil modtage en påmindelse. Det udvalg, der er nedsat i henhold til direktivet om produktsikkerhed i almindelighed, vil også blive underrettet om ethvert tilfælde af manglende tilbagemelding.

Kommissionen videreformidler tilbagemeldingerne:

- så hurtigt som muligt og inden for tre dage, når der reageres på en meddelelse, der nødvendiggør hasteopfølgning fra medlemsstaternes side
- så hurtigt som muligt og under alle omstændigheder inden for fem dage, når der er tale om andre reaktioner på meddelelser om nationale foranstaltninger, aftaler mellem myndigheder og producenter eller frivillige forholdsregler.

## **7. KOMMISSIONENS GENNEMGANG AF MEDDELELSER**

### *7.1 Undersøgelse af, om meddelelserne er komplette og korrekte*

Kommissionens kontaktpunkt gennemgår alle oplysninger, der modtages via systemet, inden de sendes videre. Gennemgangen af meddelelserne indebærer ikke, at Kommissionen påtager sig noget ansvar for de formidlede oplysninger, idet dette fortsat ligger hos den medlemsstat, der har indgivet meddelelsen.

Der er indført særlige interne ordninger for formidling af oplysninger til de berørte tjenestegrene i Kommissionen.

Gennemgangen omfatter følgende faser med kontrol og om nødvendigt supplerende af oplysningerne:

### **Fuldstændighedskontrol**

Er oplysningerne ufuldstændige, anmodes oprindelseskontaktpunktet om supplerende informationer.

Såfremt det pågældende produkt er fremstillet i EU, og den medlemsstat, der indgiver meddelelsen, ikke er produktets oprindelsesland og ikke har tilvejebragt de nødvendige oplysninger til meddelelsen, kontakter Kommissionen myndighederne i den medlemsstat, hvor produktet er fremstillet, for at få suppleret oplysningerne om distributionskanalerne og bestemmelsesstederne for det pågældende produkt. Oprindelsesmedlemsstatens myndigheder vil blive anmodet om at kontakte producent eller distributører og fremskaffe disse oplysninger.

Hvis det pågældende produkt ikke er fremstillet i EU, og den medlemsstat, der indgiver meddelelsen, ikke er det land, hvor produktet først blev markedsført i EU, og ikke har tilvejebragt de nødvendige oplysninger til meddelelsen, kontakter Kommissionen myndighederne i den medlemsstat, hvor produktet først blev markedsført, for at få klarhed over, om produktet er blevet distribueret til andre medlemsstater.

Kommissionen foretager følgende kontrol af de modtagne meddelelser:

- Den kontrollerer generelt, om de modtagne oplysninger er i overensstemmelse med EU-retten og med de i disse retningslinjer omhandlede regler for forvaltningen af RAPEX.
- Den kontakter om nødvendigt det land, der har indgivet meddelelsen, for at indhente yderligere oplysninger.

### **Systematisering**

Meddelelserne systematiseres efter, hvor meget de haster (jf. bilag II, punkt 11, i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed), i følgende kategorier:

- a) meddelelser, der nødvendiggør hasteforanstaltninger fra medlemsstaternes side (alvorlig risiko, forudsigeligt behov for vedtagelse af foranstaltninger på fællesskabsplan og/eller sandsynlighed for politisk fokus på spørgsmålet og/eller dækning i massemedierne)
- b) advarselsmeddelelser (jf. artikel 12 i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed): foranstaltninger eller forholdsregler, der træffes vedrørende produkter, der frembyder en alvorlig risiko
- c) meddelelser i henhold til artikel 11 i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed: foranstaltninger eller forholdsregler, der træffes af de kompetente myndigheder vedrørende produkter, der ikke udgør en alvorlig risiko

- d) meddelelser til orientering: oplysninger om alvorlige risici, der skal udveksles via RAPEX, jf. punkt 2.4.

### **Høringer**

Når det produkt, der indgives meddelelse om, er omfattet af sektorspecifik lovgivning, anmoder Kommissionens kontaktpunkt i det nødvendige omfang om ekspertrådgivning fra andre af Kommissionens tjenestegrene. Kommissionen kan, hvis den finder det nødvendigt, på eget initiativ gennemføre en undersøgelse eller anmode om videnskabelig rådgivning.

### **Søgning i databaser**

Medlemsstaterne og Kommissionen må bestræbe sig på at undgå unødvendig overlapning mellem meddelelser ved at kontrollere tidligere meddelelser i de tilgængelige databaser, der administreres af de nationale myndigheder eller af Kommissionen.

#### *7.2 Undersøgelse vedrørende RAPEX-systemets anvendelsesområde*

Kommissionen undersøger, om det produkt, der er indgivet meddelelse om, er en forbrugsvarer, der hører under anvendelsesområdet for direktivet om produktsikkerhed i almindelighed, for så vidt angår bestemmelserne om RAPEX, og om det er omfattet af et andet, tilsvarende system for hurtig varsling.

Kommissionen kontrollerer ligeledes, at meddelelsen er i overensstemmelse med direktivet om produktsikkerhed i almindelighed og med reglerne for forvaltningen af RAPEX.

Kommissionen foretager ikke en risikovurdering af produktet. Medlemsstaterne bør derfor i alle meddelelser give et fuldstændigt resumé af deres risikovurdering og oplyse resultaterne af alle prøver og analyser, de har gennemført til vurdering af risikoniveauet.

Kommissionen vil i første omgang basere sine konklusioner vedrørende klassificeringen af meddelelsen på de oplysninger, der er fremlagt af den medlemsstat, der har indgivet meddelelsen.

Efter gennemgangen videresender Kommissionen meddelelsen til de øvrige medlemsstater eller anmoder den medlemsstat, der har indgivet meddelelsen, om en nærmere redegørelse eller supplerende oplysninger.

#### *7.3 Gennemgang af reaktioner i form af opfølgning*

På grundlag af gennemgangen af oplysningerne i meddelelserne og tilbagemeldingerne beslutter Kommissionen, hvilke forholdsregler der bør træffes; disse kan bestå i at:

- indkalde det udvalg, der er nedsat i henhold til direktivet om produktsikkerhed i almindelighed, til at behandle de modtagne oplysninger og de opnåede resultater samt evaluere de foranstaltninger, der er truffet eller skal træffes



- anmode om en uafhængig risikovurdering
- iværksætte en undersøgelse i samarbejde med medlemsstaterne
- høre en af Kommissionens videnskabelige komitéer
- bemyndige standardiseringsorganerne til at udarbejde udkast til nye eller ændre allerede eksisterende standarder, hvis der ikke foreligger klare og ensartede sikkerhedsspecifikationer for en bestemt produktkategori
- underrette tredjelande
- udarbejde forslag til ny eller ændret lovgivning
- indlede Kommissionens beslutningsprocedure i henhold til artikel 13 i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed (i hastetilfælde).

15 dage efter udløbet af tilbagemeldingsfristen (45 dage efter datoen for afsendelse af meddelelsen) sender Kommissionen de nationale kontaktpunkter en rapport, som indeholder følgende:

- den endelige konklusion om meddelelsen under hensyntagen til de oplysninger, medlemsstaterne har fremlagt i deres tilbagemeldinger. Er der ikke behov for yderligere opfølgning, afsluttes sagen. Fremkommer nye oplysninger af relevans for meddelelsen på et senere tidspunkt, genåbner Kommissionen sagen
- oplysninger om de opfølgingsforanstaltninger, medlemsstaterne skal træffe, i tilfælde af at nogle tilbagemeldinger stadig ikke foreligger, eller andre nationale strategier finder anvendelse.

Det udvalg, der er nedsat ved direktivet om produktsikkerhed i almindelighed, holdes løbende orienteret om alle modtagne meddelelser og relevant opfølgning.

## **8. NETVÆRK FOR UDVEKSLING VIA RAPEX**

### *8.1 Etablering af tostrengede interne netværker i medlemsstaterne med ansvar for indsamling og formidling af relevante oplysninger*

Medlemsstaterne bør sørge for nationale systemer, der sikrer, at deres nationale, regionale og lokale myndigheder kender deres ansvarsområder og ved, hvad de skal foretage sig for at underrette andre tjenester om problemer, der dukker op på deres område.

Medlemsstaterne bør opbygge en intern struktur på to niveauer, som består af:

- ét enkelt kontaktpunkt, som står for kontakten med Kommissionen. Dette kontaktpunkt tilsender Kommissionen og modtager herfra alle oplysninger, der udveksles via RAPEX, og
- et nationalt netværk med deltagelse af alle myndigheder med ansvar for produktsikkerhed. Disse myndigheder tilsender kontaktpunktet og modtager herfra meddelelser og tilbagemeldinger. Det bør oplyses til Kommissionen, hvordan netværkerne er sammensat.

### *8.2 Udpegelse af de myndigheder, der er ansvarlige for at underrette Kommissionen, og som Kommissionen formidler meddelelser til*

De nationale kontaktpunkters vigtigste opgaver er:

- a) inden de sender en meddelelse til Kommissionen
  - at kontrollere oplysningerne fra de nationale, regionale eller lokale myndigheder med henblik på at afgøre, hvorvidt der skal gøres brug af RAPEX-systemet (på grundlag af direktivet, retningslinjerne og den opbyggede erfaring)
  - at efterprøve, om der allerede tidligere er indgivet meddelelse om det pågældende produkt, eller om oplysninger om dette allerede er blevet udvekslet, så unødvendigt dobbeltarbejde undgås
  - at kontrollere, at meddelelsesformularen og oplysningerne deri er fuldstændige
  - at rubricere oplysningerne i en af de på forhånd fastsatte meddelelseskategorier
- b) efter at have modtaget oplysninger fra Kommissionen
  - at videreformidle oplysningerne til de nationale, regionale eller lokale myndigheder med ansvar for produktsikkerhed på de forskellige niveauer
  - at sikre, at der følges op på oplysningerne
  - at underrette Kommissionen om deres konklusioner.

De nationale kontaktpunkter bør desuden:

- hjælpe med at sætte producenter og distributører ind i, hvilke forpligtelser de har, og hvilke krav der stilles til dem i henhold til EU-retten og national lovgivning med hensyn til indberetning af farlige produkter
- bidrage til at skabe en netværkskultur blandt de forskellige nationale myndigheder på diverse niveauer

- bistå disse myndigheder i anvendelsen af RAPEX-systemet
- sørge for, at de interne procedurer for udveksling af oplysninger fungerer tilfredsstillende.

### *8.3 Etablering af ordninger for samarbejdet mellem de kompetente myndigheder, navnlig med toldmyndighederne*

Toldmyndigheders beslutninger om af sikkerhedsmæssige hensyn at tilbageholde eller afvise produkter ved EU's grænser er også af interesse for markedstilsynsmyndighederne og Kommissionen. Retsgrundlaget for sådanne beslutninger er Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 af 8. februar 1993<sup>15</sup> om kontrol med, at produkter indført fra tredjelande overholder produktsikkerhedsreglerne, samt Kommissionens beslutning 93/583/EØF af 28. juli 1993<sup>16</sup>, hvori der i overensstemmelse med artikel 8 i Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 fastlægges en prioriteret, ikke-udtømmende liste over produkter.

Kontaktpunkterne bør informere Kommissionen om disse beslutninger. Oplysningerne er kun relevante, hvis den tilbageholdte eller afviste forbrugsvarer frembyder en alvorlig risiko. Kommissionen sender informationerne til kontaktpunkterne, som bør formidle disse videre til toldmyndighederne i deres respektive lande, så det forhindres, at disse produkter kommer ind på det europæiske marked.

Beslutningen om at forbyde indførsel i EU bør begrundes i de dokumenter, der ledsager de farlige produkter.

Kontaktpunkterne bør også underrette de nationale toldmyndigheder om de foranstaltninger og forholdsregler, der træffes af markedstilsynsmyndighederne vedrørende importerede produkter, der frembyder en alvorlig risiko, med henblik på at forhindre yderligere import til EU-markedet af det pågældende produkt.

### *8.4 Kommunikationsmidler samt praktiske og tekniske rammer*

#### **Sprog**

Kontaktpunkterne i medlemsstaterne kan indgive meddelelsen på deres eget sprog og/eller på engelsk. Meddelelserne oversættes af Kommissionen til engelsk, fransk, tysk, italiensk og spansk.

#### **Formidling via internettet**

RAPEX-systemet bruger en internetbaseret softwareapplikation til kommunikationen mellem kontaktpunkterne, som er forbundet med en database, der indeholder alle oplysninger fra meddelelser og tilbagemeldinger. Systemet, som er tilgængeligt via adressen <https://reis.cec.eu.int/reis>, indeholder alle relevante formularer samt en brugervejledning.

<sup>15</sup> EFT L 40 af 17.2.1993, s. 1.

<sup>16</sup> EFT L 279 af 12.11.1993, s. 39.

I tilfælde af tekniske problemer med dette websted kan kontaktpunkterne sende meddelelser og tilbagemeldinger pr. e-mail (til adressen [Sanco-Reis@cec.eu.int](mailto:Sanco-Reis@cec.eu.int)) eller – hvis forsendelse pr. e-mail ikke er mulig (og kun da) – pr. fax (+32 2 296 43 23).

### **Kontakt uden for normal arbejdstid og permanent bemanning i lukkeperioder**

Eftersom krisesituationer jo kan opstå uden for normal arbejdstid, bør medlemsstaterne sørge for, at deres nationale, regionale og lokale myndigheder kan kontaktes i hastetilfælde, f.eks. i forbindelse med meddelelser, der nødvendiggør hasteforanstaltninger fra medlemsstaternes side.

Ændringer vedrørende de nationale kontaktpunkter skal omgående meddeles til Kommissionen, som videresender oplysningerne til de øvrige medlemsstater.

Kommissionen sørger for, at RAPEX-systemet fungerer tilfredsstillende i weekender, lukkeperioder og ferier.

### **Weekender**

Kontaktpunkterne kan i hastetilfælde komme i kontakt med de tjenestemænd, der er ansvarlige for RAPEX-aktiviteter, pr. telefon (mobil). Dette vil muliggøre tidlig varsling.

### **Lukkeperioder af længere varighed**

Det skal nævnes, at Kommissionens kontaktpunkt sørger for dækning i ferier ved hjælp af en mobiltelefon og en laptop-computer, som kan tilkobles systemet via internettet. I hastetilfælde bør de nationale kontaktpunkter, inden de sender en meddelelse til Kommissionen, kontakte Kommissionens tjenestemand med ansvar for den permanente bemanning på et mobiltelefonnummer, som oplyses til kontaktpunkterne inden ferieperiodens start.

Kontaktpunkterne anmodes ligeledes om at sikre tilsvarende dækning i weekender, kortere lukkeperioder og ferieperioder. Kommissionen har udarbejdet en liste for RAPEX-kontaktpunkterne over nødopkaldsnumre, e-mailadresser og faxnumre, som gør det muligt at kontakte RAPEX-medlemmerne omgående. Kommissionen skal informeres om enhver ændring.

## **9. KOORDINERING MELLEM RAPEX OG ANDRE NOTIFIKATIONSSYSTEMER**

### *9.1 Tilfælde, hvor foranstaltninger meddelt via RAPEX også skal meddeles via et andet system*

Når en retligt bindende foranstaltning vedrører forbrugsvarer, som er omfattet af specifikke fællesskabsforskrifter, som for eksempel legetøj og elektriske husholdningsapparater, bør den også ekspederes i det relevante sektorspecifikke notifikationssystem (beskyttelsesforanstaltning). RAPEX-systemet og de

sektorspecifikke beskyttelsesforanstaltninger indebærer forskellige indberetningskrav, fordi de tjener forskellige formål.

Den særlige "Vejledning om forholdet mellem direktivet om produktsikkerhed i almindelighed (DPSA) og visse særdirektiver med bestemmelser om produktsikkerhed<sup>17</sup>" indeholder yderligere oplysninger om forholdet mellem de forskellige notifikationsprocedurer og formålene med disse.

### 9.2 Ordninger til forenkling af proceduren for indgivelse af meddelelser i forskellige systemer

Når produkter er omfattet af andre fællesskabsforskrifter, der omfatter regler om meddelelse af nationale foranstaltninger (beskyttelsesforanstaltning), sørger Kommissionen via sine interne procedurer for, at én enkelt meddelelse fra de nationale myndigheder opfylder alle de forskellige krav i fællesskabslovgivningen vedrørende underretning af Kommissionen.

En fælles meddelelsesformular, som dækker både beskyttelsesforanstaltningen i direktiv 88/378/EØF vedrørende sikkerhedskrav til legetøj<sup>18</sup> og RAPEX findes i bilag III.

## 10.MEDDELELSER I HENHOLD TIL ARTIKEL 11 I DIREKTIVET OM PRODUKTSIKKERHED I ALMINDELIGHED

### 10.1 Meddelelsernes anvendelsesområde

Proceduren i artikel 11 i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed omfatter udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen vedrørende forbrugsvarer (som beskrevet i punkt 2.1), der ikke frembyder en alvorlig risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed (under hensyntagen til kriterierne i punkt 3 vedrørende alvorlige risici).

Foranstaltninger som de i punkt 2.3 beskrevne, som medlemsstaterne træffer for at begrænse markedsføringen af produkter, der ikke frembyder en alvorlig risiko, skal meddeles til Kommissionen og begrundes.

Den medlemsstat, der indgiver meddelelsen, bør underrette Kommissionen om eventuelle ændringer af trufne foranstaltninger samt om den endelige afgørelse, der er truffet vedrørende det pågældende produkt.

Vurderer medlemsstaten, at virkningerne af den pågældende risiko ikke rækker ud over eller ikke kan række ud over medlemsstatens eget område, bør den meddele foranstaltningerne, for så vidt som disse omfatter oplysninger, der kan være af betydning for andre medlemsstater, jf. punkt 2.5.

### 10.2 Meddelelsernes indhold

Den medlemsstat, der indgiver meddelelsen, skal med meddelelsesformularen (bilag I) fremlægge følgende:

<sup>17</sup> [http://europa.eu.int/comm/consumers/cons\\_safe/prod\\_safe/gpsd/revisedGPSD\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/revisedGPSD_en.htm)  
<sup>18</sup> EFT L 187 af 16.7.1988, s. 1.

- en detaljeret beskrivelse og et foto af det pågældende produkt, som gør det nemt for de håndhævende myndigheder at identificere produktet
- resultaterne af den af myndighederne gennemførte risikovurdering, som begrundes den truffe foranstaltning
- anvendelsesområdet for, arten og varigheden af samt opfølgning på den foranstaltning, der er truffet for at undgå den pågældende risiko
- oplysninger, der gør det muligt at identificere distributionskanalerne for det pågældende produkt samt dets oprindelse, og andre oplysninger af relevans for produktets sporbarhed.

Hvor oplysninger ikke foreligger, bør dette oplyses og begrundes med angivelse af en tidsplan for tilvejebringelse af de manglende oplysninger.

### *10.3 Behandling og frister for videreformidling af meddelelser i henhold til artikel 11*

De nationale kontaktpunkter underretter Kommissionen om truffe foranstaltninger og forholdsregler så hurtigt som muligt og senest 15 dage efter, at de kompetente myndigheder har truffet beslutningen om at begrænse markedsføringen eller anvendelsen af et produkt på grund af en risiko.

Denne frist gælder uanset eventuelle klageprocedurer, der måtte være indledt af producenten eller distributøren, og bestemmelser om obligatorisk offentliggørelse.

Kommissionen vil på grundlag af oplysningerne i meddelelsen vurdere, om denne er i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen og med retningslinjerne. Om nødvendigt kontakter Kommissionen det land, der har indgivet meddelelsen, for at indhente yderligere oplysninger.

Kommissionen videreformidler meddelelsen til de øvrige medlemsstater senest 15 dage efter, at den har modtaget meddelelsen, medmindre den konkluderer, at den pågældende foranstaltning ikke opfylder de fastsatte krav. I så fald informerer Kommissionen den medlemsstat, der har iværksat foranstaltningen, om sin beslutning og begrundes denne.

Medlemsstaten, som har iværksat foranstaltningen, kan genindsende meddelelsen under hensyntagen til Kommissionens bemærkninger.

Når denne procedure finder anvendelse, behøver de andre medlemsstater, der modtager en ny artikel 11-meddelelse, ikke at underrette Kommissionen om, hvordan der er fulgt op på meddelelsen.

### *10.4 Praktiske rammer for formidling af artikel 11-meddelelser*

Kontaktpunkterne og Kommissionen formidler artikel 11-meddelelserne via webstedet på adressen <https://reis.cec.eu.int/reis>. Standardformularen til artikel 11-

meddelelser samt vejledningen i brug af internetapplikationen findes på denne adresse.

I tilfælde af tekniske problemer med dette websted kan kontaktpunkterne sende meddelelserne pr. e-mail (til adressen Sanco-Reis@cec.eu.int) eller – hvis forsendelse pr. e-mail ikke er mulig (og kun da) - pr. fax (+32 2 296 43 23).

**(BILAG I)****MEDDELELSE**

▮ i henhold til artikel 11 i direktiv 2001/95/EF

▮ i henhold til artikel 12 i direktiv 2001/95/EF

▮ der nødvendiggør hasteforanstaltninger fra medlemsstaternes side

**GENERELLE OPLYSNINGER**

01. Meddelende land og kontaktperson:
02. Dato for meddelelsen:

**PRODUKT**

03. Produktkategori og toldkode:
04. Produktbetegnelse, mærke, pris og oprindelsesland:
05. Type/modelnummer/stregkode/varepartikode:
06. Beskrivelse/foto (jpg-format) af produktet og emballagen:
07. Gældende standarder/forskrifter:
08. Dokumentation for overensstemmelse:

**PRODUCENT**

09. Navn, adresse og kontaktoplysninger på producenten eller dennes repræsentant:
10. Navn, adresse og kontaktoplysninger på eksportøren/importøren:

**DISTRIBUTØR og FORHANDLER**

11. Navn, adresse og kontaktoplysninger på distributørerne eller disses repræsentanter:
12. Leverandør (butik, supermarked, pr. e-mail, på internettet ...) og bestemmelseslande:

**FARE**

13. Risikotype:
14. Resumé af resultaterne af prøver/analyser og konklusioner:
15. Indtrufne ulykker - beskrivelse:



**TRUFNE FORANSTALTNINGER**

16. Frivillige foranstaltninger (anvendelsesområde, art og varighed):
17. Obligatoriske foranstaltninger (anvendelsesområde, art og varighed):

**ANDET**

18. Supplerende oplysninger:

(BILAG II)

**TILBAGEMELDING PÅ MEDDELELSE  
i henhold til artikel 12 i direktiv 2001/95/EF**

01. **Reagerende land og kontaktperson:**
02. **Dato for tilbagemeldingen:**
03. **Meddelelsens nummer, meddelende land og produktbetegnelse:**
04. **Er produktet fundet?:** Ja/Nej
05. **Vurdering af risikoen:**
06. **Frivillige foranstaltninger** (anvendelsesområde, art, varighed og begrundelse):
07. **Obligatoriske foranstaltninger** (anvendelsesområde, art, varighed og begrundelse):
08. **Varighed:**
09. **Andet:**

**(BILAG III)****MEDDELELSEFORMULAR FOR LEGETØJ**

Det relevante afkrydses:

<input type="checkbox"/> Meddelelse i henhold til artikel 7 i direktiv 88/378/EØF af 3. maj 1988 vedrørende sikkerhedskrav til legetøj - beskyttelsesforanstaltning	<b>Formularens del 1 og 2 udfyldes</b>  Sendes via den faste repræsentation til Kommissionens ved Den Europæiske Union generalsekretær med elektronisk kopi til Entr-Textile-Leather-Toys@cec.eu.int
<input type="checkbox"/> Meddelelse i henhold til artikel 12 i direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed og i henhold til artikel 7 i direktiv 88/378/EØF vedrørende sikkerhedskrav til legetøj	<b>Formularens del 1 og 2 udfyldes</b>  Sendes via <a href="https://reis.cec.eu.int/reis">https://reis.cec.eu.int/reis</a> og til Entr-Textile-Leather-Toys@cec.eu.int  Da meddelelsen er en beskyttelsesforanstaltning, skal den ligeledes sendes til Kommissionens generalsekretær via den faste repræsentation.

**DEL 1****BESKYTTELSESFORANSTALTNING I HENHOLD TIL ARTIKEL 7 I****DIREKTIV 88/378/EØF VEDRØRENDE SIKKERHEDSKRAV TIL LEGETØJ**

Det relevante afkrydses og begrundes:

	Manglende overensstemmelse, som skyldes:	Årsag
	<input type="checkbox"/> Manglende opfyldelse af de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav, såfremt legetøjet ikke svarer til standarderne (jf. artikel 7, stk. 1, litra a))	
	<input type="checkbox"/> Forkert anvendelse af standarderne (jf. artikel 7, stk. 1, litra b))	
	<input type="checkbox"/> Mangler i selve standarderne (jf. artikel 7, stk. 1, litra c))	
<b>YDERLIGERE OPLYSNINGER VEDLAGT SOM BILAG</b>		
	Kopi af afprøvningsrapporter, attester, undersøgelser osv.	
	Kopi af teksten til den nationale foranstaltning	

**DEL 2** **i henhold til artikel 12 i direktiv 2001/95/EF** **i nødvendiggør hasteforanstaltninger fra medlemsstaternes side****GENERELLE OPLYSNINGER**

01. Meddelende land og kontaktperson:
02. Dato for meddelelsen:

**PRODUKT**

03. Produktkategori og toldkode:
04. Produktbetegnelse, mærke, pris og oprindelsesland:
05. Type/modelnummer/stregkode/varepartikode:
06. Beskrivelse/foto (jpg-format) af produktet og emballagen:
07. Gældende standarder/forskrifter:
08. Dokumentation for overensstemmelse:

**PRODUCENT**

09. Navn, adresse og kontaktoplysninger på producenten eller dennes repræsentant:
10. Navn, adresse og kontaktoplysninger på eksportøren/importøren:

**DISTRIBUTØR og FORHANDLER**

11. Navn, adresse og kontaktoplysninger på distributørerne eller disses repræsentanter:
12. Leverandør (butik, supermarked, pr. e-mail, på internettet ...) og bestemmelseslande:

**FARE**

13. Risikotype:
14. Resumé af resultaterne af prøver/analyser og konklusioner:
15. Indtrufne ulykker - beskrivelse:

**TRUFNE FORANSTALTNINGER**

16. Obligatoriske foranstaltninger (anvendelsesområde, art og varighed):

**ANDET**

17. Supplerende oplysninger:

**(BILAG IV)****FRISTER FOR DE NATIONALE KONTAKTPUNKTER**

<b>OPGAVE</b>	<b>FRIST (jf. punkt 5)</b>
At sende meddelelser om krisesituationer til Kommissionen	Hurtigst muligt og inden for 3 dage
At underrette Kommissionen om beslutninger og forholdsregler, der træffes: <ul style="list-style-type: none"> <li>- af myndighederne i forbindelse med en alvorlig risiko</li> <li>- efter aftale mellem myndighederne og producenter og distributører</li> </ul>	Hurtigst muligt og inden for 10 dage
At underrette Kommissionen om frivillige foranstaltninger, der træffes af producenter og distributører	Hurtigst muligt og inden for 10 dage
At sende Kommissionen oplysninger om alvorlige risici, som det er relevant at udveksle via RAPEX-systemet	Hurtigst muligt og inden for 10 dage
At underrette Kommissionen om beslutninger og forholdsregler, der træffes af myndighederne vedrørende produkter, der ikke frembyder en alvorlig risiko	Hurtigst muligt og inden for 15 dage
At bekræfte eller ændre oplysninger, som er fremlagt, inden det blev besluttet at træffe den pågældende foranstaltning	Hurtigst muligt og inden for 45 dage
At orientere Kommissionen om eventuelle ændringer eller ophævelse af den anmeldte foranstaltning eller forholdsregel	Hurtigst muligt og inden for 5 dage
At reagere på meddelelser, der nødvendiggør hasteforanstaltninger fra medlemsstaternes side	Hurtigst muligt og inden for 20 dage
At reagere på meddelelser om beslutninger og forholdsregler truffet af myndighederne, om foranstaltninger og forholdsregler i henhold til aftaler mellem myndighederne og producenter og distributører og om frivillige forholdsregler truffet af producenter og distributører	Hurtigst muligt og inden for 45 dage
At reagere på meddelelser vedrørende produkter, der er fremstillet eller først er blevet markedsført på det pågældende lands område	Hurtigst muligt og inden for 15 dage

## (BILAG V)

**FRISTER FOR KOMMISSIONENS KONTAKTPUNKT**

<b>OPGAVE</b>	<b>FRIST</b> (efter at Kommissionen har modtaget oplysningerne)
At sende meddelelser om krisesituationer til de nationale kontaktpunkter	Hurtigst muligt og inden for 3 dage
At underrette de nationale kontaktpunkter om beslutninger og forholdsregler truffet af myndighederne, om foranstaltninger og forholdsregler i henhold til aftaler mellem myndighederne og producenter og distributører og om frivillige forholdsregler truffet af producenter og distributører	Hurtigst muligt og inden for 5 dage
At sende de nationale kontaktpunkter oplysninger om alvorlige risici, som det er relevant at udveksle via RAPEX-systemet	Hurtigst muligt og inden for 5 dage
At sende de nationale kontaktpunkter meddelelser indgivet i henhold til artikel 11 i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed	Hurtigst muligt og inden for 15 dage
At sende tilbagemeldinger på meddelelser, der nødvendiggør hasteopfølgning fra de nationale kontaktpunkter	Hurtigst muligt og inden for 3 dage
At sende tilbagemeldinger på meddelelser om beslutninger og forholdsregler truffet af myndighederne, om foranstaltninger og forholdsregler i henhold til aftaler mellem myndighederne og producenter og distributører og om frivillige forholdsregler truffet af producenter og distributører	Hurtigst muligt og inden for 5 dage
At sende en påmindelse til nationale kontaktpunkter, der ikke har reageret på en meddelelse	Senest 45 dage efter, at den oprindelige meddelelse blev sendt