

32004D0418

10.6.2004

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

L 208/73

**ID-DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI****tad-29 ta' April 2004****li tistabbilixxi linji gwida għall-ġestjoni tal-Community Rapid Information System (Sistema ta' Informazzjoni Rapida tal-Komunità) (RAPEX) u għan-notifikazzjonijiet ipprezentati skond l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/95/KE***(innotifikata fid-dokument bin-numru C(2004) 1676)***(Test b'relevanza għaż-ŻEE)****(2004/418/KE)**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkonsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkonsidrat id-Direttiva 2001/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-3 ta' Diċembru 2001 dwar is-sigurtà ġenerali tal-prodotti <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari t-tielet subparagrafu ta' paragrafu 1 ta' l-Artikolu 11 tiegħu,

Wara li kkonsultat mal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 15 tad-Direttiva 2001/95/KE,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2001/95/KE tistabbilixxi *Community Rapid Information System* (Sistema ta' Informazzjoni Rapida tal-Komunità) (RAPEX) għall-iskambju rapidu ta' l-informazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni fuq miżuri u azzjonijiet li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti li huma ta' riskju serju għas-saħħa u għas-sigurtà tal-konsumaturi.
- (2) Ir-RAPEX tgħin timpedixxi l-forniment lill-konsumaturi ta' prodotti li huma ta' riskju serju għas-saħħa u għas-sigurtà tagħhom, tiffacilita l-monitoraġġ ta' l-effettività u l-konsistenza tas-sorveljanza tas-suq u l-infurzar ta' l-attivitajiet fl-Istati Membri, u tipprovdi bażi għall-identifikazzjoni tal-htigijiet għal azzjoni fuq livell Komunitarju.
- (3) Il-proċedura ta' notifikazzjoni taht l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/95/KE tipprovdi għal skambju ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni fuq miżuri u azzjonijiet li għandhom x'jaqsmu ma' prodotti perikolużi li ma humiex ta' riskju serju għas-saħħa u għas-sigurtà tal-konsumaturi.
- (4) L-operazzjoni effettiva tal-proċeduri taht id-Direttiva 2001/95/KE mill-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti

ta' l-Istati Membri tehtieg implimentazzjoni konsistenti tad-dispożizzjonijiet relevanti ta' dik id-Direttiva, b'mod partikolari tal-kunċett ta' riskju serju u tar-riskju li l-effetti tagħhom ma, jew ma jstgħux imorru "l hinn mit-territorju ta' Stat Membru iżda li jstgħu jkunu ta' interess għall-Istati Membri kollha."

- (5) Sabiex tiġi ffacilitata l-operazzjoni ta' RAPEX u tal-proċedura ta' notifikazzjoni ta' l-Artikolu 11, il-linji gwida għandhom jinkludu formola u kriterji ta' notifikazzjoni standard għall-klassifikazzjoni tan-notifikazzjonijiet skond il-grad ta' urġenza. Il-linji gwida għandhom jiddefinixxu wkoll l-arrangamenti ta' thaddim inkluz il-limiti ta' żmien għall-passi varji tal-proċeduri ta' notifikazzjoni.
- (6) Il-linji gwida għandhom jiġu indirizzati lill-awtoritajiet nazzjonali mahtura bhala punti ta' kuntatt fir-RAPEX u responsabbli mill-proċedura ta' notifikazzjoni taht l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/95/KE. Il-Kummissjoni għandha tuża l-linji gwida bhala d-dokument ta' referenza għall-amministrazzjoni ta' RAPEX u għall-proċedura ta' notifikazzjoni ta' l-Artikolu 11,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

*Artikolu 1*

B'dan il-mezz, il-Kummissjoni tadotta linji gwida sabiex tissupplimenta d-Direttiva 2001/95/KE għall-ġestjoni tal-Community Rapid Information System (Sistema ta' Informazzjoni Rapida tal-Komunità) (RAPEX) u għan-notifikazzjonijiet ipprezentati skond l-Artikolu 11 ta' dik id-Direttiva.

<sup>(1)</sup> ĠU L 11, tal-15.1.2002, p. 4.

Il-linji gwida huma stabbiliti fl-Anness għal din id-Deciżjoni.

*Artikolu 2*

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, nhar it-29 ta' April 2004.

*Għall-Kummissjoni*

David BYRNE

*Membru tal-Kummissjoni*

---

## ANNEX

## LINJI GWIDA

għall-ġestjoni tal-*Community Rapid Information System* (Sistema ta' Informazzjoni Rapida tal-Komunità) (RAPEX) u għan-notifikazzjonijiet ippreżentati skond l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/95/KE

## WERREJ

1. Introduzzjoni
2. Skop Ġenerali għal RAPEX
3. Kriterji għall-identifikazzjoni ta' riskju serju
4. Werrej tan-notifikazzjonijiet ta' RAPEX
5. Dati ta' għeluq għas-sottomissjoni u ċ-ċirkolazzjoni tan-notifikazzjonijiet tar-RAPEX
6. Azzjoni meħuda wara n-notifikazzjonijiet tar-RAPEX
7. Eżaminazzjoni mill-Kummissjoni tan-notifikazzjonijiet
8. Netwerk għall-iskambji taħt RAPEX
9. Kordinazzjoni bejn RAPEX u mekkanizmi ta' notifikazzjoni oħra
10. Notifikazzjonijiet taħt l-Artikolu 11 tal-GPSD

## ANNESI:

- I: Formola ta' notifikazzjoni
- II: Formola ta' reazzjonickion
- III: Formola ta' notifikazzjoni għall-gugarelli
- IV: Dati ta' għeluq għall-punti ta' kuntatt nazzjonali
- V: Dati ta' għeluq għall-punt ta' kuntatt tal-Kummissjoni

## 1. INTRODUZZJONI

### 1.1. Sfond u għanijiet tal-linji gwida

Id-Direttiva 2001/95/KE <sup>(1)</sup> dwar is-sigurtà ġenerali tal-prodott (GPSD) tistabbilixxi *Community Rapid Information System* (Sistema ta' Informazzjoni Rapida tal-Komunità) (RAPEX) għall-iskambju rapidu ta' l-informazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni fuq miżuri u azzjonijiet li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti li huma ta' riskju serju għas-saħħa u għas-sigurtà tal-konsumaturi minhabba li ma hemm ebda dispożizzjonijiet speċifiċi fil-liġi tal-Komunità bl-istess għan.

Barra minn hekk, il-proċedura ta' notifikazzjoni taht l-Artikolu 11 tal-GPSD hija mahsuba għal skambju ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni fuq miżuri u azzjonijiet li għandhom x'jaqsmu ma' prodotti tal-konsumatur li ma humiex ta' riskju serju għas-saħħa u għas-sigurtà tal-konsumaturi.

Dawn il-proċeduri huma parti mid-dispożizzjonijiet tal-GPSD immirati għall-iżgurar ta' infurzar effettiv u konsistenti tal-htigijiet tas-sigurtà applikabbli.

L-għanijiet tas-sistema RAPEX huma:

- (a) li tipprovdi skambju rapidu ta' l-informazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni fuq miżuri u azzjonijiet li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti tal-konsumaturi minhabba riskju serju għas-saħħa u għas-sigurtà tal-konsumaturi;
- (b) li tinforma lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni bl-eżistenza ta' riskju serju anki qabel ma jiġu adottati miżuri jew qabel ma jittiehdu azzjonijiet;
- (ċ) li tikiseb u tiċċirkola lill-Istati Membri kollha, l-informazzjoni dwar l-azzjonijiet sussegwenti meħudin mogħtija għall-informazzjoni skambjata mill-Istati Membri li jirċievuha;

bil-għan li:

- (a) għand il-konsumaturi ma jaslux prodotti li huma ta' riskju serju għas-saħħa u s-sigurtà tagħhom, u fejn ikun hemm bżonn tirtirhom mis-suq jew teħodhom lura minghand il-konsumaturi;
- (b) tiffaċilita l-monitoraġġ ta' l-effettività u l-konsistenza tas-sorveljanza tas-suq u ta' l-attivitajiet ta' infurzar fl-Istati Membri;
- (ċ) tidentifika l-htieġa u tipprovdi l-baži għal azzjoni fuq livell tal-Komunità, fejn ikun hemm bżonn;
- (d) tikkontribwixxi għall-infurzar konsistenti tal-htigijiet tas-sigurtà tal-prodotti tal-Komunità u għat-thaddim proprju tas-suq intern.

Il-mekkanizmu ta' notifikazzjoni ta' l-Artikolu 11 tal-GPSD jiffaċilita wkoll il-prevenzjoni tal-forniment lill-konsumaturi ta' prodotti perikolużi (li ma jipprezentawx riskju serju) u l-monitoraġġ ta' l-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq fl-Istati Membri.

Il-GPSD jipprovdi għall-“istabbiliment ta' linji gwida mhux vinkolanti li għandhom l-għan li jindikaw kriterji ċari u sempliċi u regoli prattiċi, li jistgħu jinbidlu sabieħ jimtlew, jiġu mtejba jew addattati fid-dawl ta' l-esperjenza u ta' l-iżviluppi ġodda, sabieħ jiffaċilitaw l-effettività ta' l-operazzjoni ta' RAPEX mill-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri <sup>(2)</sup>”, fi kliem ieħor, dawn il-linji gwida huma mahsubin sabieħ jiffaċilitaw l-applikazzjoni effettiva u konsistenti tad-dispożizzjonijiet tal-GPSD relatati mal-proċeduri ta' notifikazzjoni.

L-għanijiet ta' dawn il-linji gwida huma:

- (a) li jiċċaraw l-iskop ta' RAPEX mil-lat operazzjonali, billi
  - jistabbilixxu qafas kunċettwali għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva relatati ma' prodotti li joħolqu riskju serju u b'mod partikolari mal-kriterji għall-applikazzjoni tal-kunċett “riskju serju”,
  - jagħtu gwida fuq it-tipi ta' miżuri, azzjoni u sitwazzjonijiet li jeħtieġu li jiġu nnotifikati,
  - jipprovdu gwida dwar kif għandha tiġi nnotifikata l-Kummissjoni bil-miżuri meħudin mill-produtturi jew mid-distributuri fuq baži volontarja, bi fteħim ma' l-awtoritajiet jew meta meħtieġa minn dawn l-awtoritajiet,
  - jipprovdu kriterji għall-identifikazzjoni ta' “avvenimenti lokali” (każijiet fejn l-effetti tar-riskju in kwistjoni ma jmorrux jew ma jistgħux imorru 'l hinn mit-territorju ta' Stat Membru) li jistgħu jkunu ta' interess għall-Istati Membri kollha, f'liema każ, jeħtieġu li jiġu nnotifikati,
  - jistabbilixxu kriterji għal notifikazzjoni ta' informazzjoni fuq prodotti perikolużi lill-Kummissjoni qabel ma Stat Membru jiddeċiedi li jadotta miżuri jew jieħu azzjonijiet,
  - identifikkazzjoni tal-prodotti koperti bi skambju ekwivalenti speċifiku ta' sistemi ta' informazzjoni, għalhekk esklużi mill-iskop ta' RAPEX,
  - klassifikazzjoni u indiċjar tan-notifikazzjonijiet skond il-grad ta' urġenza;

<sup>(1)</sup> ĠU L 11, tal-15.1.2002, p. 4.

<sup>(2)</sup> Fil-kuntest ta' din id-dokumentazzjoni it-terminu ‘Stati Membri’ ifisser l-Istati kollha li jagħmlu parti mill-Unjoni Ewropea u wkoll daww l-Istati li huma firmatarji għall-Fteħim taż-ZEE.

- (b) li jiddefinixxu l-kontenut tan-notifikazzjonijiet, b'mod partikolari l-informazzjoni u d-data meħtieġa, u l-formoli li għandhom jintużaw għas-sistema RAPEX;
- (ċ) li jiddefinixxu l-azzjoni li għandha tittieħed wara mill-Istati Membri li jirċievu notifikazzjoni u l-informazzjoni li għandha tiġi provduta fuq tali azzjoni sussegwenti;
- (d) li jiddeskrivu t-trattament tan-notifikazzjonijiet u l-informazzjoni ta' sussegwiment mill-Kummissjoni;
- (e) li jistabbilixxu dati ta' għeluq għall-passi varji tal-proċessi RAPEX.
- (f) li jiddefinixxu u jiddokumentaw l-arranġamenti prattiċi fuq livell tal-Kummissjoni u ta' l-Istati Membri għall-operazzjoni ta' RAPEX u d-dettalji tekniċi rilevanti kollha.

Dawn il-linji gwida jipprovdu wkoll gwida dwar il-proċedura ta' notifikazzjoni ta' l-Artikolu 11 tal-GPSD billi jiċċaraw l-iskop tal-proċedura, filwaqt li jagħtu fid-dettall il-kontenut tan-notifikazzjonijiet u jistabbilixxu l-arranġamenti għat-trattament u għat-trasmissjoni tan-notifikazzjonijiet.

### 1.2. Status u aktar żviluppi tal-linji gwida

#### Status:

Dawn huma linji gwida operazzjonali. Dawn il-linji gwida huma adottati mill-Kummissjoni, wara konsultazzjoni ma' l-Istati Membri fi hdan il-Kumitat tal-GPSD li jaġixxi skond il-proċedura konsultattiva.

Għaldaqstant jirrapprezentaw id-dokument ta' referenza għall-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet tal-GPSD dwar ir-RAPEX kif ukoll għan-notifikazzjonijiet ipprezentati skond l-Artikolu 11 tal-GPSD.

#### Aktar żviluppi:

Dawn il-linji gwida jeħtieġu li jiġu addattati fid-dawl ta' l-esperjenza u ta' żviluppi ġodda. Il-Kummissjoni sejra taġġornhom jew temendhom skond il-bżonn f'konsultazzjoni mal-Kumitat li hemm referenza għalih fl-Artikolu 15 GPSD.

### 1.3. Lil min huma indirizzati dawn il-linji gwida

Dawn il-linji gwida huma indirizzati lill-awtoritajiet nazzjonali ta' l-Istati Membri maħtura sabiex jipparteċipaw fin-netwerk tar-RAPEX u responsabbli mill-proċedura ta' notifikazzjoni taht l-Artikolu 11 tad-Direttiva. Il-Kummissjoni għandha tuża l-linji gwida bħala d-dokument ta' referenza għall-ġestjoni ta' RAPEX u għall-proċedura ta' notifikazzjoni ta' l-Artikolu 11 tad-Direttiva.

## 2. SKOP ĠENERALI TA' RAPEX

### 2.1. Definizzjoni tal-prodotti koperti mill-GPSD u l-kriterji għall-applikazzjoni ta' din id-definizzjoni għall-għanijiet ta' RAPEX

Id-dispożizzjonijiet tal-GPSD, u b'mod partikolari l-proċedura tar-RAPEX, japplikaw għal prodotti tal-konsumaturi li huma ta' riskju serju għall-konsumaturi minhabba li ma hemm ebda dispożizzjoni speċifika fil-liġi tal-Komunità bl-istess għan. Eżempji ta' prodotti koperti bir-RAPEX huma ġugarelli, apparat domestiku, *lighters*, oġġetti ta' kura tat-tfal, karożzi u tajers, eċċ.

Il-prodotti koperti bil-GPSD huma definiti fl-Artikolu 2(a) tagħha:

“prodott” għandu jfisser kull prodott - li jinkludi wkoll il-kuntest ta' proviżjoni ta' servizz - li hu intenzjonat għall-konsumaturi jew probabbli, skond ċirkustanzi li wiehed jista' jibassar b'mod raġonevoli, biex ikun użat mill-konsumaturi anki jekk mhux intenzjonat għalihom, u fornut jew magħmul disponibbli, kemm jekk għall-konsiderazzjoni jew le, waqt attivitá kummerċjali, u kemm jekk ġdid, użat jew rikondizzjonat.

L-elementi li ġejjin huma partikolarment rilevanti:

- il-prodotti għandhom ikunu mahsubin għal u fornuti jew magħmulin disponibbli għall-konsumaturi, jew
- x'aktarx, taht kondizzjonijiet mistennija b'mod raġonevoli, jintużaw mill-konsumaturi anki jekk mhumiex mahsubin għall-konsumaturi. Prodotti “li jkunu ġejjin minn użu professjonali għas-suq tal-konsumatur għandhom ikunu koperti wkoll. Fi kliem ieħor, prodotti li kienu ġew żviluppati oriġinarjament għal użu professjonali u permissi fis-suq kif mahsub għall-professionisti, li sussegwentament ġew *marketed* lill-konsumaturi.”

— prodotti fornuti fil-kuntest ta' servizz: il-GPSD tkopri wkoll prodotti fornuti jew magħmulin disponibbli għall-konsumaturi matul il-kors ta' servizz furnut lilhom. Il-prodotti tal-konsumaturi huma spiss magħmulin disponibbli fir-rigward ta' ċerti servizzi (eżempju kiri ta' magni). L-apparat użat mill-fornitur tas-servizz sabiex jipprovdi servizz huwa 'l hinn ta' l-iskop tal-GPSD, b'mod partikolari, apparat li l-konsumaturi jirkbu jew jivvjaġġaw fuqu imhaddem minn fornitur ta' servizz.

2.2. *Prodotti esklużi mir-RAPEX minhabba li huma koperti bi htigijiet speċifiċi u ekwivalenti għall-iskambju rapidu ta' informazzjoni*

Il-prodotti li gejjin huma esklużi mir-RAPEX mingħabba li huma koperti b'mekkaniżmi ta' notifikazzjoni ekwivalenti stabbiliti bil-legislazzjoni tal-Komunità:

- farmaċewtiċi koperti bid-Direttivi 75/319/KEE <sup>(1)</sup> u 81/851/KEE <sup>(2)</sup>,
- apparat mediku attiv li jista' jiġi impjantat kopert bid-Direttiva 90/385/KEE <sup>(3)</sup>, apparat mediku kopert bid-Direttiva 93/42/KEE <sup>(4)</sup>, u apparat mediku dijanjostiku *in vitro* kopert bid-Direttiva 98/79/KE <sup>(5)</sup>,
- ikel u ikel kopert bir-Regolament (KE) Nru 178/2002 <sup>(6)</sup>.

Aktar informazzjoni dwar ir-relazzjoni bejn il-proċeduri ta' notifikazzjoni stabbiliti bil-liġi tal-Komunità tinsab fil-Kapitolu 9.1 u fil-"Dokument ta' Gwida dwar ir-Relazzjoni bejn il-GPSD u d-Direttivi ta' Ċerti Setturi <sup>(7)</sup>".

2.3. *Miżuri, deċiżjonijiet u azzjonijiet li għandhom jiġu nnotifikati taht RAPEX*

Lista indikattiva tat-tipi differenti ta' miżuri u azzjonijiet ta' l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri li għandha tiġi nnotifikata taht RAPEX, tinsab fl-Artikolu 8 GPSD. Dawn il-miżuri u azzjonijiet huma mmirati sabiex:

- jimponu kondizzjonijiet qabel il-marketing ta' prodott,
- jehtieġu li prodott jiġi mmarkat bi twissijiet dwar xi riskji li jista' jkollu,
- javżaw lill-konsumaturi bir-riskju relatat ma' prodott,
- jipprojbixxu temporanjament jew definittivament il-provvista, l-offerta għall-ghoti jew turi ta' prodott,
- jorganizzaw l-irtirar jew is-sejha lura ta' prodott,
- jordnaw lill-produtturi u lid-distributori sabiex jirtiraw prodott, isejhulu lura mingħand il-konsumaturi, u jeqirduh.

Miżuri u azzjonijiet oħra li l-awtoritajiet jistgħu jadottaw jew jieħdu u li għandhom jinnotifikaw huma:

- ftehim mal-produtturi u mad-distributori sabiex jieħdu l-azzjonijiet meħtieġa biex jiġu evitati r-riskji marbutin mal-prodotti,
- ftehim mal-produtturi u mad-distributori sabiex jorganizzaw flimkien l-irtirar, is-sejha lura tal-prodotti mingħand il-konsumaturi u l-qerda tal-prodotti jew kwalunkwe azzjoni rilevanti oħra,
- ftehim mal-produtturi u mad-distributori sabiex jikkordinaw is-sejha lura tal-prodotti mingħand il-konsumaturi u l-qerda tal-prodotti.

Stati Membri għandhom jinnotifikaw il-miżuri kollha tali anki jekk huwa mistenni li jkun hemm appell kontrihom jew jekk huma taht appell fuq livell nazzjonali jew soġġetti għall-htigijiet ta' pubblikazzjoni. Stati Membri għandhom jindikaw fin-notifikazzjoni jekk il-miżura hijiex ta' natura definittiva (minhabba li ma tkunx giet ikkontestata mill-fabbrikant jew mill-importatur jew minhabba li fl-ahhar giet ikkonfermata) jew jekk x'aktarx għadha taht appell jew fil-preżent hija taht appell. Fi kwalunkwe każ, kull tibdil sussegwenti fl-istatus tal-miżura għandu jiġi kkomunikat lill-Kummissjoni.

<sup>(1)</sup> ĠU L 147, tad-9.6.1975, p. 13. Direttiva kif l-ahhar emendata bid-Direttiva 2000/38/KE (ĠU L 139, ta' l-10.6.2000, p. 28).

<sup>(2)</sup> ĠU L 317, tas-6.11.1981, p. 1. Direttiva kif l-ahhar emendata bid-Direttiva 2000/37/KE (ĠU L 139, ta' l-10.6.2000, p. 25).

<sup>(3)</sup> ĠU L 189, ta' l-20.7.1990, p.17.

<sup>(4)</sup> ĠU L 169, tat-12.7.1993, p.1; Direttiva kif l-ahhar emendata bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 (ĠU L 284, tal-31.10.2003, p. 1).

<sup>(5)</sup> ĠU L 331, tas-7.12.1998, p.1; Direttiva kif l-ahhar emendata bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 (ĠU L 284, tal-31.10.2003, p. 1).

<sup>(6)</sup> ĠU L 031, 01.2.2002, p. 1. Regolament kif l-ahhar emendat bir-Regolament (KE) Nru 1642/2003 (ĠU L L 245, tad-29.9.2003, p. 4).

<sup>(7)</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)

Taht l-Artikolu 5, il-produtturi u d-distributuri huma obbligati jinformaw lill-awtoritajiet nazzjonali bl-azzjonijiet u bil-miżuri volontarji mehudin sabiex jiġi impedit riskju għall-konsumatur. L-awtoritajiet għandhom jinnotifikaw dawn il-miżuri volontarji lill-Kummissjoni meta l-prodott ikun ta' riskju serju (ara Kapitolu 4.3).

#### 2.4. Informazzjoni oħra fuq riskji serji li jistgħu jiġu skambjati taht RAPEX

Stati Membri jistgħu jinformaw lill-Kummissjoni bi:

- kwalunkwe informazzjoni dwar l-eżistenza ta' riskju serju fil-fażi ta' qabel id-deċiżjoni jekk għandhomx jiġu adottati miżuri jew għandhiex tittiehed azzjoni (L-Artikolu 12.1, it-tielet subparagrafu). F'każijiet bħal dawn il-punti ta' kuntatt RAPEX għandhom jinfirmaw ukoll lill-Kummissjoni bid-deċiżjoni finali,
- miżuri fuq lott ta' produzzjoni speċifika li jkun għe ritirat mis-suq minn Stat Membru minhabba riskju serju u meta l-oġġetti kollha ta' dan il-grupp ikunu għew irtirati mis-suq minn Stat Membru,
- Deċiżjonijiet ta' l-awtoritajiet tad-dwana li jimblukaw jew jirrifjutaw prodotti fil-fruntjeri ta' l-UE jekk il-prodott tal-konsumatur imwaqqaf jew rifjutat jippreżenta riskju serju. Il-punti ta' kuntatt għandhom jiċċirkolaw din l-informazzjoni lill-awtoritajiet tad-dwana (ara d-dettalji fil-Kapitolu 8.3).

Il-Kummissjoni tista' tirċievi informazzjoni relatata ma' prodotti li jippreżentaw riskju serju għas-saħha tal-konsumatur minn Pajjiżi Terzi jew permezz ta' sistemi ta' informazzjoni ekwivalenti stabbiliti minn organizzazzjonijiet li jinkludu pajjiżi mhux fl-UE. Il-Kummissjoni tevalwa l-informazzjoni u tista' tittrasmettiha lill-Istati Membri.

Dawn it-tipi ta' informazzjoni addizzjonali dwar riskji serji li jistgħu jiġu skambjati taht RAPEX ma jehtigux reazzjoni formali mill-bqija ta' l-Istati Membri u l-użu ta' formola standard mhijiex meħtieġa.

#### 2.5. Kriterji għan-notifikazzjoni ta' miżuri relatati mar-riskji li ma jmorrux lil hinn mit-territorju ta' Stat Membru

Miżuri u azzjonijiet relatati mar-riskji li l-effetti tagħhom ma jmorrux jew ma jistgħux imorru lil hinn mit-territorju ta' Stat Membru huma esklużi mill-għan ta' RAPEX.

Madankollu, f'ċerti każijiet miżuri u azzjonijiet bħal dawn jistgħu jinteressaw l-awtoritajiet ta' nferzar ta' l-Istati Membri l-oħra. Sabiex jiġi stabbilit jekk miżura li titratna riskju ta' effett lokali tinvolvi informazzjoni dwar is-sigurtà ta' prodott li tista' tkun ta' interess għal Stati Membri oħra, l-awtorità għandha tiehu in konsiderazzjoni, eżempju, jekk il-miżura tkunx ittiehdet bħala rispons għal tip ġdid ta' riskju li ma jkunx għadu għe rrapportat f'notifikazzjonijiet oħrajn, jew jekk tkunx relatata ma' riskju ġdid li għe minn tahlita ta' prodotti jew jekk hijiex tip jew kategorija ġdida ta' prodott li huwa perikoluż.

Miżuri relatati ma' prodotti diġa wżati mibjugħa minn individwi privati u prodotti magħmulin skond l-ordni li jippreżentaw riskju serju huma esklużi mill-għan ta' RAPEX jekk l-Istat Membru li jkun ha l-miżura jista' jikkonkludi minn informazzjoni eżistenti li l-prodott ma jistax jinstab fi Stat Membru ieħor.

Meta tikkonsidra ċ-ċirkolazzjoni libera ta' prodotti fuq livell Ewropew, il-ftuħ ta' l-ekonomija Ewropea u l-fatt li l-konsumaturi jixru l-prodotti mhux biss mis-suq ta' pajjiżhom imma wkoll waqt btajjel barra minn pajjiżhom jew bl-Internet, il-punti ta' kuntatt huma mhegġa illi jirrapportaw azzjonijiet meħuda meta jkun hemm incertezza jekk ir-riskju huwiex relevanti jew ta' interess għal Stati Membri oħrajn.

### 3. KRITERJI GĦALL-IDENTIFIKAZZJONI TA' RISKJI SERJI

#### 3.1. Definizzjoni ta' riskju serju fil-GPSD u l-għanijiet tal-gwida fuq ir-riskji serji

Riskju serju huwa ddefinit fl-Artikolu 2(d) tal-GPSD kif għe:

"riskju serju jfisser kull riskju serju, inkluż dawk l-effetti li mħumiex immedjati, li jehtiegu intervent rapidu mill-awtoritajiet pubbliċi".

Din id-definizzjoni ta' riskju serju hija kkaratterizzata b'żewġ elementi prinċipali. L-ewwelnett, tinkludi t-tipi kollha ta' riskju serju għall-konsumaturi maħluqin minn prodott (thedd id immedjat kif ukoll riskji possibbli fuq perjodu ta' żmien twil); it-tieni, ir-riskji meqjusin huma dawk li jehtiegu intervent rapidu.

Is-subkapitoli li għejjin jagħtu gwida ġenerali sabiex jgħinu lill-awtoritajiet jistmaw il-livell ta' serjetà tar-riskju u jgħinuhom jiddeċiedu jekk hemmx bżonn ta' intervent rapidu. L-għan huwa li jgħin lill-awtoritajiet jidentifikaw il-każijiet li għalihom japplika l-kunċett ta' riskju serju taht il-GPSD. Il-linji gwida f'dan il-Kapitolu mħumiex eżawrjenti u ma jippruvawx jagħtu kas tal-fatturi possibbli kollha. L-awtoritajiet nazzjonali għandhom jiġġudikaw kull kas individwali fuq il-mertu tiegħu filwaqt li jitqiesu l-kriterji stabbiliti f'dawn il-linji gwida kif ukoll l-esperjenza u l-prattika tagħhom stess, kunsiderazzjonijiet u metodi relevanti oħra.

### 3.2. Kriterji fuq il-livell ta' gravità tar-riskji

Prodott għall-konsumatur jista' jipprezenta periklu intrinsiku wiehed jew aktar. Hemm tipi varji ta' periklu (kimiku, mekkaniku, elettriku, shana, radjazzjoni eċċ.). Il-periklu jirrapprezenta l-potenzal intrinsiku tal-prodott li jagħmel hsara lis-saħha u lis-sigurtà ta' l-utenti taħt ċerti kondizzjonijiet.

Is-severità ta' kull tip ta' periklu tista' tiġi kklassifikata, ibbażata fuq kriterji kwalitattivi u xi kultant kwantitattivi relatati mat-tip ta' hsara li jista' jikkawna.

Jista' jiġri li mhux il-prodotti individwali kollha jipprezentaw ir-riskju in kwistjoni, imma ftit biss mill-oġġetti mqiegħda fis-suq. Il-periklu jista' b'mod partikolari jkun relatat ma' difett li jidher biss fi ftit mill-prodotti ta' ċertu tip (marka, mudell.....) imqiegħda fis-suq. F'każijiet bħal dawn il-probabbiltà li difett/periklu ikun preżenti fil-prodott għandha tkun ikkondisrata.

Il-potenzal li periklu jirriżulta f'effett negattiv fuq is-saħha/sigurtà jiddependi fuq kemm ikun espost għalih il-konsumatur meta juża l-prodott kif maħsub jew kif jista' jkun mistenni b'mod raġjonevoli tul il-hajja tiegħu. Barra minn hekk l-esposizzjoni għal ċerti perikli tista', f'xi każijiet tinvolvi aktar minn persuna waħda fl-istess hin. Fl-aħħar meta jiġi stabbilit il-livell tar-riskju pprezentat minn prodott billi jiġu magħqudin is-severità tal-periklu ma' l-esposizzjoni, għandu wkoll jingħata kas tal-kapaċità tal-konsumatur espost illi jiprevjeni jew jirreagixxi għas-sitwazzjoni perikoluża. Dan jiddependi mill-evidenza tal-periklu, it-twissijiet mogħtija u l-vulnerabilità tal-konsumatur li jista' jiġi espost.

Meta wiehed iqis il-kunsiderazzjonijiet imsemmija fuq, il-metodu kuncettwali li ġej jista' jassisti lill-uffiċjali ta' infurzar sabiex jiddeċiedu jekk sitwazzjoni ta' perikolu speċifika kkawzata minn prodott tal-konsumatur tikkostitwixxi riskju serju taħt il-GPSD.

L-uffiċjal għandu:

- bħala l-ewwel pass, uża t-Tabella A sabiex tistabbilixxi l-gravità tal-periklu, jiddependi kemm fuq is-severità kif ukoll fuq il-probabbiltà tiegħu li jsehh taħt il-kondizzjonijiet ta' użu kkonidrati, u ta' l-effett possibbli tas-saħha/sigurtà relatat mal-karatteristiċi intrinziċi perikolużi tal-prodott,
- bħala tieni pass, uża t-Tabella B sabiex tkompli tistma l-gravità ta' dak li jkun sehh jiddependi fuq it-tip ta' konsumatur u, għal adulti normali, jekk il-prodott kellu twissijiet u lqugh adegwati u jekk il-periklu kienx biżżejjed ovgju li jagħmilha possibbli li l-livell tar-riskju jiġi ggradat b'mod kwantitattiv.

It-Tabella B tindika l-gravità ta' dak li jkun sehh minn Tabella A li għalih teżisti sitwazzjoni ta' riskju serju u li għalih teħtieġ li tiġi adottata azzjoni rapida mill-awtoritajiet ta' infurzar.

Tabella A:

#### Stima tar-riskju: severità u probabbiltà ta' hsara għas-saħha/sigurtà

Fit-Tabella A, iż-żewġ fatturi prinċipali li jaffettwaw l-istima tar-riskju, iġifieri s-severità u l-probabbiltà ta' hsara għas-saħha/sigurtà, huma magħqudin. Id-definizzjonijiet li ġejjin tas-severità u tal-probabbiltà ġew imfasslin sabiex jassistu l-għażla tal-valuri addattati.

#### Severità

L-istima tas-severità hija bbażata fuq il-kunsiderazzjoni tal-konsegwenzi potenzali saħha/sigurtà tal-perikli pprezentati mill-prodott ikkondisrat. Għandha tiġi stabbilita klassifikazzjoni speċifikament għal kull tip ta' periklu <sup>(1)</sup>

(<sup>1</sup>) Bħala eżempju, għal ċerti riskji mekkaniki d-definizzjonijiet li ġejjin tal-klassifikazzjonijiet tas-severità jistgħu jiġu proposti, bil-korrimenti tipiċi taħthom:

Hafif	Serju	Serju hafna
<2 % inkapaċità normalment riversibbli u li ma teħtieġx trattament fl-isptar.	<2 % inkapaċità normalment irriversibbli u bi bżonn ta' trattament fl-isptar.	>15 % inkapaċità normalment irriversibbli
Qatgħat żgħar	Qatgħat serji	Korrimenti serji fl-organi interni
Ksur żgħir	Telf ta' sabgħa jew sabgħa tas-sieq	Telf ta' dirgħajn jew riglejn
	Difett fil-vista	Telf tal-vista
	Difett fis-smiegh	Telf tas-smiegh.

L-istima tas-severità għandha tqis in-numru ta' persuni li jistgħu jkunu affettwati bi prodott perikoluż. Dan ifisser li r-riskju minn prodott li jista' jkun ta' riskju għal aktar minn persuna waħda f'hin partikolari (eż. nar jew ivvelenar bil-gass minn apparat li jahdem bil-gass) għandu jiġi kklassifikat bħala aktar serju minn periklu li jista' jaffettwa persuna waħda.

L-istima tar-riskju inizzjali għandha tirreferi għar-riskju għal kwalunkwe persuna esposta għall-prodott u ma għandhiex tkun influwenzata bid-daqs tal-popolazzjoni fir-riskju. Madankollu, jista' jkun legittimu għall-awtoritajiet li jqisu n-numru totali ta' persuni esposti għalk prodott meta jiddeċiedu fuq l-azzjoni li għandha tittiehed.

Għal bosta perikli, huwa possibbli li wiehed ibassar ċirkostanzi mhux probabbli li jseħhu iżda li madankollu jistgħu jwasslu għal effetti serji hafna, eż. waqa minhabba kejbil, waqa u hbit tar-ras li twassal għal mewt, għalkemm huwa aktar probabbli li r-riżultat tas-sitwazzjoni ma jkunx daqshekk gravi. L-istima tas-severità tal-periklu għandha tkun ibbazata fuq xhieda raġonevoli li l-effetti magħżula sabiex dak il-periklu jiġi kkaratterizzat tista' ssehh matul użu mistenni. Dan jista' jkun esperjenza ta' l-agħar każ li tinvolvi prodotti simili.

#### Probabbiltà ġenerali

Din tirreferi għall-probabbiltà ta' effetti negattivi għas-saħħa/sigurtà għal persuna esposta għall-periklu. Ma tqisx in-numru totali ta' persuni fir-riskju. Fejn il-gwida tirreferi għall-probabbiltà li prodott ikun difettuż, din għandha tiġi applikata jekk ikun possibbli sabeix jiġi identifikat kull wiehed mill-kampjuni difettużi. F'din is-sitwazzjoni, l-utenti tal-prodotti difettużi huma esposti għar-riskju shih u l-utenti ta' prodotti ohra għall-ebda riskju.

Il-probabbiltà globali hija l-kombinazzjoni tal-probabilitajiet kontributorji kollha bħal:

- il-probabbiltà li prodott ikun jew isir difettuż (jekk il-prodotti kollha jkollhom dan id-difett, allura din il-probabbiltà tkun 100 %),
- il-probabbiltà li jsehh l-effett negattiv għal utent normali li għandu esposizzjoni li tikkorrespondi għall-użu maħsub jew raġonevolament mistenni tal-prodott difettuż.

Dawn iż-żewġ probabilitajiet huma magħqudin flimkien fit-tabella li ġeja sabiex jagħtu probabbiltà totali li tidahhal fit-Tabella A.

Probabbiltà Totali ta' Hsara għas-Saħħa/Sigurtà		Probabbiltà ta' prodott perikoluż		
		1 %	10 %	100 % (Kollu)
Probabbiltà ta' saħħa/sigurtà hsara minn esposizzjoni regolari għall-prodott perikoluż	Il-periklu huwa dejjem preżenti u hija probabbli li ssehh hsara fis-saħħa/sigurtà fl-użu mbassar	Medju	Għoli	Għoli hafna
	Il-periklu jista' jsehh taht kondizzjoni mhux probabbli waħda jew taht żewġ kondizzjonijiet possibbli	Baxx	Medju	Għoli
	Periklu biss isehh jekk isehhu bosta kondizzjonijiet mhux probabbli	Baxx hafna	Baxx	Medju

Meta jingiebu flimkien is-severità u l-probabbiltà totali fit-Tabella A, dan jagħti stima tal-gravità tar-riskju. Il-preċiżjoni ta' din l-istima tiddependi fuq il-kwalità ta' l-informazzjoni disponibbli għall-uffiċjal ta' infurzar. Madankollu, din l-istima tehtieg li tiġi emendata sabiex tqis il-perċezzjoni tas-socjetà ta' l-aċċettabbiltà tar-riskju. Is-socjetà taċċetta riskji ferm akbar f'xi ċirkustanzi bħal sewqan, milli oħrajn, bħal gugarelli tat-tfal. Tabella B tintuża sabiex fiha jiddahhal dan il-fattur.

Tabella B

#### Klassifikazzjoni tar-riskju: tip ta' persuna, għarfien tar-riskju u prekawzjonijiet

Is-socjetà taċċetta riskji f'xi ċirkustanzi milli oħrajn. Huwa mejus li l-fatturi principali li jaffettwaw il-livell tar-riskju li huwa mejus serju huma l-vulnerabbiltà tat-tip ta' persuna affettwata u għal adulti normali, l-għarfien tar-riskju u l-possibiltà li jittiehdu prekawzjonijiet kontrih.

*"Persuni vulnerabbli*

Għandu jitqies it-tip ta' persuna li tuża prodott. Jekk il-prodott huwa mistenni li jintuża minn nies vulnerabbli, il-livell tar-riskju li huwa serju għandu jigi stabbilit f'livell iktar baxx. Żewġ kategoriji ta' persuni vulnerabbli huma proposti hawn taht, b'eżempji:

Persuni vulnerabbli hafna	Vulnerabbli
Għomja	Nies b'għama parzjali
Nies b'disabiltà serja	Nies b'disabiltà parzjali
Xjuh hafna	Anzjani
Żgħar hafna (<3 snin)	Żgħar (3 – 11-il sena)

*Adulti normali*

L-aġġustament tas-serjetà tar-riskju għal adulti normali għandu japplika biss jekk il-periklu huwa wiehed ovvju u meħtieġ għat-thaddim tal-prodott. Għal adulti normali, il-livell tar-riskju li huwa serju għandu jkun dipendenti fuq jekk il-periklu huwiex wiehed ovvju u jekk il-fabbrikant ikunx ta attenzjoni partikolari biex jagħmel il-prodott sikur u sabiex jipprovdri salvagwardji u twissijiet meħtieġa, b'mod speċjali jekk il-periklu mhuwiex wiehed ovvju. Eżempju, jekk prodott ikollu twissijiet u salvagwardji adegwati u l-periklu huwa wiehed ovvju, gravità għolja tas-sitwazzjoni tista' ma tkunx serja f'termini tal-klassifikazzjoni tar-riskju (Tabella B), għalkemm jista' jkun hemm b'żonn ta' xi azzjoni sabiex titjeb is-sigurtà tal-prodott. Inkella, jekk prodott ma jkollux twissijiet u salvagwardji adegwati, u l-periklu ma huwiex wiehed ovvju, gravità moderata tas-sitwazzjoni hija serja f'termini tal-klassifikazzjoni tar-riskju (Tabella B).

**Tabella A – Stima tar-Riskju**

Severità tal-Ħsara għas-Saħha/Sigurtà		Gravità Totali tar-Riżultat	
Fitt	Serġa	Serġa	Hafna
Għolja	Għolja	Għolja	Għolja
Moderata	Moderata	Moderata	Moderata
Baxxa	Baxxa	Baxxa	Baxxa

Probabbiltà ta' Ħsara

**Tabella b – Grad tar-Riskju**

Nies Vulnerabbli		Adulti Normali	
Vulnerabbli Ħafna	Vulnerabbli	Le	Iva
RISIKJU SERJU - MEHTIEĠA AZZJONI MALAJR	RISIKJU MODERAT - MEHTIEĠA XI AZZJONI	Le	Iva
RISIKJU MODERAT - MEHTIEĠA XI AZZJONI	RISIKJU BAXX - AZZJONI MHIX PROBABBILI	Le	Iva

Tabella A hija wzata sabtix tigi stabbilita l-gravità tar-riżultat ta' periklu, skond is-severità u l-probabbiltà ta' ħsara possibbli li-saħha/sigurtà (ara tabelli fin-noti)

Tabella B hija wzata sabtix jiġi stabbilit il-grad tal-gravità tar-riskju skond it-tip ta' utent u, għal adulti normali, jekk il-prodott għandux biżżejjed twissijiet u salvagwardji u jekk il-periklu huwiex ovvj u biżżejjed, u sabtix jiġi deċiż jekk is-sitwazzjoni ta' riskju teżistix u hijiex meħtieġa azzjoni ta' malajr

Eżempju (indikar fil-vleġġ hawn fuq)

**Xi hadd li qed juża chain saw qata' idu sewwa u nstab illi ċ-chain saw għandu protezzjoni mhix iddizena tajjeb li ippermettiet li l-id ta' l-utent żelqet 'il quddiem u misset ix-xafra. L-uffiċjal ta' nfunzar għamel din l-istima tar-riskju.**

Tabella A – L-istima tal-probabbiltà hija għolja għax il-periklu huwa preżenti fil-prodotti kollha u jista' jsehh taht ċerti kondizzjonijiet. L-istima tas-severità hija serġa, għalhekk il-grad totali tal-gravità huwa għoli.

Tabella B – L-ċ-chain saw huwa għal użu minn adulti normali, għandu periklu ovvj u imma protezzjoni mhix adekwata, għalhekk il-grad tar-riskju huw Moderat.

Il-gravità għolja hija għalhekk intollerabbli, mela teżisti sitwazzjoni ta' riskju serġ u teħtieġ azzjoni ta' malajr.

#### 4. KONTENUT TAN-NOTIFIKAZZJONIJIET RAPEX

##### 4.1 Informazzjoni li għandha tiddaħhal fil-formola tan-notifikazzjoni

L-informazzjoni għandha tkun kemm jista' jkun kompleta: il-punti ta' kuntatt għandhom jimlew il-partijiet kollha tal-formola tan-notifikazzjoni (L-Anness I tal-Linji gwida). Jekk l-informazzjoni ma hijiex disponibbli, dan għandu jkun indikat u spjegat. Għandha tkun trasmessa skeda tal-hin għall-għoti ta' l-informazzjoni nieqsa.

Ir-responsabbiltà għall-informazzjoni mogħtija hija ta' l-Istat Membru li jinnotifika (GPSD l-Anness II.10).

Biex tkun utli għall-awtoritajiet ta' Stati Membri oħrajn fl-attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq, in-notifikazzjoni għandha tinkludi d-*data* kolha meħtieġa biex ikun identifikat il-prodott perikoluż, tkun intracċata l-orijini tiegħu, ikunu identifikati l-kanali tal-promozzjoni fis-suq u tad-distribuzzjoni, ikunu stabbiliti r-riskji relatati, eċċ.

Għandha tkun mitluba l-kunfidenzalità jekk ix-xandir ta' l-informazzjoni timmina l-protezzjoni tal-proċeduri fil-qorti, l-monitoraġġ u l-attivitajiet investigattivi jew is-segretezza professjonali, jekk ma jkunx hemm interess pubbliku aktar importanti għax-xandir ta' l-informazzjoni biex ikunu protetti s-saħħa u s-sigurtà tal-konsumaturi.

L-Istat Membru li jinnotifika jista' wkoll jitlob il-kunfidenzalità għall-annessi għan-notifikazzjoni, bħal proċeduri legali, li ma jinkludux informazzjoni rilevanti għall-protezzjoni tal-konsumatur u l-ħtieġa li jkunu protetti.

Skond il-GPSD, il-pubbliku għandu jkollu aċċess għal informazzjoni relatata mal-karatteristiċi ta' sigurtà tal-prodotti, in-natura tar-riskju, l-identifikazzjoni tal-prodott u l-miżura meħuda.

Il-punti ta' kuntatt għandhom jagħtu attenzjoni speċjali għall-kontroll li dawn il-partiti ta' informazzjoni essenzjali jidhru fin-notifikazzjoni:

- deskrizzjoni dettaljata tal-prodott (li tinkludi jekk possibbli l-kodiċi tad-dwana tal-prodott) flimkien ma' ritratt biex tkun iffacilitata l-identifikazzjoni tiegħu mill-awtoritajiet għall-infurzar. L-identifikazzjoni u d-deskrizzjoni tal-prodott għandhom ikunu eżatti biex tkun evitata konfużjoni ma' prodotti simili fl-istess kategorija li huma sikuri,
- l-istima tar-riskju li tinkludi, b'mod partikolari, riżultati ta' testijiet imwettqin mill-awtorità,
- l-iskop u n-natura tal-miżura meħuda biex ikun evitat ir-riskju, id-dewmien tagħha u kif għiet segwita. L-Istat Membru li jinnotifika għandu jinforma lill-Kummissjoni b'xi emenda fil-miżura meħuda u bid-deċiżjoni finali meħuda dwar il-prodott involut. L-Istati Membri għandu jindika fin-notifikazzjoni jekk il-miżura hijiex ta' natura definittiva (iġifieri tkunx għet ikkontestata mill-fabbrikant jew mill-importatur, tkunx għet ikkonfermata b'istanza li ma tippermettix li jsir appell) jew jekk tistax tkun, jew jekk fil-preżent hiex taht appell. Fi kwalunkwe każ, kull tibdil sussegwenti fl-istatus tal-miżura għandu jiġi kkomunikat lill-Kummissjoni.
- l-informazzjoni meħtieġa biex ikunu identifikati l-kanali distributtivi tal-prodott u l-orijini tiegħu, b'mod partikolari l-produttur, l-importatur jew l-esportatur tiegħu, kif ukoll informazzjoni oħra relatata ma' kif jista' jiġi ntraċċat.

Fil-każ ta' prodotti importati minn Pajjiżi Terzi, u biex tkun iffacilitata l-investigazzjoni mill-awtoritajiet tal-Pajjiż Terz ta' l-orijini tal-prodott, dawn id-dokumenti u l-informazzjoni li ġeja għandhom ukoll jiġu kkomunikati (jekk disponibbli): kopji tal-Kuntratt tal-Bejgħ, Ittra ta' Kreditu, data u port ta' l-esportazzjoni u numru tal-lott tal-prodotti.

##### 4.2 Informazzjoni li trid tiġi pprovduta fir-rigward ta' miżuri dwar l-użu ta' kimici

Meta l-miżura notifikata skond l-Artikolu 11 jew l-Artikolu 12 tipprowa tillimita l-immarkitjar jew l-użu ta' sustanza jew preparazzjoni kimika, l-Istati Membri għandhom jipprovdu kemm jista' jkun malajr jew taqsira jew ir-referenzi tad-*data* rilevanti relatati mas-sustanza jew preparazzjoni involuta u mas-sostituti magħrufin u disponibbli, fejn informazzjoni bħal din hija disponibbli.

Huma jkkomunikaw ukoll l-effetti antiċipati tal-miżura fuq is-saħħa u s-sigurtà tal-konsumatur flimkien ma' stima tar-riskju magħmula skond il-prinċipji ġenerali għall-evalwazzjoni tar-riskju ta' sustanzi kimici kif riferut fl-Artikolu 10(4) tar-Regolament (KEE) No 793/93 <sup>(1)</sup> fil-każ ta' sustanza eżistenti jew fl-Artikolu 3(2) tad-Direttiva 67/548/KEE <sup>(2)</sup> fil-każ ta' sustanza ġdida.

<sup>(1)</sup> ĠU L 84, tal-5.4.1993, p. 1.

<sup>(2)</sup> ĠU C 196, tas-16.8.1967, p. 1/67. Direttiva kif l-aħhar emendata bir-Regolament (KE) Nru 807/2003 (ĠU L 122, tas-16.5.2003, p. 36).

#### 4.3 Notifikazzjoni tal-miżuri volontarji meħudin minn produtturi u distributuri.

L-Artikolu 5(3) tal-GPSD jobbliha lill-produtturi u lid-distributuri sabiex jinformat lill-awtoritajiet nazzjonali bl-azzjonijiet u bil-miżuri volontarji meħudin sabiex jiġi impeditu riskju għall-konsumatur.

L-Artikolu 12(1) ir-raba' subparagrafu jeħtieġ lill-iStati Membri li jinnotifikaw lill-Kummissjoni b'miżuri volontarji meħudin minn produtturi u distributuri fil-każ ta' riskju serju.

Meta l-awtoritajiet jirċievu informazzjoni minn produtturi u distributuri dwar riskju u dwar l-azzjonijiet volontarji meħudin biex ikun evitat dan ir-riskju, huma għandhom jeżaminaw din l-informazzjoni biex jaraw jekk notifikazzjoni lill-Kummissjoni hijiex ġustifikata minhabba l-involvement ta' riskju serju, billi jikkonsidraw il-kriterji mniżżlin fil-kapitolu 3.

Notifikazzjoni bħal din fuq livell komunitarju hija meħtieġa fil-każ ta' riskju serju li l-effetti tiegħu jistgħu jmorru lil hinn mit-territorju ta' Stat Membru (billi jiġu kkonsidrati l-kriterji għal notifikazzjoni ta' grajjiet lokali: ara Kapitolu 2.5).

L-informazzjoni trasmessa lill-Kummissjoni għandha tinkludi dettalji ta' l-azzjoni volontarja meħuda mill-produtturi jew id-distributuri. L-informazzjoni kollha rilevanti dwar ir-riskju għandha wkoll tkun notifikata. B'mod partikolari:

- informazzjoni għall-identifikazzjoni u ntraċċar tal-prodott jew tal-lott ta' prodotti;
- deskrizzjoni tar-riskju,
- identifikazzjoni tal-produtturi u distributuri li qegħdin jippartecipaw fl-applikazzjoni tal-miżura,
- deskrizzjoni ta' l-azzjoni meħuda mill-produtturi u distributuri biex ikunu evitati riskji lill-konsumaturi (skop, pajjiżi koperti, monitoraġġ),
- destinazzjoni finali tal-prodott perikoluż (distruzzjoni, rikondizzjoni),
- azzjonijiet li l-awtoritajiet nazzjonali jiehdu biex jimmonitoraw l-effettività tal-miżuri volontarji meħudin mill-produtturi u distributuri,
- azzjonijiet li għalihom huma responsabbli l-produtturi u d-distributuri fi Stati Membri oħrajn.

## 5. DATI TA' GHELUQ GĦALL-GHOTI U Ċ-ĊIRKULAZZJONI TAN-NOTIFIKAZZJONIJIET RAPEX

### 5.1. Dati ta' għeluq għall-ghoti tan-notifikazzjonijiet lill-Kummissjoni mill-Istati Membri

Punti ta' kuntatt nazzjonali huma meħtieġa li jinnotifikaw lill-Kummissjoni kemm jista' jkun malajr u l-aktar 10 ijiem<sup>(1)</sup> wara li l-awtoritajiet kompetenti jkunu hadu d-deċiżjoni jew iddeċidew li jadottaw miżuri<sup>(2)</sup> relatati mal-prodotti li jipprezentaw riskju serju.

Miżuri jew azzjonijiet meħudin bi qbil bejn l-awtoritajiet u l-produtturi u/jew distributuri għandhom jiġu nnotifikati lill-Kummissjoni kemm jista' jkun malajr u ta' l-inqas għaxart' ijiem wara li l-qbil ikun ġie konkluz.

Il-punti ta' kuntatt huma rikjesti li jgħaddu informazzjoni lill-Kummissjoni dwar miżuri volontarji meħudin mill-produtturi u distributuri li kienu nnotifikati lill-awtoritajiet minhabba riskju serju u li jmorru lil hinn mit-territorju ta' l-Istat Membru. Dan għandu jsir kemm jista' jkun malajr u l-aktar tard 10 ijiem wara li l-produttur u/jew distributur ikun informa lill-awtorità nazzjonali.

Fil-każ ta' notifikazzjonijiet li jeħtieġu azzjoni ta' emerġenza minn Stati Membri (kif definit fil-Kapitolu 7.1), il-punt ta' kuntatt nazzjonali għandha jkun meħtieġ li jinforma lill-Kummissjoni kemm jista' jkun malajr u l-aktar tard tlett ijiem wara li l-miżura tkun ġiet adottata. Din it-tip ta' notifika għandha dejjem tkun preċeduta b'telefonata lin-numru tat-telefon mobile ta' RAPEX tal-Kummissjoni (b'mod partikolari fi tmiem il-ġimgħa u f'perijodi ta' vaganzi).

Informazzjoni dwar riskji serji li għandha tingħadda skond ir-RAPEX kif deskritt f'punt 2.4 għandha tingħadda lill-Kummissjoni kemm jista' jkun malajr u ta' l-inqas 10 ijiem wara li l-punt tal-kuntatt ikun ġie infurmat.

Punti ta' kuntatt nazzjonali huma mitlubin li jinnotifikaw lill-Kummissjoni kemm jista' jkun malajr u ta' l-inqas 15-il ġurnata wara li l-awtoritajiet kompetenti jkunu hadu d-deċiżjoni jew iddeċidew li jadottaw miżuri li jirrestringu t-tqeghid fis-suq jew l-użu ta' prodotti minhabba raġuni ta' riskju li ma huwiex serju.

<sup>(1)</sup> Id-dati ta' għeluq kollha msemmija fit-test huma espressi fi ġranet kaledarji.

<sup>(2)</sup> Il-miżuri, deċiżjonijiet u azzjonijiet li għandhom jiġu nnotifikati taht RAPEX huma deskritti fil-punt 2.3 ta' dawn il-linji ta' gwida.

Dawn id-dati tal-għeluq japplikaw għall-iskambju ta' informazzjoni bejn il-punti nazzjonali ta' kuntatt u l-Kummissjoni. Ma jikkonsidrawx dati ta' għeluq nazzjonali applikabbli internament fl-Istati Membri (bħala eżempju bejn awtoritajiet lokali u ċentrali). Arrangamenti addattati għandhom isiru fuq livell nazzjonali biex tkun żgurata trasmissjoni rapida ta' informazzjoni bejn l-awtoritajiet nazzjonali differenti responsabbli mis-sigurtà tal-prodott.

Dawn id-dati tal-għeluq japplikaw irrispettivament minn kwalunkwe proċedura ta' appell li jipparteċipaw fiha l-produttur jew id-distributtur jew minhabba rekwiżiti ta' pubblikazzjoni uffiċjali.

### 5.2. *Dati ta' għeluq tal-kummissjoni għat-trasmissjoni ta' notifikazzjonijiet lill-Istati Membri kollha*

Il-Kummissjoni tittrasmetti n-notifikazzjoni lill-punti ta' kuntatt biss jekk l-Istat Membru li jinnotifika jkun ipprova l-informazzjoni essenzjali deskritta f'Kapitolu 4.1. Kull azzjoni sussegwenti minn Stati Membri ohra ma tkunx possibbli jekk din l-informazzjoni essenzjali tkun nieqsa.

Il-Kummissjoni tittratta l-informazzjoni riċevuta skond dawn il-gradji ta' urġenza li ġejjin:

- notifikazzjonijiet li jitolbu azzjoni ta' emerġenza minn Stati Membri jiġu trattati bħala prijorità mill-Kummissjoni u trasmessi lil Stati Membri kemm jista' jkun malajr u l-aktar tard tlett ijiem wara li tirċevihom,
- notifikazzjonijiet ta' allarm (L-Artikolu 12 tal-GPSD) jiġu trasmessi lill-Istati Membri fi żmien hamest ijiem minn meta tirċevihom. Din il-kategorija tinkludi miżuri jew azzjonijiet meħuda minn awtoritajiet, qbil għal azzjoni bejn awtoritajiet u produtturi u distributuri, u miżuri volontarji meħudin minn produtturi u distributuri relatati ma' prodotti li jipprezentaw riskju serju,
- Informazzjoni ohra fuq riskji serji li tista' tiġi skambjata taht RAPEX fi żmien hamest ijiem minn meta jkunu riċevuti,
- notifikazzjonijiet ipprezentati skond l-Artikolu 11 tal-GPSD jintbagħtu mill-Kummissjoni fi żmien 15-il gurnata minn meta tirċevihom. Dawn in-notifikazzjonijiet huma marbutin ma' miżuri meħudin mill-awtoritajiet li jirrestringu t-tqegħid fis-suq jew jitolbu t-tnehhija jew il-ġbir lura ta' prodotti li ma jipprezentawx riskju serju.

### 5.3. *Dati ta' għeluq biex tkun aġġornata informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri*

L-Istati Membri huma meħtieġa li jinnotifikaw lill-Kummissjoni bi kwalunkwe emenda jew tnehhija ta' miżuri jew azzjonijiet ta' l-inqas hamest ijiem wara li awtoritajiet kompetenti jkunu hađu deċiżjoni li jimmendaw jew inehhu l-miżura.

L-Istati Membri jistgħu jipprovdur informazzjoni lill-Kummissjoni fl-istadju li jippreċedi d-deċiżjoni dwar il-miżuri li se jittieħdu, kif ipprovdut fl-Artikolu 12(1) tal-GPSD it-tielet subparagrafu. L-Istat Membru jikkonferma jew jimmodifika din l-informazzjoni fi żmien 45 gurnata mill-ewwel komunikazzjoni (GPSD l-Anness II.4).

## 6. **AZZJONI SUSSEGWENTI GHAN-NOTIFIKAZZJONIJET RAPEX**

### 6.1. *Azzjoni mill-Istati Membri sabiex isegwu n-notifikazzjonijiet*

Mar-riċevuta ta' notifikazzjoni l-Istati Membri huma meħtieġa jeżaminaw l-informazzjoni kolha mogħtija biex:

- isibu jekk il-prodott kienx imdahhal fis-suq fit-territorju tagħhom,
- jistaqsu biex jiġbru kwalunkwe informazzjoni rilevanti,
- iwettqu kwalunkwe eżami addizzjonali tar-riskju (jekk meħtieġ),
- jevalwaw jekk il-miżuri nazzjonali għandhomx jiġu adottati fid-dawl ta' ċirkustanzi tagħhom stess.

### 6.2. *Kontenut tar-reazzjoni li għandha tiġi kkomunikata lill-kummissjoni*

Notifikazzjonijiet biss li jitolbu azzjoni ta' emerġenza minn Stati Membri u notifikazzjonijiet ta' Allarm (L-Artikolu 12) jeħtieġu reazzjoni mill-Istati Membri li jinformat lill-Kummissjoni bl-attivitajiet ta' sussegwiment u l-konkluzjonijiet tagħhom. Min-naħa l-oħra, notifikazzjonijiet ipprezentati skond l-Artikolu 11 u bħala "Informazzjoni ohra dwar riskji serji li jistgħu jkunu skambjati permezz tar-RAPEX" ma jitolbux li l-Istati Membri jinfurmaw lill-Kummissjoni bl-azzjoni ta' sussegwiment mogħtija għall-informazzjoni riċevuta.

Wara li jirċievu notifikazzjoni li titlob azzjoni ta' emerġenza minn Stati Membri jew notifikazzjoni ta' Allarm (L-Artikolu 12) l-Istati Membri kollha huma mehtieġa li jinfurmaw lill-Kummissjoni, bl-użu tal-formola tar-Reazzjoni fl-Anness II, bil-konkluzjonijiet ta' l-eżami ta' attivitajiet tas-suq tagħhom u b'mod partikolari:

- jekk il-prodott instabx jew le,
- kwalunkwe stima differenti tar-riskju notifikat,
- il-miżuri mehudin jew deċiżi u r-raġunijiet li jiġġustifikaw miżura differenti,
- iċ-ċirkustanzi speċjali li jiġġustifikaw nuqqas ta' azzjoni jew ta' azzjoni sussegwenti.

Jekk il-prodott huwa ffabbrikat fl-UE u l-Istat Membru li jinnotifika ma huwiex il-pajjiż ta' l-orijini tal-prodott, l-awtoritajiet ta' l-Istat Membru fejn il-prodott huwa ffabbrikat għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni bi:

- kwalunkwe kuntatti mal-manifattur,
- il-miżuri adottati biex ikun żgurat li l-manifattur isolvi l-problemi fl-orijini, fejn xieraq,
- id-distributuri jew il-bejjieġha bl-immnut tal-prodott fi Stati Membri oħrajn.

Jekk il-prodott ma huwiex iffabbrikat fl-UE u l-Istat Membru li jinnotifika ma huwiex il-pajjiż fejn il-prodott kien impoġġi għall-ewwel darba fis-suq fl-UE, l-awtoritajiet ta' dan il-pajjiż għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni bi:

- kwalunkwe kuntatti mar-rappreżentant tal-manifattur jew ma' l-importatur tal-prodott,
- il-miżuri adottati mir-rappreżentant tal-manifattur jew mill-importatur biex jiżguraw li l-problema tkun solvuta fl-orijini,
- id-distributuri jew klijenti tal-prodott fi Stati Membri oħrajn.

#### 6.3. Ċirkulazzjoni mill-Kummissjoni lill-Istati Membri tar-reazzjonijiet riċevuti.

Il-Kummissjoni tiċċirkola bħala prijorità reazzjonijiet każ b'każ:

- għal notifikazzjonijiet li jitolbu azzjoni ta' sussegwiment ta' emerġenza minn Stati Membri,
- li jinkludu stima differenti tar-riskju,
- li jinkludu miżura differenti għar-riskju.

Il-Kummissjoni tiċċirkola fil-forma ta' rapporti ta' kull ġimgħa reazzjonijiet riċevuti wara d-dati tal-għeluq u reazzjonijiet li jinfurmawha:

- li l-prodott instab u li ttiehdu azzjonijiet simili,
- dwar in-nuqqas ta' azzjoni jew ta' azzjoni sussegwenti minn Stati Membri,
- li l-prodott ma nstabx fis-suq nazzjonali.

#### 6.4. Dati ta' għeluq għall-ġhoti tan-notifikazzjonijiet lill-Kummissjoni mill-Istati Membri

Azzjoni sussegwenti adegwata mill-Kummissjoni ma tkunx possibbli jekk l-Istati Membri ma jissodisfawx l-obbligu tagħhom li jirreagixxu għan-notifikazzjonijiet riċevuti.

Stati Membri huma mehtieġa li jirreagixxu:

- kemm jista' jkun malajr u f'kull każ mhux aktar tard minn 20 ġurnata jekk ir-reazzjoni jkollha x'taqsam ma' notifikazzjoni li titlob azzjoni ta' emerġenza minn Stati Membri,
- kemm jista' jkun malajr imma f'kull każ mhux aktar tard minn 45 ġurnata fil-każ ta' notifikazzjonijiet ta' allarm fuq miżuri mehudin min awtoritajiet, azzjonijiet maqbulin bejn awtoritajiet u produtturi u distributuri, jew azzjonijiet volontarji notifikati fuq livell komunitarju dwar prodotti li jipprezentaw riskju serju.

Jekk il-prodott huwa ffabbrikat fl-UE u l-Istat Membru li jinnotifika ma huwiex il-pajjiż ta' l-orijini tal-prodott, l-awtoritajiet ta' l-Istat Membru fejn il-prodott huwa ffabbrikat għandhom jirreagixxu għan-notifikazzjoni fi żmien 15-il ġurnata, billi jipprovdu informazzjoni dwar il-kuntatti mal-manifattur u l-miżuri adottati biex jiżguraw li l-manifattur isolvi l-problema fl-orijini tagħha. L-istess data tal-għeluq hija applikabbli għall-Istat Membru fejn ir-rappreżentant tal-manifattur jew l-importatur tal-prodott huma stabbiliti fil-każijiet fejn il-prodott ma huwiex iffabbrikat fl-UE u l-Istat Membru notifikanti ma huwiex il-pajjiż fejn il-prodott għe immarkitjat l-ewwel fl-UE.

Tintbagħat nota ta' tfakkir lill-Istati Membri li ma jkunux irreaġixxu għan-notifikazzjonijiet fi żmien 45 gurnata mid-data minn meta tkun intbagħtet in-notifika. Il-Kumitat tal-GPSD ikun ukoll infurmat bi kwalunkwe reazzjonijiet li ma sarux.

Il-Kummissjoni tiċċirkola r-reazzjonijiet kif ġej:

- kemm jista' jkun malajr u f'kull każ mhux aktar tard minn tlett ijiem jekk ir-reazzjoni jkollha x'taqsam ma' notifikazzjoni li titlob azzjoni ta' emergenza minn Stati Membri,
- kemm jista' jkun malajr u f'kull każ mhux aktar tard minn hamest ijiem għal reazzjonijiet oħrajn għal notifikazzjonijiet dwar miżuri nazzjonali, qbil bejn awtoritajiet u produtturi, jew azzjonijiet volontarji.

## 7. EŻAMINAZZJONI MILL-KUMMISSJONI TAN-NOTIFIKAZZJONIJET

### 7.1. Eżaminazzjoni tas-shuhija u l-korrettezza tan-notifikazzjonijiet

Il-punt tal-kuntatt tal-Kummissjoni jiċċekkja l-informazzjoni kollha riċevuta permezz tas-sistema qabel aktar trasmissjoni. L-eżaminazzjoni tan-notifikazzjonijiet mill-Kummissjoni ma timplikax xi assunzjoni ta' responsabbiltà għall-informazzjoni trasmessa li tibqa' ta' l-Istat Membru li jinnotifika.

Iddahhlu fis-seħh arrangamenti interni speċjali biex tkun iċċirkolata informazzjoni lis-servizzi tal-Kummissjoni konċernati.

L-eżaminazzjoni jinkludi dawn il-passi li ġejjin biex jiċċekkjaw u jimlew l-informazzjoni, jekk neċessarju:

#### **Kontroll tas-shuhija**

Jekk l-informazzjoni ma hijiex shiha, jintalbu dettalji addizzjonali mill-punt tal-kuntatt ta' l-origini.

Jekk il-prodott huwa ffabbrikat fl-UE u l-Istat Membru li jinnotifika ma huwiex il-pajjiż ta' l-origini tal-prodott u ma akkwistax l-informazzjoni essenzjali għan-notifikazzjoni, il-Kummissjoni tikkontattja lill-awtoritajiet ta' l-Istat Membru fejn il-prodott huwa ffabbrikat biex jimlew l-informazzjoni dwar il-kanali distributtivi u d-destinazzjonijiet tal-prodott. L-awtoritajiet ta' l-Istat Membru ta' l-origini jintalbu biex jakkwistaw l-informazzjoni billi jikkontattjaw lill-produttur jew lid-distributuri.

Jekk il-prodott ma huwiex iffabbrikat fl-UE u l-Istat Membru li jinnotifika ma huwiex il-pajjiż fejn il-prodott kien ġie immarkitjat għall-ewwel darba fl-UE u ma akkwistax l-informazzjoni essenzjali għan-notifikazzjoni, il-Kummissjoni tikkontattja lill-awtoritajiet ta' l-Istat Membru fejn il-prodott kien ġie immarkitjat għall-ewwel darba fl-UE biex takkwista l-informazzjoni dwar id-distribuzzjoni possibbli tal-prodott fi Stati Membri oħrajn.

Biex tikkontrolla n-notifikazzjonijiet riċevuti, il-Kummissjoni:

- tivverifika jekk l-informazzjoni riċevuta hijiex f'konformità mal-leġislazzjoni ta' l-UE u mad-dispożizzjonijiet applikabbli għall-iffunzjonar tar-RAPEX kif definit f'dawn il-linji gwida,
- tikkontattja lill-pajjiż li jinnotifika, jekk ikun neċessarju, biex takkwista aktar informazzjoni.

#### **Klassifikazzjoni**

In-notifikazzjonijiet sejrjn jgħu kklassifikati skond il-grad ta' urġenza (GPSD l-Anness II. 11) fi:

- (a) notifikazzjonijiet li jitolbu azzjoni ta' emergenza mill-Istati Membri (riskju serju, bżonn previst li jsir qbil fuq il-miżuri fuq livell komunitarju u/jew viżibbiltà politika possibbli tat-tema u/jew kopertura mill-mass-media);
- (b) notifikazzjonijiet ta' allarm (L-Artikolu 12 tal-GPSD): miżuri jew azzjonijiet mehudin fuq prodotti li jipprezentaw riskju serju;
- (c) notifikazzjonijiet taht l-Artikolu 11 tal-GPSD: miżuri jew azzjonijiet mehudin mill-awtoritajiet kompetenti dwar prodotti li ma fihomx riskju għoli;
- (d) għall-Infurmazzjoni biss: informazzjoni dwar riskji serji li għandha tiġi skambjata fi hdan ir-RAPEX kif deskritt f'kapitolu 2.4.

#### **Konsultazzjonijiet**

Meta l-prodott notifikat jaqa' taht l-iskop ta' leġislazzjoni speċifika ta' settur, il-punt tal-kuntatt tal-Kummissjoni jistaqsi għal parir espert minn servizzi oħrajn tal-Kummissjoni, jekk ikun neċessarju. Il-Kummissjoni tista', kull meta tqis li jkun hemm bżonn, twettaq investigazzjoni fuq inizjattiva tagħha jew titlob għal parir xjentifiku.

**Riċerka fid-*database*.**

L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jevitaw kull duplikazzjoni mhux neċessarja ta' notifikazzjonijiet billi jiċċekkjaw in-notifikazzjonijiet preċedenti fid-*database* disponibbli wżata mill-awtoritajiet nazzjonali jew mill-Kummissjoni.

**7.2. Eżaminazzjoni fir-rigward ta' l-iskop tar-RAPEX**

Il-Kummissjoni tiċċekkja jekk il-prodott notifikat huwiex prodott għall-konsumatur li jaqa' taħt l-iskop tal-GPSD sa fejn għandhom x'jaqsmu d-dispożizzjonijiet tar-RAPEX u jekk dan huwiex kopert b'sistema ta' allarm ekwivalenti.

Il-Kummissjoni tivverifika wkoll li n-notifikazzjoni taqbel mal-GPSD u mad-dispożizzjonijiet applikabbli għall-iffunzjonar tar-RAPEX.

Il-Kummissjoni ma tagħmilx eżaminazzjoni tar-riskju tal-prodott. Għalhekk, l-Istati Membri għandhom jinkludu fin-notifikazzjonijiet kollha taqsira shiha ta' l-evalwazzjoni tar-riskju tagħhom u r-riżultati ta' kwalunkwe testijiet jew analiżi mwettqin għall-eżaminazzjoni tal-livell ta' riskju.

Fl-ewwel istanza, il-Kummissjoni tibbaża l-konkluzjonijiet tagħha fuq il-klassifikazzjoni tan-notifikazzjoni fuq l-informazzjoni mogħtija mill-Istat Membru li jinnotifika.

Wara eżaminazzjoni il-Kummissjoni tgħaddi n-notifikazzjoni lill-Istati Membri l-ohrajn jew titlob għal kjarifika jew informazzjoni addizzjonali mill-Istat Membru li jinnotifika.

**7.3. Eżaminazzjoni tar-reazzjonijiet sussegwenti**

Fuq il-bażi ta' l-eżaminazzjoni ta' l-informazzjoni akkwistata min-notifikazzjonijiet u r-reazzjonijiet, il-Kummissjoni tiddeċiedi fuq l-azzjoni meħtieġa, bħal:

- tlaqqa' lill-Kumitat tal-GPSD biex jiddiskuti l-informazzjoni riċevuta u r-riżultati miksubin u biex jevalwa l-miżuri meħudin jew li jridu jiġu adottati,
- titlob eżaminazzjoni indipendenti tar-riskju,
- tibda investigazzjoni f'koperazzjoni ma' Stati Membri,
- tikkonsulta Kumitat Xjentifiku tal-Kummissjoni,
- tagħti mandat lill-korpi għall-istandardizzazzjoni biex jabbozzaw standards godda jew jemendaw dawk li jeżistu jekk ma jeżistux speċifikazzjonijiet għas-sigurtà ċari u konsistenti għal kategorija ta' prodotti,
- tinforma pajjiżi Terzi,
- tipprepara proposti għal leġislazzjoni ġdida jew modifikata,
- tibda l-proċedura għal Deċiżjoni tal-Kummissjoni bbażata fuq l-Artikolu 13 tal-GPSD f'każijiet urġenti.

15-il ġurnata wara d-data li fiha jiskadi l-perijodu ta' reazzjoni (45 ġurnata wara li tkun intbagħtet in-notifikazzjoni), il-Kummissjoni tibgħat rapport lill-punti ta' kuntatt nazzjonali li jinkludi:

- il-konkluzjoni finali dwar in-notifikazzjoni li tikkonsidra l-informazzjoni riċevuta bhala reazzjoni mill-Istati Membri. Jekk l-ebda reazzjoni segwenti ma hija meħtieġa l-fajl jingħalaq. Jekk aktar tard isehħu żviluppi godda li jikkonċernaw in-notifika, il-Kummissjoni terġa' tiftaħ il-fajl,
- l-azzjonijiet sussegwenti li għandhom jittieħdu mill-Istati Membri jekk hemm xi azzjonijiet pendenti jew jekk hemm metodi nazzjonali differenti.

Il-Kumitat tal-GPSD ikun perjodikament infurmat bin-notifiki kollha riċevuti u bis-sussegwiment tagħhom.

**8. NETWORK KOMUNIKATTIV GĦALL-ISKAMBJI TAHT IR-RAPEX****8.1 It-twaqqif ta' netwerks komunikattivi interni reċiproki mill-Istati Membri biex jiġbru u jgħassmu l-informazzjoni rilevanti**

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li hemm sistemi fuq livell nazzjonali biex l-awtoritajiet nazzjonali, reġjonali jew lokali tagħhom ikunu konxji mir-responsabbiltajiet tagħhom u mill-azzjoni li għandhom jieħdu biex jinfurmu lis-servizzi l-ohrajn jekk tinqala' problema fil-qasam tagħhom.

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu struttura interna b'żewġ livelli li tikkonsisti fi:

- punt tal-kuntatt wiehed mal-Kummissjoni. Dan il-punt tal-kuntatt jibgħat u jirċievi mill-Kummissjoni kull informazzjoni li tiġi skambjata permezz tar-RAPEX, u
- netwerk komunikattiv nazzjonali li jinvolvi lill-awtoritajiet kollha responsabbli għas-sigurtà tal-prodotti. Dawn l-awtoritajiet jibagħtu u jirċievu mill-punt tal-kuntatt in-notifikazzjonijiet u r-reazzjonijiet. Il-komposizzjoni tan-netwerk komunikattiv għandha tiġi kkomunikata lill-Kummissjoni.

### 8.2. *Hatra ta' l-awtoritajiet responsabbli biex jinnotifikaw lill-Kummissjoni u li l-Kummissjoni tikkomunika n-notifikazzjonijiet lilhom*

L-għanijiet prinċipali tal-punti ta' kuntatt nazzjonali huma:

#### (a) qabel jibagħtu notifikazzjoni lill-Kummissjoni

- li jiwwerifikaw l-informazzjoni riċevuta mill-awtoritajiet nazzjonali, reġjonali jew lokali biex ikun deċiż jekk huwiex meħtieġ l-użu tas-sistema RAPEX (fuq il-bażi tad-Direttiva, il-linji gwida u l-esperjenza),
- li jikkontrollaw jekk il-prodott kienu diġà ġie nnotifikat jew jekk ġietx skambjata informazzjoni dwaru biex tkun evitata duplikazzjoni mhux neċessarja,
- li jikkontrollaw li l-formola ta' notifikazzjoni u l-informazzjoni huma sħaħ,
- li jikklassifikaw l-informazzjoni f'waha mill-kategoriji predefiniti tan-notifikazzjonijiet.

#### (b) wara li jirċievu informazzjoni minghand il-Kummissjoni

- li jgħaddu l-informazzjoni lill-awtoritajiet nazzjonali, reġjonali jew lokali responsabbli għas-sigurtà tal-prodotti fil-livelli differenti varji,
- li jiżguraw li jkun hemm sussegwiment ta' l-informazzjoni,
- li jinformaw lill-Kummissjoni bil-konklużjonijiet tagħhom:

Il-punti ta' kuntatt nazzjonali għandhom ukoll:

- jgħinu jispjegaw l-obbligi u r-rekwiżiti mahluqin mil-leġislazzjoni tal-Komunità u nazzjonali għall-produtturi u d-distributuri dwar in-notifikazzjoni ta' prodotti perikolużi,
- jgħinu fil-holqien ta' kultura ta' netwerk komunikattiv fost l-awtoritajiet nazzjonali differenti fil-livelli differenti varji,
- jassistu lil dawn l-awtoritajiet fl-użu tar-RAPEX,
- jiżguraw li l-proċeduri interni għall-iskambju ta' l-informazzjoni jaħdmu kif suppost.

### 8.3. *It-twaqqif ta' arrangamenti ta' koperazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti, b'mod partikolari mad-dwana.*

Id-deċiżjonijiet ta' l-uffiċjali tad-dwana li jwaqqfu jew jiċhdu prodotti fil-fruntieri ta' l-UE għal raġunijiet ta' sigurtà huma wkoll ta' interess għall-awtoritajiet għas-sorveljanza tas-suq u għall-Kummissjoni. Il-bażi legali għal deċiżjonijiet bhal dawn hija r-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93 tat-8 ta' Frar ta' l-1993 <sup>(1)</sup> dwar il-kontroll għall-konformità mar-regoli dwar is-sigurtà ta' prodott fil-każ ta' prodotti importati minn pajjiżi Terzi u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 93/583/KEE tat-28 ta' Lulju ta' l-1993 <sup>(2)</sup> li tistabbilixxi lista ta' prijorità imma mhux eżawrjenti ta' prodotti kif ipprovdut fl-Artikolu 8 tar-Regolament 339/93/KEE.

Il-punti ta' kuntatt għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni b'dawn id-deċiżjonijiet. Din l-informazzjoni hija pertinenti biss jekk il-prodott għall-konsumatur imblukkat jew miċhud jippreżenta riskju serju. Il-Kummissjoni tgħaddi l-informazzjoni lill-punti ta' kuntatt u dawn għandhom jiċċirkulaw l-informazzjoni lill-uffiċjali tad-dwana fil-pajjiż tagħhom biex jevitaw aktar importazzjonijiet ta' dawn il-prodotti fis-suq Ewropew.

Ir-raġunijiet għall-projbizzjoni tad-dhul fl-UE għandhom jissemmew fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti perikolużi.

Il-punti ta' kuntatt għandhom jinfurmaw ukoll lill-awtoritajiet tad-dwana tagħhom bil-miżuri u bl-azzjonijiet meħudin mill-awtoritajiet għas-sorveljanza tas-suq relatati ma' prodotti importati li jippreżentaw riskju serju biex jevitaw aktar importazzjonijiet ta' l-istess prodott fis-suq ta' l-UE.

<sup>(1)</sup> ĠU L 40, tas-17.2.1993, p. 1; Regolament kif l-aħhar emendat bir-Regolament (KE) Nru 806/2003 (ĠU L L 122, tas-16.5.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> ĠU L 279, tat-12.11.1993 p. 39.

#### 8.4 Mezzi ta' komunikazzjoni, arranġamenti prattiċi u tekniċi applikabbli

##### Lingwi

Il-punti ta' kuntatt fl-Istati Membri jistgħu jorġu n-notifika fil-lingwa nazzjonali tagħhom u/jew bl-Ingliż. In-notifikazzjonijiet jiġu tradotti mill-Kummissjoni għall-Ingliż, Franciż, Germaniż, Taljan u Spanjol.

##### Transmissjoni permezz ta' l-Internet

Is-sistema RAPEX tuża applikazzjoni ta' *software* ibbażata fuq l-Internet bħala għodda komunikattiva bejn il-punti ta' kuntatt imqabbdin ma' *database* li tinkludi l-informazzjoni kollha min-notifikazzjonijiet u reazzjonijiet. Din is-sistema, li hija aċċessibbli minn <https://reis.cec.eu.int/reis>, tinkludi l-formoli kollha u Gwida għall-Utent.

Jekk ikun hemm problemi tekniċi fis-sit, il-punti ta' kuntatt jistgħu jibagħtu notifikazzjonijiet u reazzjonijiet bl-e-mail (mail box: [Sanco-Reis@cec.eu.int](mailto:Sanco-Reis@cec.eu.int)) jew permezz tal-fax jekk (u biss jekk) it-trasmissjoni bl-e-mail ma hijiex possibbli (+ 32-2 29 64 323).

##### Servizz barra mill-hin normali u haddiema permanenti waqt perijodi ta' għeluq

Minhabba li jistgħu jinqalghu emerġenzi barra l-hin tax-xogħol, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtoritajiet nazzjonali, reġjonali jew lokali jkunu jistgħu jiġu kkontattjati f'każijiet urġenti bħal notifikazzjonijiet li jitolbu azzjoni ta' emerġenza mill-Istati Membri.

Tibdiliet f'punti ta' kuntatt fuq livell nazzjonali għandhom jiġu mgħarrfa minnufih lill-Kummissjoni, li imbagħad tghaddihom lill-Istati Membri l-oħrajn.

Il-Kummissjoni tiżgura l-iffunzjonar addattat tas-sistema RAPEX waqt tmiem il-gimgha, perijodi ta' għeluq u vaganzi.

##### Tmiem il-gimgha

Il-punti ta' kuntatt jistgħu jikkontattjaw lill-uffiċjali responsabbli mill-operazzjonijiet RAPEX bit-telefon (mobile) fil-każ ta' emerġenza. Dan jippermetti organizzazzjoni rapida ta' twissija bikrija.

##### Perijodi itwal ta' għeluq

Għandu jiġi nnotat li l-punt ta' kuntatt tal-Kummissjoni jiżgura kopertura waqt il-vaganzi billi juża telefon *mobile* u kompjuter *laptop* li jista' jitqabbd mas-sistema permezz ta' l-Internet. F'emerġenzi, qabel ma tintbagħat in-notifika lill-Kummissjoni, il-punti nazzjonali tal-kuntatt għandhom jikkontattjaw lill-uffiċjal tal-Kummissjoni responsabbli għall-personal permanenti, bl-użu ta' numru tat-telefon *mobile* li jkun komunikat lill-punti ta' kuntatt qabel jibdeu il-perijodi tal-vaganzi.

Il-punti ta' kuntatt huma wkoll meħtieġa li jipprovdu kopertura simili waqt tmiem il-gimgha, perijodi qosra ta' għeluq u perijodi ta' vaganzi. Lista ta' numri tat-telefon għall-emerġenza, e-mails u fax għall-punti ta' kuntatt RAPEX hija stabbilita mill-Kummissjoni biex tiżgura li l-membri tar-RAPEX ikunu jistgħu jintlahqu mingħajr dewmien. Kull tibdil sussegwenti għandu jiġi kkomunikat lill-Kummissjoni.

## 9. KORDINAZZJONI BEJN RAPEX U MEKKANIŻMI OHRAJN TA' NOTIFIKAZZJONI

### 9.1. Każijiet fejn miżura notifikata skond ir-RAPEX għandha tkun ukoll notifikata taht mekkaniżmu ieħor

Fejn miżura b'effetti legali vinkolanti jkollha x'taqsam ma' prodotti għall-konsumatur koperti b'leġislazzjoni tal-komunità speċifika bħal ġugarelli, għodod elettronici eċċ., din għandha wkoll tkun ikkunsidrata taht il-mekkanizmu applikabbli tan-notifikazzjoni speċifiku għas-settur (klawsola ta' protezzjoni). Is-sistema RAPEX u l-klawsoli ta' protezzjoni speċifiċi għas-settur jinvolvu obbligi legali separati għan-notifika għaliex jaqdu skopijiet differenti.

Għal aktar informazzjoni dwar ir-relazzjoni bejn il-proċeduri ta' notifikazzjoni u l-iskopijiet tagħhom, jekk jogħġbok ara d-"Dokument ta' Gwida dwar ir-Relazzjoni bejn il-GPSD u d-Direttivi ta' Ċerti Setturi <sup>(1)</sup>" separat."

(1) [http://europa.eu.int/comm/consumers/cons\\_safe/prod\\_safe/gpsd/reviseGPSD\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/reviseGPSD_en.htm)

9.2. *Arrangamenti biex tkun issimplifikata s-sottomissjoni ta' notifikazzjonijiet dovuti taht mekkaniżmi differenti*

Meta l-prodotti jkunu koperti b'leġislazzjoni oħra tal-Komunità bi proċedura ta' notifikazzjoni għal miżuri nazzjonali (klawsola ta' protezzjoni), il-Kummissjoni għandha, permezz tal-proċeduri interni tagħha, tiżgura li notifikazzjoni wahda mill-awtoritajiet nazzjonali tissodisfa l-obbligi differenti li tinforma lill-Kummissjoni taht il-leġislazzjoni tal-Komunità.

Formola komuni ta' notifikazzjoni li tkopri kemm il-klawsola ta' salvagwardja tad-Direttiva 88/378/KEE dwar is-Sigurtà ta' Ġugarelli <sup>(1)</sup> u RAPEX hija mogħtija fl-Anness III.

10. **NOTIFIKAZZJONIJIET TAHT L-ARTIKOLU 11 TAL-GPSD**

10.1 *Skop ta' dawn in-notifikazzjonijiet*

Il-proċedura ta' notifikazzjoni fl-Artikolu 11 tal-GPSD tkopri l-iskambju ta' informazzjoni bejn Stati Membri u l-Kummissjoni għal prodotti għall-konsumatur (kif deskritt f'kapitlu 2.1) li ma jipprezentawx riskju serju għas-saħħa u s-sigurtà tal-konsumaturi (li jikkonsidraw il-kriterji dwar riskju serju inklużi fil-kapitlu 3).

Miżuri li jadottaw Stati Membri, bħal dawk deskritti fil-kapitlu 2.3, li jirrestringu t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li ma jipprezentawx riskju serju, għandhom jiġu nnotifikati lill-Kummissjoni billi jiġu speċifikati r-raġinijiet għaliex ġew adottati.

L-Istat Membru li jinnotifika għandu jinforma lill-Kummissjoni bi kwalunkwe emenda fil-miżura meħuda u bid-deċizzjoni finali meħuda dwar il-prodott in kwistjoni.

Jekk l-Istat Membru jikkonsidra li l-effetti tar-riskju ma jmorru, jew ma jistgħux imorru, lil hinn mit-territorju tiegħu, huwa għandu jinnotifika l-miżuri konċernati sakemm dawn jinvolvu informazzjoni li tista' tkun ta' interess lill-Istati Membri l-oħrajn kif definit f'kapitlu 2.5.

10.2 *Kontenut tan-notifikazzjonijiet*

L-Istat Membru li jinnotifika għandu jinkludi fil-Formola tan-Notifikazzjoni (L-Anness I):

- deskrizzjoni dettaljata u ritratt tal-prodott biex jiffacilita l-identifikazzjoni tiegħu mill-awtoritajiet għall-infurzar,
- ir-riżultati ta' l-istima tar-riskju mwettaq mill-awtorità li jiġġustifikaw il-miżura adottata,
- l-iskop, in-natura, id-dewmien u s-sussegwiment tal-miżura meħuda biex ikun evitat ir-riskju,
- informazzjoni li tippermetti li jiġu identifikati l-kanali ta' distribuzzjoni u l-orijini tal-prodott, u informazzjoni oħra relatata mat-traċċabbiltà tiegħu.

jekk mhux l-informazzjoni kollha tkun disponibbli, dan għandu jiġi indikat u ġġustifikata flimkien ma' skeda tal-hin għall-ġhoti ta' l-informazzjoni nieqsa.

10.3 *Ipproċessar u data tal-ghelug għaċ-ċirkulazzjoni ta' notifikazzjonijiet ta' l-Artikolu 11*

Il-punti ta' kuntatt nazzjonali huma meħtieġa li jinnotifikaw lill-Kummissjoni bil-miżuri u bl-azzjonijiet meħudin kemm jista' jkun malajr u f'kull każ mhux aktar tard minn 15-il ġurnata wara li l-awtoritajiet kompetenti jkunu hađu d-deċizzjoni li tirrestringi l-hruġ fis-suq jew l-użu ta' prodotti minhabba raġuni ta' riskju.

Dawn id-dati tal-ghelug japplikaw irrispettivament minn kwalunkwe proċedura ta' appell li jkun dahal għaliha l-produttur jew distributtur jew minhabba rekwiżiti ta' pubblikazzjoni uffiċjali.

Il-Kummissjoni teżamina, fuq il-bażi ta' l-informazzjoni inkluża fin-notifikazzjoni, jekk din tikkonformax mal-liġi tal-Komunità u mal-linji gwida tagħha. Jekk ikun meħtieġ hija tikkontattja lill-pajjiż li jinnotifika biex takkwista informazzjoni addizzjonali.

Il-Kummissjoni tiċċirkola n-notifikazzjoni lill-Istati Membri l-oħrajn fi żmien 15-il ġurnata mir-riċevuta tagħha sakemm ma tikkonkludix li l-miżura ma tikkonformax mar-rekwiżiti. F'dan il-każ il-Kummissjoni tinforma lill-Istat Membru li jkun ta bidu għall-azzjoni, u tispjega r-raġunijiet għall-konklużjoni tagħha.

L-Istat Membru li jkun ta bidu għall-azzjoni jista' jerga' jissottometti n-notifika billi jikkonsidra l-kummenti mill-Kummissjoni.

Taht din il-proċedura l-Istati Membri l-oħrajn li jirċievu notifika skond l-Artikolu 11 ma humiex meħtieġa li jinfurmaw lill-Kummissjoni dwar is-sussegwiment mogħti għan-notifika.

<sup>(1)</sup> ĠU L 187, tas-16.7.1988 p. 1.

#### 10.4. Arranġamenti prattiċi għat-trasmissjoni tan-notifikazzjonijiet ta' l-Artikolu 11

Il-punti ta' kuntatt u l-Kummissjoni għandhom jużaw is-sit ta' l-Internet <https://reis.cec.eu.int/reis> għat-trasmissjoni tan-notifikazzjonijiet ta' l-Artikolu 11. Il-forma standard għan-notifikazzjonijiet ta' l-Artikolu 11 u l-Gwida għall-Utent għall-applikazzjoni ta' l-Internet huma disponibbli fuq dan is-sit.

Jekk ikun hemm problemi tekniċi f'dan is-sit, il-punti ta' kuntatt jistgħu jibagħtu notifikazzjonijiet permezz ta' e-mail (indirizz: [Sanco-Reis@cec.eu.int](mailto:Sanco-Reis@cec.eu.int)) jew b'fax jekk(u biss jekk) it-trasmissjoni b'e-mail ma tkunx possibbli (+ 32-2 29 64 323).

---

## ANNEX I

## FORMOLA TA' NOTIFIKAZZJONI

- b'applikazzjoni ta' l Artikolu 11 tad Direttiva 2001/95/KE
- b'applikazzjoni ta' l Artikolu 12 tad Direttiva 2001/95/KE
- teħtieġ azzjoni ta' emerġenza mill Istat Membri

**INFORMAZZJONI ĠENERALI**

01. Il-pajjiż li qed jagħmel in-notifikazzjoni u l-persuna ta' kuntatt:
02. Data tan-notifikazzjoni:

**PRODOTT**

03. Kategorija tal-prodotti u l-kodiċi tad-dwana:
04. Isem tal-prodott, il-marka, il-prezz u l-pajjiż ta' oriġini:
05. Tip/numru tal-mudell/kodiċi tal-barra/kodiċi tal-grupp:
06. Deskrizzjoni/ritratt (format.jpg) tal-prodott u ta' l-impakkettar tiegħu:
07. Standards jew regolamenti applikabbli:
08. Prova ta' konformità:

**PRODUTTUR**

09. Isem, indirizz u informazzjoni għall-kuntatt tal-manifattur jew ir-rappreżentant tiegħu:
10. Isem, indirizz u informazzjoni għall-kuntatt ta' l-esportatur/importatur:

**DISTRIBUTUR u BEJJIEGH BL-IMNUT**

11. Isem, indirizz u informazzjoni għall-kuntatt tad-distributur jew ir-rappreżentant tiegħu:
12. Fornitur (hanut, supermarket, bil-posta, Internet) u l-pajjiżi ta' destinazzjoni:

**PERIKLU**

13. Tip ta' riskju:
14. Sommorju tar-riżultati tat-testijiet/analizi u konkluzjonijiet:
15. Deskrizzjoni ta' l-incidenti li ġraw:

**MIŻURI ADDOTTATI**

16. Miżuri volontarji (għan, natura u tul ta' żmien):
17. Miżuri obbligarotji (għan, natura u tul ta' żmien):

**INFORMAZZJONI OĦRA**

18. Informazzjoni addizzjonali:
-

## L-ANNEX II

**Reazzjoni għal notifikazzjoni b'applikazzjoni ta' l-Artikolu 12 tad-Direttiva 2001/95/KE**

01. **Pajjiż li qed jagħmel ir-reazzjoni u persuna ta' kuntatt:**
  02. **Data tar-reazzjoni:**
  03. **Numru tan-notifikazzjoni, il-pajjiż li qed jagħmel in-notifikazzjoni u l-isem tal-prodott:**
  04. **Il-prodott instab:** iva/le
  05. **Stima tar-riskju:**
  06. **Miżuri volontarji** (għan, natura, tul ta' żmien u ġustifikazzjoni):
  07. **Miżuri obligatorji** (għan, natura, tul ta' żmien u ġustifikazzjoni):
  08. **Tul ta' żmien:**
  09. **Informazzjoni oħra:**
-

## L-ANNESS III

## FORMOLA TA' NOTIFIKAZZJONI GHAL ĠUGARELLI

Jekk jogħġbok immarka l-kaxxa li tapplika minn hawn taht:

<input type="checkbox"/> Notifikazzjoni taht l-Artikolu 7 tad-Direttiva 88/378/KEE tat-3 ta' Mejju 1988 dwar is-Sigurtà tal-Ġugarelli – il-klawsola ta' Salvagwardja	Uża l- <b>Partijiet 1 u 2</b> tal-formola.  Għandha tintbagħat permezz tar-Rappreżentanza Permanenti għall-UE lis-Segretaru Ġenerali tal-Kummissjoni b'kopja elettronika lil Entr-Textile-Leather-Toys@cec.eu.int
<input type="checkbox"/> Notifikazzjoni taht l-Artikolu 12 tad-Direttiva 2001/95/KE dwar is-Sigurtà Ġenerali tal-Prodotti u taht l-Artikolu 7 tad-Direttiva 88/378/KEE dwar is-Sigurtà tal-Ġugarelli	Uża l- <b>Partijiet 1 u 2</b> tal-formola.  Għandha tintbagħat permezz ta' <a href="https://reis.cec.eu.int/reis">https://reis.cec.eu.int/reis</a> u ENTR-Textile-Leather-Toys@cec.eu.int  Minhabba li n-notifikazzjoni hija klawsola ta' salvagwardja għandha wkoll tintbagħat permezz tar-Rappreżentanza Permanenti lis-Segretaru Ġenerali tal-Kummissjoni

## PARTI I

## Klawsola ta' salvagwardja bi qbil ma' l-Artikolu 7 tad-Direttiva 83/378/KEE dwar is-Sigurtà tal-Ġugarelli

Jekk jogħġbok immarka l-kaxxa li tapplika minn hawn taht u semmi r-raġunijiet:

	In-nuqqas ta' konformità huwa riżultat ta':	Raġunijiet
	<input type="checkbox"/> Nuqqas ta' konformità mal-htigijiet essenzjali loi hemm referenza għalihom fl-Artikolu 3, jekk il-ġugarell ma jilhaqx l-istandards (L-Artikolu 7(1)(a))	
	<input type="checkbox"/> Applikazzjoni mhux korretta ta' l-istandards (L-Artikolu 7(1)(b))	
	<input type="checkbox"/> Nuqqas fl-istandards (L-Artikolu 7(1)(ċ))	
<b>INFORMAZZJONI ADDIZZJONALI L-ANNESSA</b>		
	Kopja tar-rapporti tat-test, ċertifikati, eżaminazzjonijiet eċċ	
	Kopja tal-mizura nazzjonali	

## IT-2 PARTI

- b'applikazzjoni ta' l-Artikolu 12 tad-Direttiva 2001/95/KE**
- teħtieġ azzjoni ta' emerġenza mill-Istati Membri**

**INFORMAZZJONI ĠENERALI**

Il-pajjiż li qed jagħmel in-notifikazzjoni u l-persuna ta' kuntatt:

Data tan-notifikazzjoni:

**PRODOTT**

Kategorja tal-prodotti u l-kodiċi tad-dwana:

Isem tal-prodott, il-marka, il-prezz u l-pajjiż ta' oriġini:

Tip/numru tal-mudell/kodiċi tal-barra/kodiċi tal-grupp:

Deskrizzjoni/ritratt (format.jpg) tal-prodott u ta' l-impakkettar tiegħu:

Standards jew regolamenti applikabbli:

Prova ta' konformità:

**PRODUTTUR**

Isem, indirizz u informazzjoni għall-kuntatt tal-manifattur jew ir-rappreżentant tiegħu:

Isem, indirizz u informazzjoni għall-kuntatt ta' l-esportatur/importatur:

**DISTRIBUTUR u BEJJIEGH BL-IMNUT**

Isem, indirizz u informazzjoni għall-kuntatt tad-distributur jew ir-rappreżentant tiegħu:

Fornitur (hanut, supermarket, bil-posta, Internet) u l-pajjiżi ta' destinazzjoni:

**PERIKLU**

Tip ta' riskju:

Sommorju tar-rizultati tat-testijiet/analizi u konkluzjonijiet:

Deskrizzjoni ta' l-incidenti li ġraw:

**MIŻURI ADDOTTATI**

Miżuri obbligarotji (għan, natura u tul ta' żmien)

**INFORMAZZJONI OĦRA**

Informazzjoni addizzjonali

---

## L-ANNEX IV

## Dati ta' għeluq għall-punti ta' kuntatt nazzjonali

Azzjoni	Data ta' għeluq (ara Kapitolu 5)
Ibghat notifikazzjonijiet dwar sitwazzjonijiet ta' emerġenza lill-Kummissjoni	Kemm jista' jkun malajr jew fi zmien massimu ta' tlett ijiem
Innotifika lill-Kummissjoni bid-Deciżjonijiet u bl-azzjonijiet mehudin: — mill-awtoritajiet f'kazijiet ta' riskju serju; — kif miftiehem bejn l-awtoritajiet u l-produtturi u d-distributuri.	Kemm jista' jkun malajr jew fi zmien massimu ta' 10t'ijiem
Innotifika lill-Kummissjoni b'miżuri volontarji mill-produtturi u mid-distributuri	Kemm jista' jkun malajr jew fi zmien massimu ta' 10t'ijiem
Ibghat lill-Kummissjoni informazzjoni fuq riskji serji li jistgħu jiġu skambjati taht RAPEX	Kemm jista' jkun malajr jew fi zmien massimu ta' 10t'ijiem
Informa lill-Kummissjoni bid-Deciżjonijiet u bl-azzjonijiet mehudin mill-awtoritajiet f'kazijiet ta' prodotti li ma jippreżentawx riskju serju.	Kemm jista' jkun malajr jew fi zmien massimu ta' 15-il jum
Ikkonferma jew emenda informazzjoni diġà pprovduta qabel tittiehed id-Deciżjoni dwar il-miżura	Kemm jista' jkun malajr jew fi zmien massimu ta' 45 jum
Aġġorna lill-Kummissjoni bi kwalunkwe emenda jew tnehhija tal-miżura jew azzjoni notifikata	Kemm jista' jkun malajr jew fi zmien massimu ta' 5 t'ijiem
Reazzjoni għal notifikazzjoni li tehtieg azzjoni ta' emerġenza minn Stati Membri	Kemm jista' jkun malajr jew fi zmien massimu ta' 20 jum
Reazzjoni għal notifikazzjoni ta' deciżjonijiet u azzjonijiet mehuda mill-awtoritajiet, ta' miżuri u azzjonijiet miftehma bejn l-awtoritajiet u l-produtturi u d-distributuri, ta' miżuri volontarji mill-produtturi u d-distributuri	Kemm jista' jkun malajr jew fi zmien massimu ta' 45 jum
Reazzjonijiet għal notifikazzjonijiet li għandhom x'jaqsma ma prodotti ffabbrikati jew impoġġja fis-suq għall-ewwel darba fit-territorju	Kemm jista' jkun malajr jew fi zmien massimu ta' 15-il jum

## L-ANNEX V

## Data ta' għeluq għall-punt ta' kuntatt tal-Kummissjoni

Azzjoni	Data ta' għeluq (mir-riċevimenti ta' l-informazzjoni mill-Kummissjoni)
Ibghat notifikazzjonijiet li għandhom x'jaqsmu ma'sitwazzjonijiet ta' emerġenza lill-punti ta' kuntatt nazzjonali	Kemm jista' jkun malajr jew fi żmien massimu ta' tliet ijiem
Innotifika l-punti ta' kuntatt nazzjonali b'deċiżjonijiet u azzjonijiet mehuda mill-awtoritajiet, b'miżuri u azzjonijiet miftehma bejn l-awtoritajiet u l-produtturi u d-distributuri, b' miżuri volontarji mill-produtturi u mid-distributuri	Kemm jista' jkun malajr jew fi żmien massimu ta' 5 t'jiem
Ibghat informazzjoni fuq riskji serji li jistgħu jiġu skambjati taht RAPEX lill-punti ta' kuntatt nazzjonali	Kemm jista' jkun malajr jew fi żmien massimu ta' 5 t'jiem
Ibghat lill-punti ta' kuntatt nazzjonali notifikazzjonijiet ippreżentati taht L-artikolu 11 tal-GPSD	Kemm jista' jkun malajr jew fi żmien massimu ta' 15-il jum
Ibghat reazzjonijiet għal notifikazzjonijiet li jehtiegu emerġenza tkompli mill-punti ta' kuntatt nazzjonali	Kemm jista' jkun malajr jew fi żmien massimu ta' tliet ijiem
Ibghat reazzjonijiet għal notifikazzjonijiet ta' deċiżjonijiet u azzjonijiet mehuda mill-awtoritajiet, b'miżuri u azzjonijiet miftehma bejn l-awtoritajiet u l-produtturi u d-distributuri, b' miżuri volontarji mill-produtturi u mid-distributuri	Kemm jista' jkun malajr jew fi żmien massimu ta' 5 t'jiem
Ibghat tifikira lill-punti ta' kuntatt nazzjonali li ma rreagixxewx għal notifikazzjoni	45 jum wara li jintbagħatu n-notifikazzjoni