

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 29 април 2004 година

относно установяване на насоки за управлението на система на Общността за бързо информиране (RAPEX) и за нотификациите, които се представят съгласно член 11 на Директива 2001/95/ЕО

(нотифицирано под № C (2004) 1676)

(Текст от значение за ЕИП)

(2004/418/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 2001/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 3 декември 2001 г. относно общата безопасност на продуктите⁽¹⁾, и по-специално на член 11 параграф 1, трета алинея от нея,

след консултации с Комитета, който е учреден с член 15 на Директива 2001/95/ЕО,

като има предвид, че:

(1) Директива 2001/95/ЕО установява система на Общността за бърза информация (RAPEX) за бързия обмен на информация между държавите-членки и Комисията по мерки и действия, които са свързани с продукти, които представляват сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите.

(2) RAPEX подпомага предотвратяването на доставката до потребителите на продукти, които представляват сериозен риск за здравето и безопасността им, улеснява мониторинга на ефективността и последователността на наблюдението на пазара и действията на държавите-членки за осигуряване на изпълнението, и предоставя основа за определяне на необходимостта от действия на общностно ниво.

(3) Нотификационната процедура по член 11 от Директива 2001/95/ЕО предвижда обмен на информация между държавите-членки и Комисията относно мерки и действия, които са свързани с опасни продукти, които не представляват сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите.

(4) Ефективното осъществяване на нотификационните процедури по Директива 2001/95/ЕО от страна на Комисията и на компетентните органи на държавите-членки изисква последователно приложение на съответните разпоредби на настоящата директива по-специално на концепцията за сериозния риск и за рисковете, чиито последици не надхвърлят или не могат да надхвърлят, територията на една държава-членка, но които може да са от интерес за всички държави-членки.

⁽¹⁾ ОВ L 11, 15.1.2002 г., стр. 4.

(5) С оглед на улесняването на оперирането на RAPEX и на нотификационната процедура по член 11, насоките следва да включват стандартен нотификационен формуляр и критерии за класифицирането на нотификациите в съответствие със степента на спешност. Насоките следва също да определят режима на функциониране, включително крайните срокове за различните стъпки на нотификационните процедури.

(6) Насоките следва да бъдат адресирани до националните органи, определени като пунктове за контакт в RAPEX, и отговарящи за нотификационната процедура по член 11 от Директива 2001/95/ЕО. Комисията следва да използва насоките като референтен документ за управлението на RAPEX и за нотификационната процедура по член 11.

РЕШИ:

Член 1

Комисията приема насоки за допълване на Директива 2001/95/ЕО относно управлението на системата на Общността за бърза информация (RAPEX) и за нотификациите, представяни в съответствие с член 11 от цитираната директива.

Насоките са определени в приложението към настоящото решение.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 29 април 2004 година.

За Комисията:

David BYRNE

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

НАСОКИ

**за управлението на системата на Общността за бърза информация
(RAPEX) и за нотификациите, представяни в съответствие с член 11 на
Директива 2001/95/ЕО**

СЪДЪРЖАНИЕ

1. Въведение
2. Общ обхват на RAPEX
3. Критерии за определянето на сериозен риск
4. Съдържание на нотификациите по RAPEX
5. Крайни срокове за представянето и разпространяването на нотификациите по RAPEX
6. Последващи действия по нотификациите по RAPEX
7. Разглеждане на нотификациите от Комисията
8. Мрежа за обмен по RAPEX
9. Координация между RAPEX и други нотификационни механизми
10. Уведомления по член 11 на Директивата за общата безопасност на продуктите (ДОБП)

ПРИЛОЖЕНИЯ

- I. Нотификационен формуляр
- II. Формуляр за реагиране
- III. Нотификационен формуляр за играчки
- IV. Крайни срокове за пункта за контакт на Комисията
- V. Срокове за пунктовете за контакт на Комисията

1. ВЪВЕДЕНИЕ

1.1. Произход и цели на насоките

Директива 2001/95/ЕО ⁽²⁾ за общата безопасност на продуктите (ДОБП) създава система на Общността за бърза информация (RAPEX) за бързия обмен на информация между държавите-членки и Комисията относно мерки и действия, които са свързани с потребителски продукти, които представляват сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите, доколкото не съществуват специфични разпоредби със същия предмет в правото на Общността.

Освен това нотификационната процедура по член 11 от ДОБП е предназначена за обмен на информация между държавите-членки и Комисията относно мерки и действия, които са свързани с потребителски продукти, които не създават сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите.

Тези процедури са част от разпоредбите на ДОБП, насочени към осигуряването на ефективно и последователно въвеждане на приложимите изисквания за безопасност.

Целите на системата RAPEX са:

- а) да предостави бърз обмен на информация между държавите-членки и Комисията относно предприети мерки и действия, които са свързани с потребителски продукти поради сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите;
- б) да информира държавите-членки и Комисията за съществуването на сериозен риск дори преди да бъдат приети мерки или да бъдат предприети действия;
- в) да получава и разпространява до всички държави-членки информация за последващите действия по отношение на разменената информация от държавите-членки, които са я получили;

с цел:

- а) предотвратяване доставката до потребителите на продукти, които създават сериозен риск за тяхното здраве и безопасност, и където е необходимо – изтеглянето им от пазара или изискването им обратно от потребителите;
- б) улесняване на мониторинга на ефективността и последователността на наблюдението на пазара и действията по въвеждането в държавите-членки;
- в) определяне на необходимостта и създаването на основа за действие на общностно ниво, където е необходимо;
- г) допринасяне за последователното въвеждане на общностните изисквания за безопасност на продуктите и правилното функциониране на вътрешния пазар.

⁽²⁾ ОВ L 11, 15.1.2002 г., стр. 4.

Нотификационният механизъм по член 11 на ДОБП също така улеснява предотвратяването на доставката до потребителите на опасни продукти (които не представляват сериозен риск) и мониторинга на дейностите по наблюдението на пазара в държавите-членки.

ДОБП предвижда “създаването на незадължителни насоки, целящи посочването на прости и ясни критерии и практически правила, които могат да се променят с оглед допълването, подобряването или приспособяването в светлината на опита и нови развития, с оглед улесняването на ефективното опериране на RAPEX от Комисията и от компетентните органи на държавите-членки ⁽³⁾” ; с други думи – тези насоки са предназначени да улеснят ефективното и последователно прилагане на разпоредбите на ДОБП, които са които са свързани с нотификационните процедури.

Целите на настоящите насоки са:

а) за изясняване обхвата на RAPEX от оперативна гледна точка, чрез

- създаването на концептуална рамка за разпоредбите на директивата относно продуктите, създаващи сериозен риск и особено критериите за прилагането на концепцията за “сериозния риск”;
- предоставяне на насоки относно типовете мерки, действия и ситуации, които е необходимо да бъдат нотифицирани;
- предоставяне на насоки относно това, как да се уведомява Комисията за мерките, предприети от производителите или дистрибуторите на доброволна основа, в споразумение с органите или изисквани от тези органи;
- предоставяне на критерии за определяне на “местни събития” (случаи, в които ефектите на въпросния риск не надхвърлят или не могат да надхвърлят, територията на една държава-членка), които биха могли да бъдат от интерес за всички държави-членки, в който случай те следва да бъдат уведомени;
- установяване на критерии за нотифициране на Комисията за информация относно опасни продукт, преди държавите-членки да вземат решение за приемане на мерки или предприемане на действия;
- определяне на продуктите, обхванати от специфични еквивалентни системи за обмен на информация, и следователно изключени от обхвата на RAPEX;
- класифициране и индексване на нотификациите според степента на спешност;

б) да определят съдържанието на нотификациите, по-специално информацията и данните, които се изискват, както и формулярите, които следва да се използват за системата RAPEX;

⁽³⁾ В контекста на настоящия документ терминът “държави-членки” означава всички държави, които принадлежат към Европейския съюз, а също и тези държави, които са страни по Споразумението за Европейското икономическо пространство

в) да определят последващите действия, които следва да се предприемат от държавите-членки, получаващи дадена нотификация и информацията, която следва да се предостави за такива последващи действия;

г) да опишат третирането на нотификациите и на последващата информация от Комисията;

д) да определят крайните срокове за различните стъпки на процесите по RAPEX;

е) да определят и документират режима на функциониране на равнище Комисия и държави-членки за оперирането на RAPEX и всички релевантни технически подробности.

Настоящите насоки предоставят също така указания относно нотификационната процедура по член 11 на ДОБП чрез изясняването на обхвата на процедурата, като се посочват подробности за съдържанието на нотификациите и създаването на режим за третиране и предаване на нотификациите.

1.2. Статут и по-нататъшно развитие на насоките

Статут:

Това са оперативни насоки. Настоящите насоки се приемат от Комисията след консултация с държавите-членки в рамките на Комитета по ДОБП, който действа в съответствие със съвещателната процедура.

Следователно те представляват референтен документ за прилагането на разпоредбите на ДОБП относно RAPEX, както и за нотификациите, предоставени в съответствие с член 11 на ДОБП.

По-нататъшно развитие:

Настоящите насоки следва да бъдат адаптирани в светлината на опита и на ново развитие. Комисията ще ги актуализира или изменя, както е необходимо, след консултация с Комитета, предвиден в член 12 от ДОБП.

1.3. Към кого са адресирани насоките

Настоящите насоки са адресирани към националните органи на държавите-членки, които са определени да участват в мрежата RAPEX като пунктове за контакт и отговарят за нотификационната процедура по член 11 от директивата. Комисията ще използва настоящите насоки като референтен документ за управлението на RAPEX и на нотификационната процедура по член 11 на Директивата.

2. ОБЩ ОБХВАТ НА RAPEX

2.1. Дефиниция на продуктите, обхванати от ДОБП и критерии за прилагането на тази дефиниция за целите на RAPEX

Разпоредбите на ДОБП и по-специално на процедурата по RAPEX се отнасят за потребителски продукти, които създават сериозен риск за потребителите, доколкото няма специфични разпоредби в правото на Общността със същия предмет. Примери за продукти, обхванати от RAPEX, са играчките, домакински електрически уреди, запалки, артикули за грижа за децата, леки коли и гуми и т.н.

Продуктите, обхванати от ДОБП, са определяни в нейния член 2, буква а):

“продукт” означава всеки продукт – включително в контекста на предоставяне на услуга – който е предназначен за потребителите или при разумно предвидими условия е вероятно да бъде използван от потребителите, дори и да не е предназначен за тях, и се доставя или предоставя, било за разглеждане или не, в хода на търговска дейност и независимо дали е нов, употребяван или ремонтиран”.

Следните елементи са особено релевантни:

- продуктите трябва да бъдат предназначени за и доставени на потребителите или да им е осигурен достъп до тях, или
- при разумно предвидими условия е вероятно да бъдат използвани от потребителите, дори и да не са предназначени за потребители. Продукти, “преминаващи” от професионална употреба към потребителския пазар, следва също да бъдат обхванати. С други думи, продукти, които първоначално са били разработени за професионална употреба и разрешени на пазара като предназначени за професионалисти и които впоследствие са продавани и на потребителите.
- продукти, предвидени в контекста на услуга: ДОБП обхваща също продукти, доставени на потребителите или до които им е бил осигурен достъп в хода на предоставена им услуга. Потребителски продукти често се предоставят във връзка с определени услуги (например наемане на машини). Оборудването, използвано от доставчика на услугата, за да предостави дадена услуга, е извън обхвата на ДОБП, по-специално оборудване, което потребителите карат или с което пътуват и което се оперира от доставчика на услугата.

2.2. Продукти, които са изключени от RAPEX поради това, че са обхванати от специфични и еквивалентни изисквания за бързия обмен на информация

Следните продукти са изключени от RAPEX поради това, че са обхванати от еквивалентни механизми за нотифициране, които са установени от законодателството на Общността:

- фармацевтични продукти, обхванати от Директиви 75/319/ЕИО ⁽⁴⁾ и 81/851/ЕИО ⁽⁵⁾,

⁽⁴⁾ ОВ L 147, 9.6.1975 г., стр. 13. Директива, последно изменена с Директива 2000/38/ЕО (ОВ L 139, 10.6.2000 г., стр. 28).

⁽⁵⁾ ОВ L 317, 6.11.1981 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2000/38/ЕО (ОВ L 139, 10.6.2000 г., стр. 28).

- активни имплантируеми медицински устройства, обхванати от Директива 90/385/ЕИО ⁽⁶⁾, медицински устройства, обхванати от Директива 93/42/ЕИО ⁽⁷⁾, и диагностични медицински устройства *in vitro*, обхванати от Директива 98/79/ЕО ⁽⁸⁾,
- храни и фуражи, които са обхванати от Регламент (ЕО) № 178/2002 ⁽⁹⁾.

Допълнителна информация за взаимоотношенията между различните нотификационни процедури, които са установени с правото на Общността, могат да бъдат намерени в глава 9.1 и в отделния “Ръководен документ за взаимоотношенията между ДОБП и определени секторни директиви ⁽¹⁰⁾”.

2.3. Мерки, решения и действия, които следва да се нотифицират по RAPEX

Индикативен списък на различните типове мерки и действия на компетентните органи на държавите-членки, които следва да бъдат нотифицирани съгласно RAPEX, могат да бъде намерен в член 8 от ДОБП. Тези мерки и действия са насочени към:

- налагане на условия преди маркетинга на даден продукт;
- изискване даден продукт да бъде маркиран с предупреждения относно дадени рискове;
- предупреждаване на потребителите за даден риск, свързан с продукта;
- временна или окончателна забрана на доставката, предложението за доставка или излагането на даден продукт,
- организиране изтеглянето и обратното изземване на даден продукт,
- нареждане до производителите или дистрибуторите да изтеглят даден продукт, да го изземат обратно от потребителите и да го унищожат.

Други мерки и действия, които органите могат да приемат или вземат и следва да нотифицират, са:

- споразумения с производители и дистрибутори за предприемане на действия, необходими за избягване на рисковете, създавани от продуктите,

⁽⁶⁾ ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17.

⁽⁷⁾ ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 (ОВ L 284, 31.10.2003 год., стр. 1).

⁽⁸⁾ ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 (ОВ L 284, 31.10.2003 год., стр. 1).

⁽⁹⁾ Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общи принципи и изисквания на законодателството, свързано с храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за установяване на процедури по въпросите, свързани с безопасността на храните. ОВ L 031, 01.2.2002 г., стр. 1.

⁽¹⁰⁾ http://europa.eu.int/comm/consumes/cons_safe/prod_safe/gpsd/revisedDPSD_en.htm

- споразумения с производители и дистрибутори за съвместно организиране на изтеглянето, изземването обратно на продукти от потребителите и тяхното унищожаване или друго релевантно действие,
- споразумения с производители и дистрибутори за координиране изземването обратно на продукт от потребителите и неговото унищожаване.

Държавите-членки следва да нотифицират всички такива мерки, дори ако срещу тях е вероятно да бъде подадена жалба, или те са в процес на обжалване на национално ниво, или са предмет на изискване за публикуване. Държавите-членки следва да посочат в нотификацията дали мярката е с дефинитивен характер (защото не е била оспорена от производителя или вносителя, или защото е била окончателно потвърдена), или е все още вероятно да бъде обжалвана, или е в процес на обжалване. Във всеки случай, всяка последваща промяна в статута на мярката следва да бъде съобщена на Комисията.

Съгласно член 5 производителите и дистрибуторите са длъжни да информират националните органи за доброволни действия или мерки, предприети за предотвратяване на риска за потребителя. Органите трябва да уведомят Комисията за тези доброволни мерки, когато продуктът създава сериозен риск (виж глава 4.3).

2.4. Друга информация за сериозни рискове, която може да бъде обменена по RAPEX

Държавите-членки могат да информират Комисията относно:

- информация, засягаща съществуването на сериозен риск на етапа преди решаването за приемане на мерки, или предприемане на действия (член 12.1, трета алинея). В такива случаи пунктовете за контакт по RAPEX следва също да информират Комисията за окончателното решение;
- мерки за определена производствена партида, която е била изтеглена от пазара от дадена държава-членка поради сериозен риск и когато всички артикули в такава партида са били изтеглени от пазара от държавата-членка;
- решения на митническите органи да спрат или не приемат продукти на границите на Европейския съюз, ако блокираният или отхвърлен потребителски продукт представлява сериозен риск. Пунктовете за контакт следва да разпространят тази информация до техните митнически органи (виж подробности в глава 8.3).

Комисията може да получава информация, която се отнасят до продукти, които представляват сериозен риск за здравето на потребителя, от трети страни или чрез еквивалентни информационни системи, които са установени от други организации, включително страни, които не са членки на Европейския съюз. Комисията ще оценява информацията и може да я препрати на държавите-членки.

Тези видове допълнителна информация относно сериозни рискове, която може да бъде разменена по RAPEX, не изискват формална реакция от останалите държави-членки и не се изисква използването на стандартен формуляр.

2.5. Критерии за нотификационни мерки, които са свързани с рискове, които не излизат извън територията на дадена държава-членка

Мерки и действия, които са свързани с рискове, при които ефектите не излизат, или не биха могли да излязат извън територията на дадена държава-членка, са изключени от обхвата на RAPEX.

В определени случаи обаче такива мерки и действия е вероятно да интересуват правоприлагащите органи на другите държави-членки. С оглед преценяването дали дадена мярка, касаеща риск с местно действие, включва информация за безопасността на продукта, е вероятно да бъде от интерес за останалите държави-членки, органът следва да отчита например дали мярката е взета в отговор на нов тип риск, който все още не е бил докладван в други уведомления, или е свързан с нов риск, който произтича от комбинация на продукти, или пък става въпрос за нов тип или категория продукт, който е опасен.

Мерки, които са свързани с употребявани продукти, продавани от частни лица и традиционно произведени продукти, които представляват сериозен риск, са изключени от обхвата на RAPEX, ако държавата-членка, която е взела мярката, може да заключи от съществуващата информация, че продуктът не би могъл да бъде намерен в друга държава-членка.

Вземайки предвид свободното движение на продукти на европейско ниво, откритостта на европейската икономика и факта, че потребителите купуват продукти не само на техния вътрешен пазар, но също и по време на ваканции в чужбина или по Интернет, пунктовете за контакт се поощряват да докладват за действия, предприети в случаи, когато съществува несигурност за това, дали рискът би могъл да е релевантен, или да е от интерес за други държави-членки.

3. КРИТЕРИИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕТО НА СЕРИОЗНИ РИСКОВЕ

3.1. Дефиниция на сериозен риск в ДОБП и цели на насоките за сериозните рискове

Сериозният риск е определян в член 2, буква г) от ДОБП, както следва: “сериозен риск означава който и да било сериозен риск, включително такъв, чиито ефекти не са непосредствени, който изисква бърза намеса от страна на публичните органи”.

Тази дефиниция на сериозен риск се характеризира с два ключови елемента. Първо, тя включва всички типове сериозен риск за потребителите, създаден от даден продукт (непосредствена опасност, както и възможни дългосрочни рискове); второ, рисковете, които следва да се имат предвид, са тези, които изискват бърза намеса.

Следващите алинеи дават общи насоки, които да подпомогнат органите при преценката на нивото на сериозност на риска и решаването дали е необходима бърза намеса. Целта е да се подпомогнат органите при определянето на случаите, за които се отнася концепцията за сериозен риск според ДОБП. Насоките в настоящата глава не са изчерпателни и не се опитват да отчитат всички възможни фактори. Националните органи следва да преценяват всеки отделен случай според неговите особености, като вземат предвид критериите, изложени в настоящите насоки, както и собствения си опит и практика, други релевантни съображения и подходящи методи.

3.2. Критерии за нивото на сериозност на рисковете

Даден потребителски продукт може да създава една или повече присъщи опасности. Опасността може да бъде от различен вид (химическа, механична, електрическа, топлинна, радиационна, и т.н.). Опасността представлява присъщият потенциал на продукта да увреди здравето и безопасността на потребителите при определени условия.

Сериозността на всеки вид заплаха може да получи градиране, основано на качествени и понякога количествени критерии, които са свързани с типа вреда, която е вероятно да причинят.

Може да се случи не всички отделни продукти да създават въпросната заплаха, а само някои от артикулите, пуснати на пазара. По-специално заплахата може да бъде свързана с дефект, който се проявява само в някои от продуктите от определен тип (марка, модел...), пуснат на пазара. В такива случаи следва да се разгледа вероятността от дефект/опасност да са налице в продукта.

Потенциалът дадена опасност да се материализира като действителен отрицателен ефект върху здравето/безопасността ще зависи от степента, в която потребителят е изложен на нея, когато използва продукта според предназначението, или както разумно би могло да се очаква, през времето на съществуването му. Освен това, излагането на определени опасности може в някои случаи да засяга повече от едно лице едновременно. Накрая, когато се определя нивото на риск, предизвикван от даден продукт чрез комбинирането на сериозността на опасността с излагането, следва да се отчита също способността на изложения потребител да предотврати или реагира на опасната ситуация. Това ще зависи от свидетелството за опасността, дадените предупреждения и уязвимостта на потребителя, който би могъл да е изложен на нея.

Отчитайки горните съображения, следният концептуален подход би могъл да подпомогне служителите по правоприлагането да решат дали дадена специфична опасна ситуация, породена от потребителски продукт, представлява сериозен риск по ДОБП.

Служителят следва:

- като първа стъпка, да използва таблица А за да определи сериозността на резултата от опасността, в зависимост както от нейната тежест и вероятност да се осъществи при условията на разглежданата употреба, така и от възможното въздействие върху здравето/безопасността, свързано с присъщите опасни характеристики на продукта.
- като втора стъпка, да използва таблица Б за да оцени освен това резултата в зависимост от типа потребител и за обикновени възрастни – дали продуктът притежава адекватни предупреждения и защиты и дали опасността е достатъчно очевидна, за да може да се степенува нивото на риска в качествено отношение.

Таблица Б посочва тежестта на резултата от таблица А, за който съществува сериозна рискова ситуация и за който следва да бъде предприето бързо действие от правоприлагащите органи.

Таблица А: Преценка на риска: сериозност и вероятност от вреда за здравето/безопасността

В таблица А са комбинирани двата главни фактора, засягащи преценката на риска, а именно - сериозността и вероятността на вредата за здравето/безопасността. Изведени са следните дефиниции на сериозността и вероятността, за да подпомогнат избора на подходящи стойности.

Сериозност

Преценката на сериозността се основава на отчитането на потенциалните последици за здравето/безопасността от рисковете, предизвиквани от разглеждания продукт. Следва да бъде установено градиране, специфично за всеки тип риск ⁽¹¹⁾.

Преценката на сериозността следва да отчита също така и броя хора, които биха могли да бъдат засегнати от даден опасен продукт. Това означава, че рискът от даден продукт, който може да създава риск за повече от едно лице в даден момент (например пожар или отравяне с газ от газов уред), следва да бъде класифициран като по-тежък, отколкото опасност, която може да засегне само едно лице.

Първоначалната преценка на риска следва да се отнася до риска за което и да е лице, изложено на продукта и не следва да се влияе от броя на населението, изложено на риск. Може обаче да е правомерно, при решаването какви действия да се предприемат, органите да вземат предвид общия брой хора, изложени на даден продукт,.

За много видове опасности е възможно да се предвидят малко вероятни обстоятелства, които биха могли да доведат до много сериозни въздействия, например спъване в кабел, падане и удряне на главата, водещо до смърт, макар че по-малко сериозната последица е по-вероятна. Преценката на сериозността на опасността следва да се основава на разумни доказателства, че въздействията, избрани за характеризирането на опасността, биха могли да настъпят по време на предвидима употреба. Това би могъл да бъде опитът от най-лошия случай, свързан с подобни продукти.

Обща вероятност

⁽¹¹⁾ Като пример, за определени механични рискове могат да бъдат предложени следните дефиниции на класификациите по тежест, наред с техните типични наранявания:

Незначително < 2 % неспособност, обикновено обратима и не изискваща болнично лечение	Сериозно 2-15 % неспособност, обикновено необратима, изискваща болнично лечение	Много сериозно > 15 % неспособност, обикновено необратима
Незначителни порязвания	Сериозни порязвания	Сериозни наранявания на вътрешни органи
Незначителни фрактури	Загуба на пръст на ръка или крак	Загуба на крайник
	Увреждане на зрението	Загуба на зрението
	Увреждане на слуха	Загуба на слуха

Това се отнася до вероятността за негативни въздействия върху здравето/безопасността на лице, изложено на риска. Тя не взема предвид общия брой на лица в риск. Там, където насоките визират вероятността даден продукт да е дефектен, тя не следва да се прилага, ако е възможно да се идентифицира всеки един от дефектните артикули. При тази ситуация потребителите на дефектните продукти са изложени на пълния риск, а потребителите на другите продукти не са изложени на никакъв риск.

Общата вероятност е комбинацията от всички вероятности, които имат принос, като:

- вероятността продуктът да дефектен е или да прояви дефект (ако всички продукти притежават дефекта, тогава тази би била 100 %).
- вероятността отрицателното въздействие да се осъществи за обикновен потребител, който е изложен в степен, съответстваща на намеренията, или разумно очакваната употреба на дефектния продукт.

Тези две вероятности са комбинирани в следната таблица с оглед да се определи общата вероятност, която е отбелязана в таблица А.

Обща вероятност от увреждане на здравето/безопасността		Вероятност за опасния продукт		
		1 %	10 %	100 % (всички)
Вероятност от увреждане на здравето/безопасността от редовно излагане на опасния продукт	Опасността е винаги налице и увреждане на здравето/безопасността е вероятно да настъпи при предвидима употреба	средна	висока	много висока
	Опасността може да настъпи при едно малко вероятно или при две възможни условия	ниска	средна	висока
	Опасността настъпва само ако са налице няколко малко вероятни условия	много ниска	ниска	средна

Комбинирането на сериозността и общата вероятност в таблица А дава преценка за сериозността на риска. Точността на тази преценка ще зависи от качеството на наличната информация, с която разполага правоприлагащият служител. Тази преценка обаче следва да бъде модифицирана, с оглед отчитането на представата на обществото за приемливостта на риска. Обществото приема много по-високи рискове при някои обстоятелства, като автомобилизъм, отколкото при други, като детски играчки. Таблица Б се използва за включването на този фактор.

Таблица Б Степенуване на риска: категория лица, информираност за риска и предпазни мерки

Обществото приема по-високи рискове при някои обстоятелства, отколкото при други. Счита се, че основните фактори, засягащи нивото на риска, който се счита за сериозен, са уязвимостта на категорията засегнато лице, и за нормални възрастни – информираността за риска и възможността да се вземат предпазни мерки срещу него.

Уязвими лица

Следва да се има предвид категорията лице, използващо даден продукт. Ако продуктът е вероятно да бъде използван от уязвими лица, нивото на риска, който е сериозен, следва да бъде определено на ниско ниво. Две категории уязвими лица се предлагат по-долу с примери:

Много уязвими	Уязвими
Слепи	Частично зрящи
Сериозно инвалидизирани	Частично инвалидизирани
Много възрастни	Възрастни
Много млади (< 3 години)	Млади (3-11 години)

Нормални възрастни

Адаптирането на сериозността на риска за нормални възрастни следва да се прилага само ако опасността е явна и необходима за функционирането на продукта. За нормални възрастни нивото на риска следва да зависи от това, дали опасността е явна и дали производителят е положил адекватна грижа да направи продукта безопасен и да предвиди предпазни мерки и предупреждения, особено ако опасността не е очевидна. Например, ако даден продукт притежава адекватни предупреждения и предпазни мерки и опасността е очевидна, определянето на висока тежест на последиците може да не е сериозно по отношение на степенуването на риска (таблица Б), макар да са необходими определени действия за подобряването на безопасността на продукта. Обратно – ако продуктът не притежава адекватни предпазни мерки и предупреждения и опасността не е очевидна, средната тежест на последиците е сериозна по отношение на степенуването на риска (таблица Б).

Оценка на риска, предизвикан от потребителски продукт, за целите на ДОБП

Настоящата процедура се предлага с цел подпомагане на прилагащите служители при вземането на решение дали дадена опасна ситуация, предизвикана от потребителски продукт, е неприемлива и представлява сериозен риск съгласно Директива за общата безопасност на продуктите.

Таблица А – Оценка на риска

Тежест на щетата за здравето/безопасността			Обща сериозност на резултата
незначителна	сериозна	много сериозна	
Вероятност за щета на здравето/безопасността	много висока	висока	много висока
	висока	средна	висока
	средна	ниска	умерена
	ниска	много ниска	ниска
	много ниска		много ниска

Таблица Б – Степенуване на риска telė. Pavojaus kategorijos

Уязвими хора		Нормални възрастни			
много уязвими	уязвими	не	да	не	да
		не	да	не	да
		не	не	да	да
СЕРИОЗЕН РИСК – ИЗИСКВА СЕ БЪРЗО ДЕЙСТВИЕ					
Умерен риск. Изисква се определено действие					
Нисък риск – Действия не са вероятни					

Таблица А се използва за определяне на сериозността на последиците от дадена опасност, в зависимост от сериозността и вероятността на възможната вреда за здравето/безопасността (виж таблиците в бележките)

Таблица Б се използва за определяне на степенуването на сериозността на риска, в зависимост от категорията потребител и за нормален възрастен – дали продуктът има адекватни предупреждения и предпазни мерки и дали опасността е достатъчно очевидна, за решаването дали съществува сериозна рискова ситуация и дали се изискват бързи действия.

Пример (посочен чрез стрелките по-горе)

Потребител на верижен трион е получил сериозно порязване на ръката и е установено, че верижният трион има неадекватно проектирана защита, която е позволила ръката на потребителя да се плъзне напред и да докосне веригата. Правоприлагащият служител прави следната преценка на риска.

Таблица А – преценката за вероятност е **висока** защото опасността е налице при всички продукти и може да настъпи при определени условия. Преценката на тежестта е **сериозна**, тъй че общото степенуване на тежестта е **висока**.

Таблица Б – Верижният трион е за употреба от нормални възрастни, отличава се с очевидна опасност, но притежава неадекватни предпазни мерки, тъй че степенуването на риска ще бъде **умерен**.

Високата тежест не може да се приеме, следователно - съществува ситуация на **сериозен риск** и се изискват бързи действия.

4. СЪДЪРЖАНИЕ НА НОТИФИКАЦИИТЕ ПО RAREX

Информация, която следва да се впише в нотификационния формуляр

Информацията следва да е възможно най-пълна: пунктовете за контакт следва да попълнят всички полета в нотификационния формуляр (приложение I към Насоките). Ако не е налице информация, това следва да се посочи и обясни. Следва да бъде изпратен график за представянето на липсващата информация.

Отговорността за предоставената информация е на нотифициращата държава-членка (ДОБП, приложение II.10).

С оглед да бъде полезна за органите на останалите държави-членки при техните дейности по наблюдение на пазара, нотификацията следва да включва всички данни, необходими за определянето на опасния продукт, да проследи произхода му, да идентифицира каналите за търговия и дистрибуция, да определи които са свързаните рискове и т.н.

Може да бъде изисквана поверителност, ако разкриването на информация би подрило защитата на съдебните процедури, мониторингови и проучвателни дейности или професионална тайна, освен ако съществува първостепенен обществен интерес от разкриването на информацията с цел защитата на здравето и безопасността на потребителите.

Нотифициращата държава-членка би могла също така да поиска поверителност за приложенията към нотификацията, като например правни процедури, които не съдържат информация, релевантна за защитата на потребителя и следва да бъдат защитени.

Съгласно ДОБП обществеността трябва да има достъп до информацията, свързана със свойствата по безопасността на продукта, естеството на риска, идентификацията на продукта и взетата мярка.

Пунктовете за контакт следва да обърнат особено внимание на проверката на включването на следните пунктове съществена информация в нотификацията:

- подробно описание на продукта (включително ако е възможно митническият код на продукта) заедно със снимка с оглед облекчаване на определянето му от правоналагащите органи. Определянето и описанието на продукта следва да са точни с оглед избягване на объркване с подобни продукти в същата категория, които са безопасни;
- преценката на риска, включително по-специално резултатите от изпитанията, проведени от органа;
- обхвата и естеството на мярката, предприета с оглед избягване на риска, нейната продължителност и последващи действия. Нотифициращата държава-членка следва да информира Комисията за всяко изменение на взетата мярка и за окончателното решение относно въпросния продукт. Държавата-членка следва да посочи в нотификацията дали мярката има

дефинитивен характер (т.е. не е била оспорена от производителя или вносителя, или е била потвърдена от инстанция, която не предвижда обжалване) или би могла да бъде, или пък понастоящем е предмет на обжалване. Във всеки случай промяната в статута на мярката следва да бъде съобщена на Комисията;

- информацията, необходима за определянето на каналите за дистрибуция на продукта и неговия произход и особено неговия производител, вносител или износител, както и друга информация, свързана с проследяването му.

В случая на продукти, внесени от трети страни, и с цел облекчаване на изследването от страна на органите на третата страна на произход на продукта, следва също така да бъдат съобщени следните документи и информация (ако са налице: копия от договора за продажба, акредитив, дата и пристанище на износа и партиден номер на продуктите.

4.2. Информация, която следва да се представи по отношение на мерките, засягащи употребата на химикали

Когато мярката, нотифицирана в съответствие с член 11 и член 12, цели ограничаването на търговията и употребата на дадено химическо вещество или препарат, държавите-членки следва да представят възможно най-скоро резюме или референции за релевантните данни, отнасящи се до разглежданото вещество или препарат и за известните и налични заместители, когато такава информация е налична.

Те също така съобщават очакваните ефекти от мярката върху здравето и безопасността на потребителите заедно с преценката на риска, извършена в съответствие с общите принципи за оценката на риска от химическите вещества, както е посочено в член 10, параграф 4 от Регламент (ЕИО) № 793/93 ⁽¹²⁾ за съществуващо вещество или в член 3, параграф 2 от Директива 67/548/ЕИО ⁽¹³⁾ за ново вещество.

4.3. Нотифициране на доброволните мерки, предприети от производители и дистрибутори

Член 5, параграф 3 от ДОБП задължава производители и дистрибутори да информират националните органи за всякакви доброволни действия или мерки, предприети за предотвратяване на риска за потребителя.

Член 12, параграф 1, четвърта алинея изисква държавите-членки да нотифицират Комисията за доброволните мерки, предприети от производители и дистрибутори в случай на сериозен риск.

Когато органите получат информация от производители и дистрибутори относно риска и доброволните действия, предприети за избягването му, те следва да разгледат тази информация с оглед да преценят дали нотифицирането на Комисията е оправдано поради наличието на сериозен риск, като се вземайки предвид критериите, очертани в глава 3.

⁽¹²⁾ ОВ L 84, 5.4.1993 г., стр.1.

⁽¹³⁾ ОВ L 196, 16.8.1967 г. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 807/2003 (ОВ L 122, 16.5.2003 г., стр. 34).

Такова нотифициране на общностно ниво се изисква в случай на сериозен риск, ефектите от който могат да надхвърлят територията на дадена държава-членка (като се вземат предвид критериите за нотифициране на местни събития: виж глава 2.5).

Информацията, предадена на Комисията, следва да включва подробности за доброволните действия, предприети от производителите и дистрибуторите. Цялата релевантна информация за риска следва също да бъде нотифицирана. По-специално:

- информация за определянето и проследяването на продукта, или партидата продукти;
- описание на риска;
- определяне на производителите и дистрибуторите, участващи в прилагането на мярката;
- описание на действията, предприети от производителите и дистрибуторите за избягване на рисковете за потребителите (обхват, обхванати страни, мониторинг);
- крайно местоназначение на опасния продукт (унищожаване, възстановяване);
- последващи действия, които националните органи предприемат, за да извършат мониторинг на ефективността на доброволните мерки, предприети от производители и дистрибутори;
- действия, предвидени от производителите и дистрибуторите в други държави-членки.

5. КРАЙНИ СРОКОВЕ ЗА ПРЕДСТАВЯНЕ И РАЗПРОСТРАНЯВАНЕ НА НОТИФИКАЦИИТЕ ПО RAPEX

Крайни срокове за представянето на нотификации до Комисията от държавите-членки

Националните пунктове за контакт са задължени да нотифицират Комисията възможно най-скоро и не по-късно 10 дни ⁽¹⁴⁾, след като компетентните органи са приели решението или са решили да предприемат мерки ⁽¹⁵⁾, които са свързани с продукти, които представляват сериозен риск..

Мерки или действия, предприети в резултат на договореност между органите и производителите и/или дистрибуторите, следва да бъдат нотифицирани на Комисията възможно най-скоро и не по-късно от 10 дни, след като е било подписано споразумението.

⁽¹⁴⁾ Всички крайни срокове, посочени в текста, са в календарни дни.

⁽¹⁵⁾ Мерките, решенията и действията, които следва да се нотифицират по RAPEX, са описани в точка 2.3 от настоящите насоки.

От пунктовете за контакт се изисква да представят информация на Комисията относно доброволни мерки, предприети от производители и дистрибутори, които са били нотифицирани до органите поради сериозен риск и които надхвърлят територията на дадена държава-членка. Това следва да бъде направено възможно най-скоро и не по-късно от 10 дни, след като производителят и/или дистрибуторът са информирали националния орган.

В случай на нотификации, които изискват спешни действия от страна на държавите-членки (както е определяно в глава 7.1), нотифициращият национален пункт за контакт следва да информира Комисията възможно най-скоро и не по-късно от три дни, след като мярката е била приета. Този тип нотификация следва винаги да се предхожда от телефонно обаждане до мобилния телефонен номер за RAPEX на Комисията (особено събота и неделя и в празничните дни).

Информацията за сериозни рискове, която следва да се обменя по RAPEX, както е описано в точка 2.4, следва да се предаде на Комисията колкото се може по-скоро и не по-късно от 10 дни, след като е бил информиран пунктът за контакт.

От националните пунктове за контакт се изисква да нотифицират Комисията колкото се може по-скоро и не по-късно 15 дни, след като компетентните органи са приели решението или са решили да предприемат мерки, ограничаващи търговията или употребата на дадени продукти поради риск, който не е сериозен.

Тези срокове се отнасят до обмена на информация между националните пунктове за контакт и Комисията. Те не отчитат националните срокове, приложими вътре в държавите-членки (например между местни и централни органи). Подходящи уредби следва да бъдат създадени на национално ниво с оглед осигуряване на бързо предаване на информацията между различните национални органи, отговарящи за безопасността на продуктите.

Тези срокове се прилагат независимо от процедурата по обжалване, инициирана от производителя или дистрибутора, или от изисквания за официално публикуване.

Срокове за Комисията за предаването на нотификациите на всички държави-членки

Комисията предава нотификацията на контактните пунктове само ако нотифициращата държава-членка е предоставила съществена информация, описана в глава 4.1. Всяко последващо действие от страна на други държави-членки не би било приложимо, ако липсва такава съществена информация.

Комисията третира получената информация в съответствие със следните степени на спешност:

- Нотификации, изискващи спешни действия от страна на държавите-членки се третират като приоритетни от Комисията и се предават на държавите-членки възможно най-скоро и най-късно три дни след получаването;

- нотификации за тревога (член 12 от ДОБП) се предават на държавите-членки в рамките на пет дни от получаването. Тази категория включва мерки или действия, предприети от органите, споразумения за действия между органите и производители или дистрибутори, както и доброволни мерки, предприети от производители и дистрибутори, които са свързани с продукти, които представляват сериозен риск;
- друга информация за сериозни рискове, която следва да се разменя по RAPEX, ще се предава в рамките на пет дни от получаването;
- нотификации, представени в съответствие с член 11 от ДОБП се изпращат от Комисията в рамките на 15 дни от получаването. Тези нотификации са които са свързани с мерки, предприети от органите, които ограничават пускането на пазара или изискват изтеглянето или изискването обратно на продукти, които не създават сериозен риск.

Срокове за осъвременяване на информацията, представена от държавите-членки

От държавите-членки се изисква да нотифицират Комисията за всякакви промени или спиране на мерки или действия най-късно пет дни, след като компетентните органи са взели решението за промяна или спиране на мярката.

Държавите-членки могат да предоставят информация на Комисията на етапа, предшестваш вземането на решението за мерките, които ще се предприемат, както е предвидено в ДОБП, член 12, параграф 1, трета алинея. Държавата-членка потвърждава или изменя тази информация в рамките на 45 дни от първото съобщение (ДОБП, приложение II.4).

6. ПОСЛЕДВАЩИ ДЕЙСТВИЯ ПО НОТИФИКАЦИИТЕ ПО RAPEX

Действия на държавите-членки след нотификацията

При получаването на дадена нотификация от държавите-членки се изисква да разгледат цялата предоставена информация, с оглед:

- да установят дали продуктът е бил търгуван на тяхна територия;
- да направят запитване с оглед събирането на релевантна информация;
- да извършат всякакво допълнително преценяване на риска (при необходимост);
- да оценят дали национални мерки следва да бъдат приети в светлината на техните собствени обстоятелства.

Съдържание на отговора, който следва да се съобщи на Комисията

Само нотификации, изискващи спешни действия от страна на държавите-членки, и нотификации за тревога (член 12) изискват реакция от страна на държавите-членки, които да информират Комисията за своите последващи действия и заключения. От

друга страна, нотификации, представени в съответствие с член 11 и като “Друга информация за сериозни рискове, която може да се обменя по RAPEX”, не изискват държавите-членки за информират Комисията за последващи действия по получената информация.

След получаването на нотификация, изискващо спешни действия от страна на държавите-членки, или нотификация за тревога (член 12), от всички държави-членки се изисква да информират Комисията, като използват формуляра за отговор в приложение II, относно заключенията по техните действия по наблюдение на пазара, и по-специално:

- дали продуктът е бил открит;
- всякаква различаваща се преценка за нотифицирания риск;
- предприетите мерки, или мерките, за които е взето решение, и причините, оправдаващи различна мярка;
- специалните обстоятелства, които обосновават липсата на действия или последващи действия.

Ако продуктът е произведен в Европейския съюз и нотифициращата държава-членка не е страната на произход на продукта, органите на държавата-членка, в която продуктът е произведен, следва да информират Комисията относно:

- всякакви контакти с производителя;
- предприетите мерки с цел да се гарантира, че производителят ще разреши проблема при източника, където е подходящо;
- дистрибуторите или търговците на дребно на продукта в други държави-членки.

Ако продуктът не е произведен в Европейския съюз и нотифициращата държава-членка не е страната, в която продуктът е бил търгуван за първи път в рамките на Европейския съюз, органите на тази страна следва да информират Комисията относно:

- всякакви контакти с представителя на производителя или с вносителя на продукта;
- мерките, предприети от представителя на производителя или вносителя с цел да се гарантира, че проблемът ще бъде решен при източника;
- дистрибуторите или клиентите на продукта в други държави-членки.

6.3.Разпространяване от страна на Комисията на получените отговори до държавите-членки

Комисията разпространява като приоритет отговорите по всеки отделен случай:

- на нотификациите, изискващи спешни последващи действия от държавите-членки;
- съдържащи различна преценка за риска;
- съдържащи различна мярка за справяне с риска.

Комисията разпространява, под формата на седмични доклади, получените отговори след крайните срокове, както и отговорите, които я информират:

- че продуктът е бил открит и са били предприети подобни действия;
- за липса на действия или последващи действия от страна на държава-членка;
- че продуктът не е бил открит на националния пазар.

6.4. Срокове за представяне на отговори на Комисията от страна на държавите-членки

Адекватни последващи действия от страна на Комисията няма да бъдат възможни, ако държавите-членки не изпълнят своето задължение да отговарят на получените нотификации.

От държавите-членки се изисква да отговарят:

- възможно най-скоро и във всеки случай не по-късно от 20 дни, ако отговорът е свързан с нотификация, изискващо спешни действия от страна на държавите-членки;
- възможно най-скоро и във всеки случай не по-късно от 45 дни в случая на уведомления за тревога относно мерките, предприети от органите, действия, по които е постигнато съгласие между органите и производители и дистрибутори, или доброволни действия, нотифицирани на общностно ниво, засягащи продукти, които представляват сериозен риск.

Ако продуктът е произведен в Европейския съюз и нотифициращата държава-членка не е страната на произход на продукта, органите на държавата-членка, в която продуктът е произведен следва да реагират на Нотификацията в рамките на 15 дни, като предоставят информацията относно контактите с производителя и мерките, приети за осигуряване, че производителят ще разреши проблема при източника. Същият краен срок се прилага за държавите-членки, където представителят на производителя или вносителя на продукта се е установил в случаите, когато продуктът не е произведен в Европейския съюз и нотифициращата държава-членка не е страната, в която продуктът е бил търгуван за първи път в Европейския съюз.

Напомняне се изпраща на държавите-членки, които не са реагирали на уведомленията след 45 дни от датата, когато Нотификацията е било изпратено. Комитетът по ДОБП също се информира за липсващи реакции.

Комисията разпространява реакциите както следва:

- възможно най-скоро и във всеки случай не по-късно от три дни, ако реакцията се отнася за Нотификация, изискващо спешни последващи действия от страна на държавите-членки;
- възможно най-скоро и във всеки случай не по-късно от пет дни за други реакции на уведомления относно национални мерки, споразумения между органите и производители, или доброволни действия.

7. РАЗГЛЕЖДАНЕ НА УВЕДОМЛЕНИЯТА ОТ КОМИСИЯТА

7.1. Разглеждане на пълнотата и правилността на уведомленията

Контактният пункт на Комисията проверява цялата получена информация чрез системата преди по-нататъшното ѝ предаване. Разглеждането на уведомленията от Комисията не означава поемане на отговорност за предадената информация. Отговорността остава за нотифициращата държава-членка.

Специфични вътрешни уредби за били изградени с оглед разпространяването до засегнатите служби на Комисията.

Разглеждането включва следните стъпки за проверяване и допълване на информацията, ако е необходимо:

Проверка за пълнота

Ако информацията е непълна, се изискват допълнителни подробности от пункта за контакт по произход.

Ако продуктът е произведен в Европейския съюз и нотифициращата държава-членка не е страната на произход на продукта и не е получила съществената информация за Нотификацията, Комисията се свързва с органите на държавата-членка, в която продуктът е произведен с оглед допълване на информацията относно дистрибуционните канали и местоназначенията на продукта. От органите на държавата-членка на произход се изисква да получат тази информация като се свържат с производителя или дистрибуторите.

Ако продуктът не е произведен в Европейския съюз и нотифициращата държава-членка не е страната, в която продуктът е бил търгуван за първи път в Европейския съюз и не е получила съществената информация за Нотификацията, Комисията се свързва с органите на държавата-членка, в която продуктът е бил търгуван за първи път с оглед получаването на информация за възможната дистрибуция на продукта в други държави-членки.

За да провери полученото Нотификация, Комисията:

- верифицира изобщо дали получената информация е в съответствие със законодателството на Европейския съюз и с разпоредбите, приложими за функционирането на RAPEX, както са определяни в настоящите насоки;

- свързва се с нотифициращата страна, ако е необходимо, да получи допълнителна информация.

Класифициране

Уведомленията се класифицират според степента на спешност (ДОБП Приложение II.11) като:

- а) уведомления, изискващи спешни действия от страна на държавите-членки (сериозен риск, предвидима необходимост от мерки, за които да се постигне съгласие на общностно ниво и/или вероятна политическа видимост на въпроса и/или отразяване от средствата за масово осведомяване);
- б) уведомления за тревога (член 12 на ДОБП); мерки или действия, предприети за продукти, които представляват сериозен риск;
- в) уведомления по член 11 на ДОБП; мерки или действия, предприети от компетентните органи за продукти, които представляват сериозен риск;
- г) Само за сведение: информация за сериозни рискове, която следва да се обменя по RAPEX както е описано в глава 2.4.

Консултации

Когато нотифицираният продукт попада в обхвата на специфично секторно законодателство, пунктът за контакт на Комисията иска експертно мнение от други служби на Комисията, ако е необходимо. Комисията може, когато счете за необходимо, да проведе разследване по собствена инициатива или да поиска научен съвет.

Изследване на базата данни

Държавите-членки и Комисията следва да избягват ненужно дублиране на уведомления чрез проверяване на предишни уведомления в наличната база данни, използвана от националните органи, или от Комисията.

7.2. Разглеждане по отношение на обхвата на RAPEX

Комисията следва да провери дали нотифицираният продукт е потребителски продукт, попадащ в обхвата на ДОБП, що се отнася до разпоредбите за RAPEX, и дали се покрива от еквивалентна предупредителна система.

Комисията верифицира също така дали Нотификацията съответства на ДОБП и на разпоредбите, приложими за функционирането на RAPEX.

Комисията не прави преценка на риска на продукта. Следователно, държавите-членки следва да включат във всички уведомления пълно резюме на тяхната преценка за риска, както и резултатите от изпитания или анализи, извършени за преценяване на нивото на риск.

В първия случай, Комисията следва да основава своите заключения относно класификацията на Нотификацията на предоставената информация от нотифициращата държава-членка.

След разглеждането, Комисията препраща Нотификацията на другите държави-членки или поисква пояснение или допълнителна информация от нотифицираната държава-членка.

7.3. Разглеждане на последващите реакции

На основата на разглеждането на информацията, получена от уведомленията както и на реакциите, Комисията решава за подходящите действия, като например:

- да свика Комитета по ДОБП за да обсъди получената информация и постигнатите резултати и да оцени взетите мерки, или тези, които следва да се приемат;
- да изиска независима преценка на риска;
- да започне разследване в сътрудничество с държавите-членки;
- да се консултира с Научен комитет на Комисията;
- да възложи на стандартизационните органи да разработят проекти за нови стандарти или да изменят съществуващите ако ясни последователни спецификации за безопасност не са налице за дадена категория продукти;
- да информира трети страни;
- да подготви предложения за ново или изменено законодателство;
- да открие процедурата за Решение на Комисията, основано на член 13 на ДОБП в спешни случаи.

15 дни след датата, на която е изтекъл периодът за реакция (45 дни след като е било изпратено Нотификацията), Комисията изпраща на националния пункт за контакт доклад с:

- крайното заключение за Нотификацията, като взема предвид и информацията, получена като реакция от страна на държавите-членки. Ако не се изискват никакви други последващи действия, досието се закрива. Ако по-късно настъпят нови събития, засягащи Нотификацията, Комисията отваря наново досието;
- последващите действия, които трябва да се вземат от държавите-членки, ако все още има висящи реакции, или са налице различни национални подходи.

Комитетът по ДОБП се информира периодично за всички получени уведомления и за последващите действия.

8. МРЕЖА ЗА ОБМЕН В РАМКИТЕ НА RAPEX

8.1. Създаване на двупосочни вътрешни мрежи от държавите-членки за събирането и разпространяването на релевантна информация

Държавите-членки следва да осигурят, че съществуват системи на национално ниво, така че техните национални, регионални или местни органи да осъзнават своите отговорности и действията, които следва да предприемат за информирането на други служби ако излезе наяве проблем в тяхната област.

Държавите-членки трябва да учредят вътрешна структура на две нива, състояща се от:

- един единствен пункт за контакт с Комисията. Този пункт за контакт ще изпраща на Комисията и ще получава от Комисията цялата информация, разменяна чрез RAPEX, и
- национална мрежа, обхващаща всички органи, отговорни за безопасността на продуктите. Тези органи изпращат на пункта за контакт и получават от него уведомленията и реакциите. Съставът на мрежата следва да бъде съобщен на Комисията.

8.2. Определяне на органите, отговарящи за нотифицирането на Комисията и на които Комисията съобщава уведомленията

Главните задачи на националните пунктове за контакт са:

а) преди изпращане на Нотификация до Комисията

- да верифицират получената информация от национални, регионални или местни органи с оглед решаването дали се изисква използването на системата RAPEX (на основата на Директивата, насоките и предишен опит);
- да проверят дали продуктът вече е бил нотифициран или дали свързаната с него информация е била вече разменена с оглед избягване на ненужно дублиране;
- да проверят дали нотификационният формуляр и информацията са пълни;
- да класифицират информацията в една от предварително определените категории на нотифициране.

б) след получаване на информация от Комисията

- да предадат информацията на националните, регионалните или местните органи, отговорни за безопасността на продуктите на различните нива;
- да осигурят последващи действия на информацията;
- да информират Комисията за своите заключения.

Националните пунктове за контакт следва също:

- да подпомагат обясняването на създадените от законодателството на Общността и националното законодателство задължения и изисквания за производителите и дистрибуторите относно нотифицирането на опасни продукти;
- да подпомагат тези органи в изпълването на RAPEX;
- да осигурят вътрешните процедури за обмен на информацията да работят както трябва.

8.3. Създаване на уредби за сътрудничество между компетентните органи, и особено с митниците.

Решения на митнически длъжностни лица да блокират или да отхвърлят продукти на границите на Европейския съюз по причини за безопасност са също от интерес за органите за наблюдение на пазара и за Комисията. Правното основание за такива решения е Регламент на Съвета (ЕИО) № 339/93 от 8 февруари 1993 година ⁽¹⁶⁾ относно проверките за съответствие с правилата за безопасност на продуктите в случай на продукти, внесени от трети страни и Решение на Комисията 93/583/ЕИО от 28 юли 1993 година ⁽¹⁷⁾ създаващо приоритетен и неизчерпателен списък от продукти, както е предвидено в член 8 на Регламент 339/93/ЕИО.

Пунктовете за контакт следва да информират Комисията за тези решения. Тази информация е присъща само ако блокираният или отхвърлен продукт представлява сериозен риск. Комисията предава информацията на пунктовете за контакти и те следва да разпространят тази информация до митническите длъжностни лица в своята страна с оглед предотвратяване влизането на тези продукти в европейския пазар.

Причините за забрана на влизането в Европейския съюз следва да бъдат споменати в документите, съпровождащи опасните продукти.

Пунктовете за контакт следва също така и да информират своите митнически органи за мерките и действията, предприети от органите за наблюдение на пазара относно внесени продукти, които представляват сериозен риск с оглед избягване по-нататъшен внос на същия продукт на пазара на Европейския съюз.

8.4. Средства за комуникация, приложими практически и технически уредби

Езици

Пунктовете за контакт в държавите-членки могат да издадат Нотификацията на националния си език и/или на английски. Уведомленията се превеждат на английски, френки, немски, италиански и испански от Комисията.

Предаване чрез Интернет

⁽¹⁶⁾ ОВ № L 40, 17.2.1993 год., стр. 1; Регламентът, с последните изменения, внесени с Регламент (ЕО) № 806/2003 (ОВ, № L 122, 16.5.2003 год., стр. 1).

⁽¹⁷⁾ ОВ № L 279, 12.11.1993 год., стр. 39.

Системата RAPEX използва между пунктовете за контакт софтуерна апликация за Интернет като комуникационно средство, свързано с база данни, съдържаща цялата информация от уведомленията, както и реакциите. Тази система, която е достъпна чрез <http://reis.cec.eu/int/reis>, включва всички формуляри и Наръчник за потребителя.

Ако съществуват технически проблеми с този сайт, пунктовете за контакт могат да изпратят уведомленията и реакциите чрез електронна поща (електронна пощенка кутия: Sanco-Reis@cec.eu.int), или по факс ако (и само ако) предаването по електронна поща не е възможно (+ 32-2 29 64 323).

Обслужване извън работно време и постоянно осигуряване на персонал по време на периоди на неработно време

Тъй като спешни случаи могат да възникнат извън часовете на работното време, държавите-членки следва да осигурят възможност за връзка с техните национални, регионални или местни органи при спешни случаи, като например уведомления, изискващи спешни действия от страна на държавите-членки.

Промени на националните пунктове за контакт следва да бъдат съобщени незабавно на Комисията, която ще ги предаде на другите държави-членки.

Комисията осигурява правилното функциониране на системата RAPEX по време на почивните дни в края на седмицата, периодите на извънработно време и празници.

Почивните дни в края на седмицата

Пунктовете за контакт могат да се свържат с длъжностните лица, които отговарят за операциите по RAPEX по телефона (мобилен телефон) при спешни случаи. Това ще позволи бърза организация за ранно предупреждение.

По-дълги периоди на неработно време

Следва да се отбележи, че пунктът за контакт на Комисията осигурява покритие по време на празници чрез използването на мобилен телефон и преносим компютър, който може да бъде свързан в системата чрез Интернет. При спешни случаи, преди изпращането на нотификацията на комисията, националните пунктове за контакт следва да се свържат със служителя на Комисията отговарящ за постоянния персонал, използвайки номер на мобилен телефон, който ще бъде съобщен на пунктовете за контакт преди празничния период да е започнал.

От пунктовете за контакт се изисква също така и да предоставят подобно покритие през почивните дни в края на седмицата, кратки неработни периоди и периоди на празници. Списък на спешни телефонни номера, адреси на електронни пощи и факс на пунктовете за контакт на RAPEX се създава от Комисията за да се осигури, че членовете на RAPEX могат да бъдат достигнати незабавно. Всяка последваща промяна следва да бъде съобщена на Комисията.

9. КООРДИНАЦИЯ МЕЖДУ RAPEX И ДРУГИ НОТИФИКАЦИОННИ МЕХАНИЗМИ

9.1. Случаи, при които мярка, нотифицирана по RAPEX, следва да бъде нотифицирана и по силата на други механизми

Винаги когато дадена мярка със задължителни правни последици е свързана с потребителски продукти, обхванати от специфично общностно законодателство като играчки, електрически уреди, и т.н., тя следва да се разглежда и по приложимия секторен специфичен нотификационен механизъм (предпазна клауза). Системата RAPEX и специфичните за сектора предпазни клаузи включват отделни правни задължения за нотифициране тъй като обслужват различни цели.

За допълнителна информация за взаимоотношенията между нотификационните процедури и техните цели, моля вижте отделния “Ръководен документ за взаимоотношенията между ДОБП и определени секторни директиви⁽¹⁸⁾”.

9.2. Уредби за опростяване на представянето на дължимите уведомления по различни механизми

Когато продукти са обхванати от друго общностно законодателство с нотификационна процедура за национални мерки (защитна клауза), Комисията, чрез своите вътрешни процедури, осигурява една единствена нотификация от националните органи да изпълнява различните задължения за информиране на Комисията по законодателството на Общността.

Общ нотификационен формуляр, обхващащ както защитната клауза на Директива 88/378/ЕИО за безопасността на играчките⁽¹⁹⁾, така и RAPEX е даден в Приложение III.

10. УВЕДОМЛЕНИЯ ПО ЧЛЕН 11 НА ДОБП

Обхват на тези уведомления

Процедурата по член 12 на ДОБП обхваща обмена на информация между държавите-членки и Комисията за потребителски продукти (както е описано в глава 2.1), които не представляват сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите (вземайки предвид критериите за сериозен риск, очертани в глава 3).

Мерките, които държавите-членки приемат, като тези, описани в глава 2.3, които ограничават пускането на пазара на продукти, които не представляват сериозен риск, следва да бъдат нотифицирани до Комисията, като се специфицират причините за приемането им.

Нотифициращата държава-членка следва да информира Комисията относно всяко изменение на предприетата мярка както и окончателно взетото решение за въпросния продукт.

Ако държавата-членка счита, че последиците от риска не надхвърлят, или не могат да надхвърлят нейната територия, тя следва да уведоми за съответните мерки доколкото те

⁽¹⁸⁾ http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/gspd/revisedGSPD_en.htm

⁽¹⁹⁾ ОВ № L 187, 16.7.1988 год., стр. 1.

включват информация, която е вероятно да е от интерес за другите държави-членки, както е определено в глава 2.5.

Съдържание на уведомленията

Уведомяващата държава-членка следва да включи в нотификационния формуляр (Приложение I):

- подробно описание и снимка на продукта с оглед облекчаване определянето му от правоналагащите органи;
- резултатите от преценката на риска, извършена от съответната власт, която оправдава предприетата мярка;
- обхвата, естеството, продължителността и последващите действия по отношение на мярката, предприета с оглед избягване на риска;
- информация, даваща възможност дистрибуционните канали на продукта да бъдат идентифицирани, както и друга информация, свързана с неговата проследяемост.

Ако цялата информацията не е налице, това следва да бъде посочено и оправдано заедно с разписание за предоставянето на липсващата информация.

Обработване и крайни срокове за разпространение на уведомленията по член 11

От националните пунктове за контакт се изисква да уведомят Комисията за предприетите мерки и действия възможно най-скоро, и във всеки случай не по-късно от 15 дни след като компетентните органи са приели решението, ограничаващо търговията или използването на продуктите поради определен риск.

Този краен срок е валиден независимо от каквито и да е процедури за обжалване, предприети от производителя или дистрибутора и от официални изисквания за публикуване.

Комисията оценява, на основата на информацията, съдържаща се в Нотификацията, дали то съответства на правото на Общността и на насоките. Ако е необходимо, тя се свързва с нотифициращата страна за да получи допълнителна информация.

Комисията разпространява Нотификацията до другите държави-членки в рамките на 15 дни от получаването му, освен ако заключи, че мярката не съответства на изискванията. В този случай, Комисията информира държавата-членка, която е инициирала действието, обяснявайки причините за своето заключение.

Държавата-членка, която е инициирала действието може да предостави отново Нотификацията, вземайки предвид коментарите от Комисията.

По тази процедура от другите държави-членки, получаващи ново Нотификация по член 11, не се изисква да информират Комисията за последващите действия по Нотификацията.

10.4. *Практически уредби за предаването на уведомления по член 11*

Пунктовете за контакт и Комисията използват Интернет сайта <http://reis.cec.eu.int/reis> за предаването на уведомления по член 11. Стандартният формуляр за уведомления по член 11 и Наръчника за потребителя за Интернет-апликацията са на разположение в този сайт.

Ако съществуват технически проблеми с този сайт, пунктовете за контакт могат да изпращат уведомленията по електронна поща (пощенска кутия: Sanco-Reis@cec.eu.int), или по факс ако (и само ако) предаване по електронна поща не е възможно (+ 32-2 29 64 323).

Приложение I

НОТИФИКАЦИОНЕН ФОРМУЛЯР

- о в приложение на член 11 на Директива 2001/95/ЕС
- о в приложение на член 12 на Директива 2001/95/ЕС
- о изискващо спешни действия в държавите-членки

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

- 01. Нотифицираща държава и лице за контакт:
- 02. Дата на нотификация:

ПРОДУКТ

- 03. Категория на продуктите и митнически код:
- 04. Наименование на продукта, марка, цена и страна на произход:
- 05. Тип/номер или модел/бар код/код на партидата:
- 06. Описание/снимка (формат.jpg) на продукта и опаковката му:
- 07. Приложими стандарти или регламенти:
- 08. Доказателство за съответствие:

ПРОИЗВОДИТЕЛ

- 09. Име, адрес и информация за контакт на производителя или неговия представител:
- 10. Име, адрес и информация за контакт на износителя/вносителя

ДИСТРИБУТОР И ТЪРГОВЕЦ НА ДРЕБНО

- 11. Име, адрес и информация за контакт на дистрибуторите или техните представители:
- 12. Доставчик (магазин, супермаркет, по пощата, Интернет) и страни на местоназначението:

ОПАСНОСТ

13. Тип на риска:

14. Резюме на резултатите от изпитанията/анализите и заключенията:

15. Описание на злополуките, които са настъпили:

ПРИЕТИ МЕРКИ

16. Доброволни мерки (обхват, естество и продължителност):

17. Задължителни мерки (обхват, естество и продължителност):

ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

18. Допълнителна информация:

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Реакция на Нотификацията в приложение на член 12 на Директива 2001/95/ЕС

01. Реагираща страна и лице за контакт:
02. Дата на реакцията:
03. Номер на Нотификацията, нотифицираща страна и наименование на продукта:
04. Продуктът е открит: да/не
05. Преценка на риска:
06. Доброволни мерки (обхват, естество, продължителност и основание):
07. Задължителни мерки (обхват, естество, продължителност и основание):
08. Продължителност:
09. Друга информация:

ПРИЛОЖЕНИЕ III

НОТИФИКАЦИОНЕН ФОРМУЛЯР ЗА ИГРАЧКИ

Моля отбележете подходящата кутийка по-долу:

о Нотификация по член 7 на Директива 88/378/ЕИО от 3 май 1988 год. за безопасност на играчките – Защитна клауза	о Използвайте Част 1 и 2 на формуляра . Да бъде изпратен чрез Постоянния представител в Европейския съюз на Комисията с електронно копие до Entr-Textile-Leather-Toys@cec.eu.int
о Нотификация по член 12 на Директива 2001/95/ЕС за общата безопасност на продуктите и по член 7 на Директива 88/378/ЕИО за безопасност на играчките	о Използвайте Част 1 и 2 на формуляра . Да бъде изпратен чрез https://reis и до ENTR-Textile-Leather-Toys@cec.eu.int Тъй като нотификацията представлява защитна клауза, то следва да бъде изпратено също така и чрез Постоянния представител до Генералния секретар на Комисията

ЧАСТ I

Защитна клауза по силата на член 7 на Директива 88/378/ЕИО за безопасност на играчките

Моля отбележете подходящата кутийка по-долу и посочете причините за:

	Несъответствието е в резултат на:	Причини
	о Неспазване на съществените изисквания, предвидени в член 3, ако играчката не съответства на стандартите (член 7, параграф 1, буква а))	
	о Неправилно прилагане на стандартите (член 7, параграф 1, буква б))	
	о Недостатъци в стандартите (член 7, параграф 1, буква в))	

ДОПЪЛНИТЕЛНА ПРИЛОЖЕНА ИНФОРМАЦИЯ

	Копие на докладите за изпитанията, свидетелствата, огледите, и т.н.	
	Копие на националната мярка	

ЧАСТ 2

- о в приложение на член 12 на Директива 2001/95/ЕС
- о изискваща спешни действия от държавите-членки

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Нотифицираща държава и лице за контакт:

Дата на нотификация:

ПРОДУКТ

Категория на продуктите и митнически код:

Наименование на продукта, марка, цена и страна на произход:

Тип/номер или модел/бар код/код на партидата:

Описание/снимка(формат.jpg) на продукта и опаковката му:

Приложими стандарти или регламенти:

Доказателство за съответствие:

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Име, адрес и информация за контакт на производителя или неговия представител:

Име, адрес и информация за контакт на износителя/вносителя

ДИСТРИБУТОР и ТЪРГОВЕЦ НА ДРЕБНО

Име, адрес и информация за контакт на дистрибуторите или техните представители:

Доставчик (магазин, супермаркет, по пощата, Интернет) и страни на местоназначението:

ОПАСНОСТ

Вид на риска:

Резюме на резултатите от изпитанията/анализите и заключенията:

Описание на злополуките, които са настъпили:

ПРИЕТИ МЕРКИ

Задължителни мерки (обхват, естество и продължителност):

ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Допълнителна информация:

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Крайни срокове за националните пунктове за контакт

Действие	Краен срок (виж глава 5)
Изпращане на уведомленията, които са свързани със спешни ситуации, до Комисията	Възможно най-скоро, или максимум три дни
Нотифициране на Комисията за взети решения и предприети мерки: - от страна на органите в случаи на сериозен риск: - по споразумение между органите и производителите и дистрибуторите	Възможно най-скоро, или максимум 10 дни
Нотифициране на Комисията за доброволни мерки от страна на производителите и дистрибуторите:	Възможно най-скоро, или максимум 10 дни
Изпращане на Комисията на информация за сериозни рискове, които следва да се обмени по RAPEX	Възможно най-скоро, или максимум 10 дни
Информирание на Комисията за решения и действия, предприети от органите в случай на продукти, не които представляват сериозен риск	Възможно най-скоро, или максимум 15 дни
Потвърждаване или модифициране на вече представената информация преди вземането на решението или предприемането на мярката	Възможно най-скоро, или максимум 45 дни
Допълнително информирание за каквото и да било модифициране или вдигане на нотифицираната мярка или действие, което се изпраща на Комисията	Възможно най-скоро, или максимум пет дни
Реагиране на нотификация, изискващо спешни действия от страна на държавите-членки	Възможно най-скоро, или максимум 20 дни
Реагиране на нотификация за решения и предприети действия от органите, за мерки и действия, по съгласие между органите и производителите и дистрибуторите, или за доброволни мерки от страна на производителите и дистрибуторите	Възможно най-скоро, или максимум 45 дни
Реагиране на уведомления, които са свързани с продукти, произведени или за първи път търгувани на нейна територия	Възможно най-скоро, или максимум 15 дни

ПРИЛОЖЕНИЕ V

Действие	Краен срок (от получаването на информацията от Комисията)
Изпращане на уведомленията, които са свързани със спешни ситуации до националните пунктове за контакт	Възможно най-скоро, или максимум три дни
Нотифициране на националните пунктове за контакт за взети решения и предприети мерки от страна на органите, за мерки и действия по споразумение между органите и производителите и дистрибуторите, за доброволни мерки от производителите и дистрибуторите	Възможно най-скоро, или максимум пет дни
Изпращане на информация за сериозни рискове, която следва да се обмени по RAPEX, до националните пунктове за контакт	Възможно най-скоро, или максимум пет дни
Изпращане на уведомленията, представени по силата на член 11 на ДОБП, до националните пунктове за контакт	Възможно най-скоро, или максимум 15 дни
Изпращане на реакциите на уведомленията, изискващи спешни последващи действия от страна на националните пунктове за контакт	Възможно най-скоро, или максимум три дни
Изпращане на реакциите на уведомленията за решения и предприети действия от страна на органите, за мерки и действия по споразумение между органите и производителите и дистрибуторите, за доброволни мерки от производителите и дистрибуторите	Възможно най-скоро, или максимум пет дни
Изпращане на напомняне до националните пунктове за контакт, които не са реагирали на дадено нотификация	45 дни след изпращането на оригиналното нотификация