

## BILAGA

### *RIKTLINJER*

**för förvaltningen av gemenskapens system för snabbt informationsutbyte (RAPEX) och för underrättelser som läggs fram i enlighet med artikel 11 i direktiv 2001/95/EG**

# INNEHÅLL

1. Inledning
2. Allmänt tillämpningsområde för RAPEX
3. Kriterier för identifiering av allvarliga risker
4. Innehåll i RAPEX-underrättelserna
5. Tidsfrister för inlämnande och spridning av RAPEX-underrättelser
6. Uppföljning av RAPEX-underrättelserna
7. Kommissionens undersökning av underrättelserna
8. Nätverk för utbyte inom RAPEX
9. Samordning av RAPEX och andra underrättelsemekanismer
10. Underrättelser enligt artikel 11 i direktivet om allmän produktsäkerhet

## BILAGOR

I Underrättelseformulär

II Svaresformulär

III Underrättelseformulär för leksaker

IV Tidsfrister för de nationella kontaktpunkterna

V Tidsfrister för kommissionens kontaktpunkt

# 1. INLEDNING

## 1.1 Riktlinjernas bakgrund och syfte

Genom direktiv 2001/95/EG<sup>1</sup> om allmän produktsäkerhet inrättas gemenskapens system för snabbt informationsutbyte (RAPEX) för att uppnå snabbt utbyte av information mellan medlemsstaterna och kommissionen om åtgärder när det gäller konsumtionsvaror som medför en allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet, i den mån det inte finns några särskilda bestämmelser i gemenskapens lagstiftning med samma syfte.

Underrättelseförfarandet enligt artikel 11 i direktivet om produktsäkerhet är avsett för utbyte av information mellan medlemsstaterna och kommissionen om åtgärder när det gäller konsumtionsvaror som inte medför en allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet.

Dessa förfaranden utgör en del av bestämmelserna om effektiv och enhetlig tillämpning av gällande säkerhetskrav i direktivet.

RAPEX-systemet har följande syften:

- a) Få till stånd ett snabbt utbyte av information mellan medlemsstaterna och kommissionen om åtgärder som ska vidtas i fråga om konsumtionsvaror på grund av en allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet.
- b) Informera medlemsstaterna och kommissionen om förekomsten av en allvarlig risk innan åtgärder vidtas.
- c) Sammanställa och till alla medlemsstater vidarebefordra information om medlemsstaternas uppföljning av den information som utbyts.

Målen är följande:

- a) Förhindra leverans till konsumenterna av produkter som medför en allvarlig risk för deras hälsa och säkerhet, och vid behov dra tillbaka dem från marknaden eller återkalla dem från konsumenterna.
- b) Underlätta övervakningen av effektiviteten och enhetligheten i medlemsstaternas marknadsövervakning och kontroll.
- c) Identifiera behovet och vid behov tillhandahålla en grund för åtgärder på gemenskapsnivå.
- d) Bidra till enhetlig tillämpning av gemenskapens krav på produktsäkerhet och till att den inre marknaden fungerar väl.

Underrättelsemekanismen enligt artikel 11 i direktivet om allmän produktsäkerhet gör det även lättare att förhindra leverans av farliga produkter (som inte medför en allvarlig risk) till konsumenterna och att följa marknadsövervakningen i medlemsstaterna.

Direktivet om allmän produktsäkerhet innehåller även bestämmelser om upprättandet av icke bindande riktlinjer med syftet att ange enkla och tydliga kriterier och praktiska, anpassningsbara regler som kan kompletteras, förbättras eller anpassas mot bakgrund av erfarenheter och ny utveckling, för att underlätta för kommissionen och medlemsstaternas

---

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

behöriga myndigheter att använda RAPEX på ett effektivt sätt<sup>2</sup>. Med andra ord syftar dessa riktlinjer till en effektiv och enhetlig tillämpning av de bestämmelser i direktivet om allmän produktsäkerhet som avser underrättelseförfarandena.

Riktlinjerna har följande syften:

- a) Klargöra tillämpningsområdet för RAPEX i ett operativt perspektiv, genom att
  - upprätta begreppsramar för bestämmelserna i direktivet om produkter som medför en allvarlig risk och, i synnerhet, kriterier för tillämpningen av begreppet ”allvarlig risk”,
  - ge vägledning om de typer av åtgärder och situationer som skall omfattas av underrättelsen,
  - ge vägledning om hur kommissionen skall underrättas om åtgärder som vidtas frivilligt av tillverkare eller distributörer, i samförstånd med myndigheter eller när dessa myndigheter kräver det,
  - tillhandahålla kriterier för att identifiera ”lokala händelser” (fall där verkningarna av den aktuella risken inte går utöver eller kan gå utöver en medlemsstats territorium) som kan vara av intresse för alla medlemsstater, varvid de skall underrättas,
  - upprätta kriterier för att underrätta kommissionen om farliga produkter innan en medlemsstat beslutar om att anta eller vidta åtgärder,
  - identifiera de produkter som omfattas av ett visst motsvarande system för informationsutbyte, och som därför är undantagna från tillämpningen av RAPEX,
  - klassificera och indexera underrättelser efter hur brådskande ärendet är,
- b) definiera innehållet i underrättelserna, i synnerhet den information och de uppgifter som krävs, och de formulär som skall användas för RAPEX-systemet,
- c) definiera vilka uppföljande åtgärder som skall vidtas av de medlemsstater som får en underrättelse och den information som skall ges om dessa uppföljande åtgärder,
- d) beskriva kommissionens handläggning av underrättelserna och av den uppföljande informationen,
- e) fastställa tidsfrister för de olika stegen i RAPEX-förfarandena,
- f) definiera och dokumentera kommissionens och medlemsstaternas praktiska mekanismer för driften av RAPEX samt alla relevanta tekniska uppgifter.

Riktlinjerna ger också vägledning om underrättelseförfarandet enligt artikel 11 i direktivet genom att klargöra förfarandets tillämpningsområde, ge närmare information om innehållet i underrättelserna och inrätta mekanismer för handläggning och sändning av underrättelser.

## *1.2 Riktlinjernas status och ytterligare utveckling av dem*

Status:

---

<sup>2</sup> Med termen ”medlemsstater” avses i detta dokument alla länder som tillhör Europeiska unionen och de stater som är parter i EES-avtalet.

Dessa riktlinjer är operativa. De antas av kommissionen efter samråd med medlemsstaterna i kommittén för direktivet om allmän produktsäkerhet, som arbetar i enlighet med det rådgivande förfarandet.

De utgör således ett referensdokument för tillämpningen av de bestämmelser i direktivet om allmän produktsäkerhet som avser RAPEX, och för de underrättelser som läggs fram i enlighet med artikel 11 i direktivet om allmän produktsäkerhet.

#### Ytterligare utveckling:

Riktlinjerna bör anpassas efter erfarenheter och ny utveckling. Kommissionen kommer om nödvändigt att uppdatera eller ändra dem i samråd med den kommitté som avses i artikel 15 i direktivet om allmän produktsäkerhet.

### *1.3 Till vem vänder sig riktlinjerna?*

Riktlinjerna vänder sig till de nationella myndigheter i medlemsstaterna som utsetts för att delta i RAPEX-nätverket som kontaktpunkter och som ansvarar för underrättelseförfarandet enligt artikel 11 i direktivet. Kommissionen kommer att använda dessa riktlinjer som referensdokument för förvaltningen av RAPEX och underrättelseförfarandet enligt artikel 11 i direktivet.

## **2. ALLMÄNT TILLÄMPNINGSSOMRÅDE FÖR RAPEX**

### *2.1 Definition av de produkter som omfattas av direktivet om allmän produktsäkerhet och kriterier för tillämpning av denna definition för RAPEX syften*

Bestämmelserna i direktivet om allmän produktsäkerhet, i synnerhet RAPEX-förfarandet, gäller konsumtionsvaror som medför en allvarlig risk för konsumenter i den mån det inte finns några särskilda bestämmelser i gemenskapens lagstiftning med samma syfte. Exempel på produkter som omfattas av RAPEX är leksaker, elektriska hushållsapparater, tändare, barnavårdsartiklar, bilar och däck, osv.

De produkter som omfattas av direktivet om allmän produktsäkerhet definieras i artikel 2 a i detta direktiv:

*”produkt: varje produkt som – också inom ramen för tillhandahållande av tjänster – är avsedd för konsumenter eller som under rimligen förutsebara förhållanden kan komma att användas av konsumenter även om den inte är avsedd för dem, och som tillhandahålls eller ställs till förfogande i kommersiell verksamhet, oavsett om detta sker mot betalning eller ej och oavsett om produkten är ny, begagnad eller reoverad.”*

Följande aspekter är särskilt relevanta:

- Produkterna skall vara avsedda för eller göras tillgängliga för konsumenter.
- Eller så kommer produkterna, under de förhållanden som rimligen kan förväntas, att användas av konsumenter även om de inte är avsedda för konsumenter. Produkter som övergår från yrkesmässig användning till konsumentmarknaden bör också omfattas. Med andra ord, produkter som ursprungligen har utvecklats för professionell användning och som tillåtits på marknaden för yrkesmässigt verksamma, och som senare också har saluförts för konsumenter.

- Produkter som tillhandahålls i samband med en tjänst: Direktivet om allmän produktsäkerhet omfattar även produkter som har tillhandahållits eller gjorts tillgängliga för konsumenter i samband med en tjänst som har tillhandahållits dem. Konsumtionsvaror görs ofta tillgängliga i samband med vissa tjänster (exempelvis hyra av maskiner). Utrustning som används av tjänsteleverantören för att tillhandahålla en tjänst omfattas inte av direktivet om allmän produktsäkerhet, i synnerhet utrustning som konsumenter åker i och som framförs av en tjänsteleverantör.

## *2.2 Produkter som inte omfattas av RAPEX eftersom de omfattas av särskilda och motsvarande krav för snabbt utbyte av information*

Följande produkter omfattas inte av RAPEX eftersom de omfattas av motsvarande underrättelsemekanismer som upprättats genom gemenskapens lagstiftning:

- Farmaceutiska produkter som omfattas av direktiven 75/319/EEG<sup>3</sup> och 81/851/EEG<sup>4</sup>.
- Aktiva medicintekniska produkter för implantation täcks av Direktiv 90/385/EEG<sup>5</sup>, medicintekniska produkter täcks av direktiv 93/42/EEG<sup>6</sup> och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik täcks av Direktiv 98/79/EG<sup>7</sup>;
- Livsmedel och foder som omfattas av förordning (EG) nr 178/2002<sup>8</sup>.

Ytterligare information om förhållandet mellan de olika underrättelseförfaranden som upprättats genom gemenskapens lagstiftning anges i kapitel 9.1 och i ett separat ”Vägledande dokument om sambandet mellan det allmänna produktsäkerhetsdirektivet (GPSD) och vissa sektorsdirektiv med bestämmelser om produktsäkerhet”<sup>9</sup>.

## *2.3 Åtgärder och beslut som skall omfattas av RAPEX-underrättelser*

En vägledande förteckning över de olika typer av åtgärder av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna som bör meddelas med RAPEX anges i artikel 8 i direktivet om allmän produktsäkerhet. Dessa åtgärder syftar till att

- villkor införs innan en produkt saluförs,
- en produkt märks med varningar om alla eventuella risker,
- konsumenterna varnas för en risk med en produkt.
- temporärt eller definitivt förbjuda leverans, leveranserbjudande eller exponering av en produkt,
- organisera tillbakadragande eller återkallande av en produkt,
- beordra tillverkare och distributörer att dra tillbaka en produkt, återkalla den från konsumenterna och förstöra den.

Andra åtgärder som myndigheter kan anta och bör informera om är följande:

- Överenskommelser med tillverkare och distributörer om att vidta de åtgärder som krävs för att undvika de risker som produkter medför.

<sup>3</sup> EGT L 147, 9.6.1975, s. 13, senast ändrat genom direktiv 2000/38/EEG (EGT L 139, 10.6.2000, s. 28).

<sup>4</sup> EGT L 317, 6.11.1981, s. 1, senast ändrat genom direktiv 2000/37/EG (EGT L 139, 10.6.2000, s. 25).

<sup>5</sup> EGT L 189, 20.7.1990, s. 17

<sup>6</sup> EGT L 163; 12.7.1993, s. 1

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

<sup>8</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet. EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

<sup>9</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)

- Överenskommelser med tillverkare och distributörer om att gemensamt organisera tillbakadragandet, återkallandet av produkter från konsumenterna och förstöring av dem, eller annan relevant åtgärd.
- Överenskommelser med tillverkare och distributörer om att samordna återkallandet av en produkt från konsumenterna och förstöring av den.

Medlemsstaterna skall informera om alla sådana åtgärder även om ett överklagande av dem är sannolikt, om de överklagas på nationell nivå eller om de omfattas av krav på offentliggörande. Medlemsstaterna bör i underrättelsen ange om åtgärden är definitiv (eftersom den inte har bestridits av tillverkare eller importör, eller eftersom den slutgiltigt har bekräftats) eller om den fortfarande sannolikt kommer att eller håller på att överklagas. Under alla omständigheter bör kommissionen informeras om alla eventuella efterföljande ändringar av åtgärdens status.

Enligt artikel 5 måste tillverkare och distributörer informera de nationella myndigheterna om de frivilliga åtgärder som har vidtagits för att förebygga risken för konsumenter. Myndigheterna skall underrätta kommissionen om dessa frivilliga åtgärder, om produkten medför en allvarlig risk (se kapitel 4.3).

#### *2.4 Övrig information om allvarliga risker som kan utbytas inom RAPEX*

Medlemsstaterna kan underrätta kommissionen om följande:

- Förekomsten av en allvarlig risk (all information) innan man beslutar om att vidta åtgärder (tredje stycket i artikel 12.1). I så fall bör RAPEX kontaktpunkter också informera kommissionen om det slutliga beslutet.
- Åtgärder med avseende på ett visst produktparti som har dragits tillbaka från marknaden av en medlemsstat på grund av en allvarlig risk och om alla varor i detta parti har dragits tillbaka från marknaden av medlemsstaten.
- Tullmyndigheters beslut att spärra eller avvisa produkter vid EU:s gräns om den konsumtionsvara som spärras eller avvisas medför en allvarlig risk. Kontaktpunkterna skall vidarebefordra denna information till sina tullmyndigheter (se de närmare uppgifterna i kapitel 8.3).

Kommissionen kan ta emot information om de produkter som medför en allvarlig hälsorisk för konsumenter från tredje land eller genom motsvarande informationssystem som har upprättats av andra organisationer som omfattar tredje land. Kommissionen utvärderar informationen och kan sända den till medlemsstaterna.

Dessa typer av ytterligare information om allvarliga risker som kan utbytas inom RAPEX förutsätter inte ett formellt svar från de övriga medlemsstaterna och standardformuläret måste inte användas.

#### *2.5 Kriterier för underrättelseåtgärder som gäller risker som inte går utöver en medlemsstats territorium*

Åtgärder som gäller risker där effekterna inte går eller inte kan gå utöver en medlemsstats territorium omfattas inte av RAPEX.

I vissa fall är dock sådana åtgärder av intresse för kontrollmyndigheterna i andra medlemsstater. För att kunna bedöma om en åtgärd som gäller en risk med lokala följder omfattar information om produktsäkerhet som sannolikt är av intresse för de andra medlemsstaterna bör myndigheten till exempel ta med i beräkningarna huruvida åtgärden

vidtas som reaktion på en ny typ av risk som ännu inte har rapporterats i andra underrättelser, huruvida åtgärden rör en ny risk som uppstått till följd av en kombination av produkter och huruvida det är en ny typ eller kategori av produkt som är farlig.

Åtgärder som rör begagnade produkter som säljs av privatpersoner och specialgjorda produkter som medför en allvarlig risk omfattas inte av RAPEX om den medlemsstat som vidtog åtgärden på grundval av befintlig information kommer fram till att produkten inte fanns i en annan medlemsstat.

Mot bakgrund av den fria rörligheten för produkter på europeisk nivå, den europeiska ekonomins öppenhet och det faktum att konsumenter inte köper produkter enbart på sin hemmamarknad men även under semester utomlands eller via Internet, uppmuntras kontaktpunkterna att rapportera om de åtgärder som vidtas när det är ovisst om risken är relevant eller av intresse för en annan medlemsstat.

### **3. KRITERIER FÖR IDENTIFIERING AV ALLVARLIGA RISKER**

#### *3.1 Definition av allvarlig risk i direktivet om allmän produktsäkerhet och syften med vägledningen om allvarliga risker*

Allvarliga risker definieras i artikel 2 d i direktivet om allmän produktsäkerhet på följande sätt: ”allvarlig risk: alla allvarliga risker, även sådana som inte har omedelbar verkan, som kräver ett snabbt ingripande från offentliga myndigheter”.

Denna definition av allvarlig risk kännetecknas av två huvudfaktorer. För det första innefattar den alla de typer av allvarliga risker för konsumenter som en produkt medför (såväl omedelbara hot som eventuella långsiktiga risker). För det andra avses de risker som kräver ett snabbt ingripande.

Följande underavdelningar innehåller en allmän vägledning för att bistå myndigheterna i arbetet med att bedöma hur allvarlig en risk är och besluta om huruvida ett snabbt ingripande krävs. Syftet är att bistå myndigheterna i arbetet med att identifiera de fall som omfattas av begreppet allvarlig risk enligt direktivet om allmän produktsäkerhet. Riktlinjerna i detta kapitel är inte uttömmande och de omfattar inte alla möjliga faktorer. De nationella myndigheterna bör bedöma varje enskilt fall utifrån sina egna förutsättningar, på basis av de kriterier som anges i dessa riktlinjer och grundat på sina egna erfarenheter och rutiner, andra relevanta överväganden och lämpliga metoder.

#### *3.2 Kriterier för hur allvarlig en risk är*

En konsumtionsvara kan medföra en eller flera inneboende faror. Faran kan vara av olika typer (kemisk, mekanisk, elektrisk, värme, strålning osv.). Faran består i produktens inneboende potential att skada användarnas hälsa och säkerhet under vissa omständigheter.

Allvarlighetsgraden för varje typ av fara kan graderas på grundval av kvalitativa och ibland kvantitativa kriterier som avser den typ av skada som de kan medföra.

Det kan vara så att inte alla enskilda produkter medför faran i fråga, utan bara några av de produkter som släppts ut på marknaden. Faran kan i synnerhet bero på en defekt som endast vissa av de produkter av en viss typ (märke, modell ...) som har släppts ut på marknaden har. I sådana fall bör sannolikheten för den defekt/fara som felet medför beaktas.

Faran för att en risk skall uppstå som en negativ effekt på hälsa/säkerhet beror på i vilken utsträckning konsumenten exponeras för produkten när han använder den på avsett sätt eller på ett sätt som rimligen kan förväntas under dess livstid. Dessutom kan i vissa fall fler än en

person åt gången exponeras för vissa faror. När man fastställer vilken grad av risk som en produkt medför genom att kombinera farans allvar med exponeringen för produkten, bör man även beakta den exponerade konsumentens förmåga att förebygga eller reagera på den farliga situationen. Detta beror på beläggen för faran, varningar som givits och hur utsatt den konsument är som exponeras.

Mot bakgrund av ovanstående kan följande begreppsliga tillvägagångssätt vara till hjälp för kontrolltjänstemän när de avgör om en viss farlig situation som orsakas av en konsumtionsvara medför en allvarlig risk enligt direktivet om allmän produktsäkerhet.

Tjänstemannen bör göra följande:

- Som ett första steg använda tabell A för att avgöra farans allvarlighetsgrad, vilken beror både på hur allvarlig den händelse som faran kan leda till kan bli och på sannolikheten att händelsen inträffar under de användningsförhållanden som avses, och för att avgöra den eventuella effekten på hälsa och säkerhet som har att göra med produktens inneboende fara.
- Som ett andra steg använda tabell B för att bedöma händelsens allvar i ett ytterligare led på basis av typ av konsument och, för vuxna utan funktionshinder, om produkten är försedd med lämpliga varningar och skyddsmekanismer och huruvida faran är tillräckligt uppenbar för att risknivån skall kunna graderas på ett kvalitativt sätt.

Tabell B visar händelsens allvarlighetsgrad från tabell A, för vilken en allvarlig risksituation föreligger och för vilken snabba åtgärder skall antas av kontrollmyndigheterna.

**Tabell A: Riskuppskattning: allvarlighetsgrad och sannolikhet för skador på hälsa/säkerhet**

I tabell A kombineras de två faktorer som inverkar på riskuppskattningen, dvs. hur allvarliga respektive sannolika skadorna på hälsa/säkerhet är. Följande definitioner av allvarlighetsgrad och sannolikhet har fastställts som hjälp vid urvalet av lämpliga värden.

*Allvarlighetsgrad*

Bedömningen av allvarlighetsgraden grundar sig på eventuella hälso-/säkerhetsföljder av de faror som de berörda produkterna medför. En specifik gradering bör göras för varje enskild typ av fara<sup>10</sup>.

<sup>10</sup> Som exempel föreslås för vissa mekaniska risker följande definitioner för allvarsklassificeringarna, med typiska skador för dem:

Lindrig	Allvarlig	Mycket allvarlig
< 2% oförmåga vanligtvis inte bestående och kräver inte sjukhusvård.	2–15 % oförmåga vanligtvis bestående och kräver sjukhusvård	> 15 % oförmåga vanligtvis bestående
Mindre skärsår	Allvarliga skärsår	Allvarliga skador på inre organ
Mindre benbrott	Förlust av finger eller tå	Förlust av lemmar
	Synskador	Förlust av syn
	Hörselskador	Förlust av hörsel

I denna bedömning av allvarlighetsgraden bör hänsyn tas även till hur stort antal människor som kan komma att påverkas av en farlig produkt. Detta innebär att risken med en produkt som kan utgöra en risk för fler än en person åt gången (exempelvis eld eller gasförgiftning från en apparat som drivs med gas) bör klassificeras som allvarligare än en fara som endast kan påverka en person.

Den första riskuppskattningen bör avse den risk produkten utgör för alla personer som exponeras för den, och bör inte påverkas av hur stort antal personer som utsätts för risken. Det kan dock vara motiverat att myndigheterna tar hänsyn till det totala antalet personer som exponeras för en produkt när de fattar beslut om vilken åtgärd som skall vidtas.

För många faror kan man föreställa sig osannolika omständigheter som skulle kunna få mycket allvarliga följder, exempelvis att man snubblar på en kabel, faller och slår i huvudet med dödlig utgång, även om mindre allvarliga följder är mer sannolika. Bedömningen av farans allvarlighetsgrad bör bygga på rimliga bevis på att de effekter som väljs för att karakterisera risken kan inträffa vid förväntad användning. Detta kan vara de värsta erfarenheterna av liknande produkter.

#### *Total sannolikhet*

Med detta avses sannolikheten för negativa effekter på hälsa/säkerhet för en person som exponeras för faran. Ingen hänsyn tas till det totala antalet personer i riskzonen. Om vägledningen hänvisar till sannolikheten att en produkt är defekt, bör detta inte gälla om det går att identifiera vart och ett av de defekta exemplaren. I så fall exponeras användarna av de defekta produkterna för hela risken och användarna av de andra produkterna inte för någon risk alls.

Den total sannolikheten är lika med alla bidragande sannolikheter sammanlagt såsom följande:

- Sannolikheten att produkten är eller blir defekt (om alla produkter har defekten blir denna sannolikhet 100 %).
- Sannolikheten att den negativa effekten uppkommer för en vanlig användare som exponeras på ett sätt som motsvarar den avsedda eller sannolikt förväntade användningen av den defekta produkten.

Dessa två sannolikheter kombineras i följande tabell i syfte att ge en total sannolikhet som anges i tabell A.

Total sannolikhet för skador på hälsa/säkerhet		Sannolikhet för den farliga produkten		
		1 %	10 %	100 % (totalt)
Sannolikhet för skador på hälsa/säkerhet genom regelbunden exponering för farlig	Fara föreligger alltid och skador på hälsa/säkerhet kommer sannolikt att uppstå vid förväntad användning.	Medel	Hög	Mycket hög
	Fara kan uppstå under en osannolik eller två möjliga omständigheter.	Låg	Medel	Hög

produkt	Fara uppstår endast om flera osannolika villkor är uppfyllda.	Mycket låg	Låg	Medel
---------	---	------------	-----	-------

Om allvarlighetsgraden och den totala sannolikheten för skador i tabell A läggs ihop ger det en uppskattning av riskens allvarlighetsgrad. Hur exakt denna bedömning är beror på kvaliteten på den information som kontrolltjänstemannen har tillgång till. Denna bedömning bör dock ändras mot bakgrund av allmänhetens uppfattning om hur godtagbar risken är. Allmänheten godtar mycket större risker under vissa omständigheter, såsom vid övervakning, än under andra omständigheter, såsom för leksaker för barn. Tabell B används för att beakta denna faktor.

### **Tabell B: Gradering av risk: typ av person, kunskaper om risken och försiktighetsåtgärder**

Allmänheten godtar högre risker under vissa omständigheter än under andra. De främsta faktorer som påverkar vilken risknivå som betraktas som allvarlig anses vara utsattheten hos den typ av person som påverkas och för vuxna utan funktionshinder, kunskaperna om risken och möjligheten att skydda sig mot den.

#### *Utsatta personer*

Typen av person som använder en produkt bör tas med i beräkningarna. Om produkten sannolikt kommer att användas av utsatta personer bör den risknivå som är allvarlig fastställas till en lägre nivå. Två kategorier av utsatta personer föreslås nedan, med exempel:

<b>Mycket utsatta</b>	<b>Utsatta</b>
Blinda	Synskadade
Svårt funktionshindrade	Delvis funktionshindrade
Mycket gamla	Gamla
Mycket unga (< 3 år)	Unga (3–11 år)

#### *Vuxna utan funktionshinder*

Justeringen av nivån för riskens allvar för vuxna utan funktionshinder bör endast tillämpas om faran är uppenbar och nödvändig för att produkten skall fungera. För vuxna utan funktionshinder fastställs vilken risknivå som räknas som allvarlig utifrån huruvida faran är uppenbar och huruvida tillverkaren har ansträngt sig för att göra produkten säker och tillhandahålla skyddsmekanismer och varningar, särskilt om risken inte är uppenbar. Om en produkt är försedd med lämpliga varningar och skyddsmekanismer och faran är uppenbar kan det hända att effekterna inte räknas som allvarliga vid gradering av risken (tabell B). Vissa åtgärder kan dock krävas för att förbättra säkerheten för produkten. Om produkten å andra sidan inte har lämpliga skyddsmekanismer och varningar och faran inte är uppenbar räknas måttliga effekter som allvarliga vid gradering av risken (tabell B).

## Risicanalys av konsumentprodukter för direktivet om allmän produktsäkerhet

Detta förfarande skall vara en hjälp åt kontrolltjänstemän som beslutar om huruvida en viss farlig situation rörande en konsumtionsvara inte är godtagbar och utgör en allvarlig risk enligt direktivet om allmän produktsäkerhet.

**Tabell A – Riskuppskattning**

		Allvarlighetsgrad för skador på hälsa/säkerhet		
		Låg	Allvarlig	Mycket allvarlig
Sannolikhet för skador på hälsa/säkerhet	Mycket hög	Mycket hög	Hög	
	Hög	Hög	Medel	
	Medel	Medel	Låg	
	Låg	Låg	Mycket låg	
	Mycket låg	Mycket låg		

**Tabell B – Riskgradering**

Total allvarl.grad vid olycka	Utsatta personer		Vuxna utan funktionshinder				Lämpliga varningar och uppenbar fara?
	Mycket utsatta	Utsatta	Nej	Ja	Nej	Ja	
Mycket hög	ALLVARLIG RISK – SNABBA ÅTGÄRDER KRÄVS						
Hög							
Måttlig	Måttlig risk – vissa åtgärder krävs						
Låg							
Mycket låg	Låg risk – åtgärder ...						

**Tabell A** används för att avgöra hur allvarlig en händelse vid fara är, beroende på svårighet hos och sannolikhet för skador för hälsa/säkerhet (se tabeller i anm.)

**Tabell B** används för att avgöra gradering av riskens allvar beroende på typ av användare och, för vuxna utan funktionshinder om produkten har lämpliga varningar och skyddsmekanismer och om faran är tillräckligt uppenbar och för att en allvarlig risksituation föreligger och snabba åtgärder krävs.

**Exempel (se pilarna ovan)**

En motorsågsanvändare har skadat sig allvarligt i handen och det konstateras att motorsågen har ett olämpligt utformat skydd som gjorde att användarens hand kunde glida framåt och vidröra kedjan. Kontrolltjänstemannen gör följande riskbedömn.:

Tabell A – Bedömn. av sannolikheten är **hög** eftersom faran förekommer på alla produkter och kan inträffa under vissa omständigheter. Allvarlighetsgraden är **allvarlig** och den totala allvarsgraderingen **hög**.

Tabell B – Motorsågen skall användas av vuxna utan funktionshinder, den har uppenbara faror men otillräckliga skydd, så riskgraderingen bli **måttlig**.

Den **hög** graden av allvar kan därför inte godtas så en **allvarlig risk** föreligger och snabba åtgärder krävs

## 4. INNEHÅLL I RAPEX-UNDERRÄTTELSENA

### 4.1 Information som skall anges i underrättelseformuläret

Informationen bör vara så fullständig som möjligt: Kontaktpunkterna bör fylla i alla fält i underrättelseformuläret (bilaga I till riktlinjerna). Om det inte finns någon information tillgänglig, bör detta anges och förklaras. En tidtabell för att tillhandahålla den saknade informationen bör sändas in.

Den underrättande medlemsstaten ansvarar för den lämnade informationen (direktivet om allmän produktsäkerhet, bilaga II.10).

För att vara användbar för myndigheterna i de andra medlemsstaterna som omfattas av marknadsövervakningen skall underrättelsen innehålla alla de uppgifter som krävs för att identifiera den farliga produkten, spåra dess ursprung, identifiera saluförings- och distributionskanaler, fastställa relaterade risker, osv.

Sekretes bör krävas om avslöjandet av informationen kan skada skyddet av rättsliga förfaranden, övervakning och undersökning eller tystnadsplikt, om det inte finns ett överskuggande allmänt intresse av informationen för att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet.

Den underrättande medlemsstaten kan även kräva sekretess för bilagor till underrättelsen, såsom rättsliga förfaranden som inte innehåller information som är relevant för konsumentskydd och som bör skyddas.

Enligt direktivet om allmän produktsäkerhet skall allmänheten ha tillgång till information om produkters säkerhet, riskens art, produktidentifikation och de åtgärder som har vidtagits.

Kontaktpunkterna bör också vara särskilt uppmärksamma på att kontrollera att följande väsentliga information finns med i underrättelsen:

- En detaljerad beskrivning av produkten (som om möjligt innefattar produktens tullkod) tillsammans med ett fotografi för att underlätta kontrollmyndigheternas identifiering av produkten. Identifikationen och beskrivningen av produkten bör vara korrekta för att produkten inte skall förväxlas med liknande produkter av samma kategori som är säkra.
- Riskbedömningen som i synnerhet innefattar resultat från de provningar som myndigheten har utfört.
- Tillämpningsområde för och art av den åtgärd som har vidtagits för att undvika risken, dess varaktighet och uppföljningen. Den underrättande medlemsstaten bör informera kommissionen om eventuella ändringar av den vidtagna åtgärden och om det slutliga beslut som har fattats om produkten. Medlemsstaterna bör i underrättelsen ange om åtgärden är definitiv (dvs. den har inte bestridits av tillverkaren eller importören, eller om den har bekräftats av en instans där den inte kan överklagas) eller skulle kunna, eller för närvarande håller på att, överklagas. Under alla omständigheter bör kommissionen informeras om alla eventuella ändringar av åtgärdens status.

- Den information som behövs för att identifiera distributionskanalerna för produkten och dess ursprung, i synnerhet tillverkare, importör eller exportör av produkten, och övrig information om dess spårbarhet.

När det gäller produkter som har importerats från tredje land, och i syfte att underlätta tredje lands myndigheters undersökning av produktens ursprung, bör följande dokument och information också tillhandahållas (om de finns tillgängliga): Kopior av försäljningskontrakt, bankkreditbrev, datum och plats för export och produkternas partinummer.

#### *4.2 Information som skall tillhandahållas om åtgärder med avseende på användning av kemikalier*

När den åtgärd som omfattas av en underrättelse enligt artikel 11 eller artikel 12 har till syfte att begränsa saluföringen eller användningen av ett kemiskt ämne eller en kemisk beredning skall medlemsstaterna så snabbt som möjligt tillhandahålla antingen en sammanfattning av eller hänvisning till de relevanta uppgifterna om substansen eller beredningen och om kända och tillgängliga ersättningsämnen, om denna information finns tillgänglig.

Medlemsstaterna skall även informera om åtgärdens förväntade effekter på konsumenternas hälsa och säkerhet samt om den riskbedömning som utförs i enlighet med de allmänna principerna för riskbedömning av kemiska ämnen som anges i artikel 10.4 i förordning (EEG) nr 793/93<sup>11</sup> när det gäller ett existerande ämne eller i artikel 3.2 i direktiv 67/548/EEC<sup>12</sup> när det gäller ett nytt ämne.

#### *4.3 Underrättelse om frivilliga åtgärder som har vidtagits av tillverkare och distributörer*

Enligt artikel 5.3 i direktivet om allmän produktsäkerhet måste producenter och distributörer underrätta de nationella myndigheterna om eventuella frivilliga åtgärder som vidtas för att förebygga risken för konsumenterna.

Enligt fjärde stycket i artikel 12.1 skall medlemsstaterna underrätta kommissionen om de frivilliga åtgärder som vidtas av tillverkare och distributörer med avseende på en allvarlig risk.

När myndigheterna får information från tillverkare och distributörer om en risk och de frivilliga åtgärder som vidtas för att undvika den bör de undersöka denna information för att bedöma om en underrättelse till kommissionen är motiverad på grund av förekomsten av en allvarlig risk, varvid de kriterier som anges i kapitel 3 skall uppfyllas.

En sådan underrättelse på gemenskapsnivå krävs om det gäller en allvarlig risk vars effekter kan gå utöver en medlemsstats territorium (med hänsyn till kriterierna för underrättelse om lokala händelser, se kapitel 2.5).

---

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

<sup>12</sup> EGT L 196, 16.8.1967, s. 1/67, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2000/33/EG (EGT L 136, 8.6.2000, s. 90).

Den information som sänds in till kommissionen bör innehålla närmare uppgifter om den frivilliga åtgärd som vidtas av tillverkarna eller distributörerna. All relevant information om risken bör också anmälas. I synnerhet följande:

- Information i syfte att identifiera och spåra produkten eller produktpartiet.
- Beskrivning av risken.
- Identifiering av de tillverkare och distributörer som deltar i tillämpningen av åtgärden.
- Beskrivning av den åtgärd som vidtas av tillverkare och distributörer i syfte att undvika risker för konsumenterna (tillämpningsområde, länder som omfattas, övervakning).
- Slutlig bestämmelseort för den farliga produkten (förstöring, renovering).
- Uppföljande åtgärder som de nationella myndigheterna skulle vidta för att övervaka effektiviteten hos de frivilliga åtgärder som vidtas av tillverkare och distributörer.
- Åtgärder som vidtas i andra medlemsstater av tillverkarna eller distributörerna.

## **5. TIDSRISTER FÖR INLÄMNANDE OCH SPRIDNING AV RAPEX-UNDERRÄTTELSE**

### *5.1 Tidsfrister för medlemsstaternas inlämnande av underrättelser till kommissionen*

De nationella kontaktpunkterna skall underrätta kommissionen så snart som möjligt och senast tio dagar<sup>13</sup> efter det att de behöriga myndigheterna har fattat beslutet eller har beslutat att vidta åtgärder<sup>14</sup> för produkter som medför en allvarlig risk.

De åtgärder som vidtas i överenskommelser mellan myndigheter och tillverkare och/eller distributörer bör anmälas till kommissionen så snart som möjligt och senast tio dagar efter det att överenskommelsen har ingåtts.

Kontaktpunkterna skall sända in information till kommissionen om de frivilliga åtgärder som vidtas av tillverkare och distributörer, som har anmälts till myndigheterna på grund av en allvarlig risk och som går utöver en medlemsstats territorium. Detta bör göras så snart som möjligt och senast tio dagar efter det att tillverkaren och/eller distributören har informerat den nationella myndigheten.

När det gäller de underrättelser som kräver nödåtgärder av medlemsstaterna (enligt definition i kapitel 7.1) skall den underrättande nationella kontaktpunkten informera kommissionen så snart som möjligt och senast tre dagar efter det att åtgärden har vidtagits. Denna typ av underrättelse bör alltid föregås av ett

---

<sup>13</sup> Alla tidsfrister i texten anges i kalenderdagar.

<sup>14</sup> De åtgärder, beslut och åtgärder som meddelas inom RAPEX beskrivs i punkt 2.3 i dessa riktlinjer.

telefonsamtal till kommissionens mobiltelefon för RAPEX (i synnerhet på helger och under semesterperioder).

Den information om allvarliga risker som skall utbytas inom RAPEX enligt beskrivning i punkt 2.4 skall sändas in till kommissionen så snart som möjligt och senast tio dagar efter det att kontaktpunkten har informerats.

De nationella kontaktpunkterna skall underrätta kommissionen så snart som möjligt och senast femton dagar efter det att de behöriga myndigheterna har fattat beslutet eller har beslutat att vidta åtgärder som begränsar saluföring eller användning av produkter på grund av en risk som inte är allvarlig.

Dessa tidsfrister gäller utbyte av information mellan nationella kontaktpunkter och kommissionen. I tidsfristerna tas ingen hänsyn till de nationella tidsfrister som gäller internt i medlemsstaterna (till exempel mellan lokala och centrala myndigheter). Lämpliga mekanismer bör upprättas på nationell nivå så att överföringen av information mellan de olika nationella myndigheterna för produktsäkerhet blir snabb.

Dessa tidsfrister är tillämpliga oavsett eventuellt överklagande av tillverkaren eller distributören eller krav på officiellt offentliggörande.

## *5.2 Kommissionens tidsfrister för översändning av underrättelser till alla medlemsstater*

Kommissionen översänder underrättelsen till kontaktpunkterna endast om den underrättande medlemsstaten har tillhandahållit den väsentliga information som avses i kapitel 4.1. Uppföljningar av andra medlemsstater är inte möjlig om denna väsentliga information saknas.

Kommissionen kommer att behandla den mottagna informationen efter hur brådskande den är enligt följande:

- Underrättelser som kräver nödåtgärder av medlemsstaterna prioriteras av kommissionen och översänds till medlemsstaterna så snart som möjligt och senast tre dagar efter mottagande.
- Varningar (artikel 12 i direktivet om allmän produktsäkerhet) översänds till medlemsstaterna inom fem dagar efter mottagande. Denna kategori innefattar åtgärder som vidtas av myndigheterna, överenskommelser mellan myndigheter, tillverkare och distributörer om åtgärder, samt frivilliga åtgärder som vidtas av tillverkare och distributörer med avseende på produkter som medför en allvarlig risk.
- Övrig information om allvarliga risker som skall utbytas inom RAPEX översänds inom fem dagar efter mottagande.
- Underrättelser som läggs fram i enlighet med artikel 11 i direktivet om allmän produktsäkerhet sänds av kommissionen inom 15 dagar efter mottagande. Dessa underrättelser avser åtgärder som vidtas av myndigheterna och som begränsar utsläppandet på marknaden eller återkallar produkter som inte medför en allvarlig risk.

### *5.3 Tidsfrister för uppdatering av informationen från medlemsstaterna*

Medlemsstaterna skall underrätta kommissionen om eventuella ändringar eller avskaffande av åtgärder senast fem dagar efter det att de behöriga myndigheterna har fattat beslut om att ändra eller avskaffa åtgärden.

Medlemsstaterna får lämna in information till kommissionen i det skede som föregår beslutet om de åtgärder som skall vidtas, i enlighet med tredje stycket i artikel 12.1 i direktivet om allmän produktsäkerhet. Medlemsstaten skall bekräfta eller ändra denna information inom 45 dagar efter det första meddelandet (bilaga II.4 till direktivet om allmän produktsäkerhet).

## **6. UPPFÖLJNING AV RAPEX-UNDERRÄTTELSENA**

### *6.1 Medlemsstaternas åtgärder för att följa upp underrättelserna*

När medlemsstaterna får en underrättelse skall de undersöka all information i följande syfte:

- Ta reda på om produkten har saluförts på deras territorium.
- Göra förfrågningar för att samla in all relevant information.
- Utföra ytterligare riskbedömning (vid behov).
- Utvärdera om nationella åtgärder bör antas mot bakgrund av deras egna omständigheter.

### *6.2 Innehåll i det svar som skall sändas till kommissionen*

Endast de underrättelser som kräver nödåtgärder av medlemsstaterna och varningar (artikel 12) kräver ett svar från medlemsstaterna med information till kommissionen om deras uppföljande aktiviteter och slutsatser. Å andra sidan förutsätter de underrättelser som läggs fram enligt artikel 11 och ”övrig information om allvarliga risker som kan utbytas inom RAPEX” inte att medlemsstaterna informerar kommissionen om uppföljning av den mottagna informationen.

Efter att ha mottagit en underrättelse som kräver nödåtgärder av medlemsstaterna eller en varning (artikel 12) skall alla medlemsstater med hjälp av svarsformuläret i bilaga II informera kommissionen om slutsatserna av sin marknadsövervakning, och i synnerhet om följande:

- Huruvida produkten har påträffats eller inte.
- Eventuell avvikande bedömning av den anmälda risken.
- De åtgärder som har vidtagits eller beslutats om samt orsakerna till en annan åtgärd.
- De särskilda omständigheter som motiverar utebliven åtgärd eller uppföljning.

Om produkten är tillverkad i EU och den underrättande medlemsstaten inte är ursprungsland för produkten bör myndigheterna i den medlemsstat där produkten är tillverkad informera kommissionen om följande:

- Eventuella kontakter med tillverkaren.
- Den åtgärd som har vidtagits för att se till att tillverkaren löser problemet vid dess källa, om så är lämpligt.
- Distributörer eller återförsäljare av produkten i andra medlemsstater.

Om produkten inte är tillverkad i EU och den underrättande medlemsstaten inte är det land där produkten först salufördes i EU bör myndigheterna i detta land informera kommissionen om följande:

- Eventuella kontakter med tillverkarens företrädare eller med importören av produkten.
- De åtgärder som har vidtagits av tillverkarens företrädare eller av importören för att se till att problemet löses vid dess källa.
- Distributörer eller klienter för produkten i andra medlemsstater.

### *6.3 Kommissionens överföring av mottagna svar till medlemsstaterna*

Kommissionen prioriterar spridning av svar från fall till fall:

- på underrättelser som kräver omedelbar uppföljning av medlemsstaterna,
- som innehåller en annan bedömning av risken,
- som innehåller en annan åtgärd för att hantera risken.

Kommissionen skall i form av veckorapporter sprida de svar som har tagits emot efter tidsfristerna och svar med följande information:

- Att produkten har påträffats och liknande åtgärder har vidtagits.
- Om brist på åtgärd eller uppföljning av medlemsstaterna.
- Att produkten inte har påträffats på den nationella marknaden.

### *6.4 Tidsfrister för medlemsstaternas inlämnande av svar till kommissionen*

Kommissionen kan inte följa upp ett ärende på lämpligt sätt om medlemsstaterna inte uppfyller sin skyldighet att svara på mottagna underrättelser.

Medlemsstaterna skall svara

- så snart som möjligt och under inga omständigheter senare än 20 dagar, om svaret avser en underrättelse som kräver nödåtgärder av medlemsstaterna,

- så snart som möjligt och under inga omständigheter senare än inom 45 dagar när det gäller varningsunderrättelser för åtgärder som har vidtagits av myndigheterna, åtgärder som myndigheter, tillverkare och distributörer har enats om, eller frivilliga åtgärder som har meddelats på gemenskapsnivå med avseende på produkter som medför en allvarlig risk.

Om produkten är tillverkad i EU och den underrättande medlemsstaten inte är produktens ursprungsland bör myndigheterna i den medlemsstat där produkten är tillverkad svara på underrättelsen inom 15 dagar, och informera om kontakterna med tillverkaren och om de åtgärder som har vidtagits för att se till att tillverkaren löser problemet vid dess källa. Samma tidsfrist är tillämplig på de medlemsstater där tillverkarens företrädare eller importören av produkten har sitt säte om produkten inte är tillverkad i EU och den underrättande medlemsstaten inte är det land där produkten först salufördes i EU.

En påminnelse sänds till de medlemsstater som inte har svarat på underrättelserna inom 45 dagar från det datum då underrättelsen sändes. Kommittén för direktivet om allmän produktsäkerhet skall också informeras om de svar som saknas.

Kommissionen sprider svaren enligt följande:

- Så snart som möjligt och under inga omständigheter senare än tre dagar om svaret avser en underrättelse som kräver omedelbar uppföljning av medlemsstaterna.
- Så snart som möjligt och under inga omständigheter senare än inom fem dagar när det gäller andra svar på underrättelser om nationella åtgärder, överenskommelser mellan myndigheter och tillverkare, eller frivilliga åtgärder.

## **7. KOMMISSIONENS UNDERSÖKNING AV UNDERRÄTTELSENA**

### *7.1 Undersökning av om underrättelserna är fullständiga och korrekta*

Kommissionens kontaktpunkter kontrollerar all den information som tas emot genom systemet innan den sänds vidare. Kommissionens undersökning av underrättelserna medför inte något ansvar för den översända informationen, vilket ligger kvar hos den underrättande medlemsstaten.

Särskilda interna mekanismer har inrättats i syfte att sprida information till berörda avdelningar på kommissionen.

Undersökningen innefattar följande steg för att vid behov kontrollera och komplettera informationen:

#### **Kontroll av fullständighet:**

Om informationen är ofullständig begärs ytterligare uppgifter från den ursprungliga kontaktpunkten.

Om produkten är tillverkad i EU och den underrättande medlemsstaten inte är ursprungsland för produkten och inte har fått den information den behöver för underrättelsen, kontaktar kommissionen myndigheterna i den medlemsstat där produkten är tillverkad i syfte att komplettera informationen om produktens distributionskanaler och bestämmelseorter. Myndigheterna i den ursprungliga medlemsstaten ombeds att inhämta denna information från tillverkaren eller distributörerna.

Om produkten inte är tillverkad i EU och den underrättande medlemsstaten inte är det land där produkten först salufördes i EU och inte har mottagit den väsentliga informationen om underrättelsen kontaktar kommissionen myndigheterna i den medlemsstat där produkten först salufördes för att få information om eventuell distribution av produkten till andra medlemsstater.

När kommissionen kontrollerar den mottagna underrättelserna skall den göra följande:

- Kontrollera om den mottagna informationen i allmänhet överensstämmer med EU:s lagstiftning och med bestämmelserna för RAPEX funktion, enligt definitionen i dessa riktlinjer.
- Vid behov kontakta det underrättande landet för att få ytterligare information.

#### **Klassificering:**

Underrättelserna klassificeras beroende på hur brådskande frågan är (direktivet om allmän produktsäkerhet, bilaga II. 11) i:

- a) Underrättelser som kräver nödgärder av medlemsstaterna (allvarlig risk, förväntat behov av att åtgärder antas på gemenskapsnivå och/eller sannolik politisk synlighet för frågan och/eller täckning av massmedia).
- b) Underrättelser om en allvarlig risk (artikel 12 i direktivet om allmän produktsäkerhet): åtgärder som vidtas med avseende på produkter som medför en allvarlig risk.
- c) Underrättelser enligt artikel 11 i direktivet om allmän produktsäkerhet: åtgärder som vidtas av de behöriga myndigheterna i fråga om produkter som inte medför en allvarlig risk.
- d) Endast för kännedom: information om allvarliga risker som skall utbytas inom RAPEX enligt beskrivningen i kapitel 2.4.

#### **Samråd:**

Om den produkt som underrättelsen gäller omfattas av lagstiftningen för en särskild sektor ber kommissionens kontaktpunkt vid behov om expertrådgivning från andra avdelningar på kommissionen. Kommissionen kan, om den anser det nödvändigt, utföra en undersökning på eget initiativ eller be om vetenskaplig rådgivning.

#### **Databasforskning:**

Medlemsstaterna och kommissionen bör undvika onödig dubblering av underrättelser genom att kontrollera tidigare underrättelser i den tillgängliga databas som används av myndigheterna eller kommissionen.

### *7.2 Undersökning av tillämpningsområdet för RAPEX*

Kommissionen kontrollerar om produkten i underrättelsen är en konsumtionsvara som omfattas av direktivet om allmän produktsäkerhet när det gäller RAPEX-bestämmelser, och om den omfattas av motsvarande varningssystem.

Kommissionen kontrollerar också att underrättelsen överensstämmer med direktivet om allmän produktsäkerhet och med bestämmelserna för RAPEX funktion.

Kommissionen gör inte någon riskbedömning av produkten. Därför bör medlemsstaterna i alla underrättelser bifoga en fullständig sammanfattning av sin riskbedömning och resultaten från alla provningar och analyser som har utförts för att bedöma risknivån.

I första hand bygger kommissionen sina sammanfattningar på klassificeringen av underrättelsen i informationen från den underrättande medlemsstaten.

Efter undersökningen översänder kommissionen underrättelsen till de andra medlemsstaterna eller ber om förtydligande eller ytterligare information från den underrättande medlemsstaten.

### *7.3 Undersökning av uppföljande svar*

På grundval av undersökningen av informationen i underrättelserna och svaren fattar kommissionen beslut om lämpliga åtgärder, exempelvis följande:

- Sammankalla kommittén för direktivet om allmän produktsäkerhet för att diskutera mottagna uppgifter och resultat, och för att utvärdera de åtgärder som har vidtagits eller skall antas.
- Begära en oberoende riskbedömning.
- Starta en undersökning i samarbete med medlemsstaterna.
- Rådfråga en av kommissionens vetenskapliga kommittéer.
- Bemyndiga standardiseringsorgan att göra utkast till nya standarder eller ändra befintliga standarder om tydliga och enhetliga säkerhetsspecifikationer inte finns tillgängliga för en viss kategori av produkter.
- Informera tredje land.
- Utarbeta förslag till ny eller ändrad lagstiftning.
- I brådskande fall påbörja det förfarande för ett kommissionsbeslut som bygger på artikel 13 i direktivet om allmän produktsäkerhet.

Femton dagar efter den dag då svarsperioden löper ut (45 dagar efter det att underrättelsen sänds) sänder kommissionen en rapport till de nationella kontaktpunkterna med följande innehåll:

- Den slutliga slutsatsen om underrättelsen med hänsyn till den information som mottagits som svar från medlemsstaterna. Om det inte krävs någon ytterligare uppföljning avskrivs ärendet. Om ny utveckling med avseende på underrättelsen sker senare tar kommissionen upp ärendet på nytt.
- De uppföljande åtgärder som medlemsstaterna skall vidta om några svar fortfarande återstår eller om det finns olika nationella tillvägagångssätt.

Kommittén för direktivet om allmän produktsäkerhet kommer regelbundet att informeras om alla mottagna underrättelser och om uppföljning.

## **8. NÄTVERK FÖR UTBYTE INOM RAPEX**

### *8.1 Medlemsstaternas upprättande av interna tvåvägsnätverk för att samla in och överföra relevant information*

Medlemsstaterna bör se till att det finns system på nationell nivå som gör att deras nationella, regionala eller lokala myndigheter är medvetna om sina ansvarsområden och om de åtgärder de bör vidta för att informera andra avdelningar om ett problem uppstår på deras område.

Medlemsstaterna bör upprätta en intern tvåvägsstruktur som består av följande:

- En enda kontaktpunkt med kommissionen. Denna kontaktpunkt skall till kommissionen sända och från kommissionen ta emot all den information som utbyts genom RAPEX.
- Ett nationellt nätverk som innefattar alla de myndigheter som ansvarar för produktsäkerhet. Dessa myndigheter skall till kontaktpunkten sända och från kontaktpunkten ta emot underrättelser och svar. Kommissionen bör informeras om nätverkets sammansättning.

### *8.2 Utnämning av de myndigheter som skall ansvara för underrättelser till kommissionen och som kommissionen skall sända underrättelser till*

De nationella kontaktpunkternas främsta arbetsuppgifter är följande:

- a) Innan en underrättelse sänds till kommissionen:
  - Kontrollera information från nationella, regionala eller lokala myndigheter för att avgöra om RAPEX-systemet bör användas (på grundval av direktivet, riktlinjerna och tidigare erfarenheter).
  - Kontrollera om produkten redan har anmälts eller om information om produkten har utbyts, för att undvika onödigt dubbelarbete.
  - Kontrollera att underrättelseformuläret och informationen är fullständiga.

- Klassificera informationen i en av de upprättade underrättelsekategorierna.
- b) Efter det att information har mottagits från kommissionen:
- Sända informationen till de nationella, regionala eller lokala myndigheter som ansvarar för produktsäkerhet på de olika nivåerna.
  - Se till att informationen följs upp.
  - Informera kommissionen om sina slutsatser.

De nationella kontaktpunkterna bör även göra följande:

- Hjälpa till att för tillverkare och distributörer förklara de skyldigheter och krav som fastställts genom gemenskapslagstiftning och nationell lagstiftning om underrättelser om farliga produkter.
- Hjälpa till med upprättandet av en nätverkskultur hos de olika nationella myndigheterna på de olika nivåerna.
- Hjälpa dessa myndigheter att använda RAPEX.
- Se till att de interna förfarandena för informationsutbyte fungerar som de skall.

### *8.3 Upprättande av samarbetsmekanismer mellan de behöriga myndigheterna, särskilt tullmyndigheterna*

Tulltjänstemäns beslut att spärra eller avvisa produkter vid EU:s gränser av säkerhetsskäl är också av intresse för myndigheterna för marknadsövervakning och för kommissionen. Den rättsliga grunden för sådana beslut utgörs av rådets förordning (EEG) nr 339/93 av den 8 februari 1993<sup>15</sup> om kontroll av att produkter som importeras från tredje land är i överensstämmelse med reglerna för produktsäkerhet och kommissionens beslut 93/583/EEG av den 28 juli 1993<sup>16</sup> om upprättande av en förteckning enligt artikel 8 i rådets förordning (EEG) nr 339/93.

Kontaktpunkterna bör informera kommissionen om dessa beslut. Informationen är endast relevant om den spärrade eller avvisade konsumtionsvaran medför en allvarlig risk. Kommissionen skickar vidare informationen till kontaktpunkterna som i sin tur skall vidarebefordra denna information till tulltjänstemän i sina länder för att förhindra att dessa produkter kommer ut på den europeiska marknaden.

Orsakerna till att förbjuda införsel till EU bör anges i de dokument som åtföljer de farliga produkterna.

Kontaktpunkterna bör även informera sina tullmyndigheter om de åtgärder som vidtagits av myndigheterna för marknadsövervakning med avseende på importerade produkter som medför en allvarlig risk, i syfte att undvika ytterligare import av samma produkt till EU:s marknad.

---

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

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

## 8.4 Kommunikationssätt, tillämpliga praktiska och tekniska mekanismer

### **Språk:**

Kontaktpunkterna i medlemsstaterna får utfärda underrättelsen på sitt nationella språk och/eller på engelska. Kommissionen översätter underrättelserna till engelska, franska, tyska, italienska och spanska.

### **Överföring via Internet**

I RAPEX-systemet används en Internet-baserad programvarutillämpning för kommunikationen mellan kontaktpunkterna som är kopplad till en databas som innehåller all information i underrättelser och svar. I detta system, som är tillgängligt via <https://reis.cec.eu.int/reis>, finns alla formulär och en användarhandledning.

Om det uppstår tekniska problem på denna webbplats kan kontaktpunkterna sända underrättelser och svar med e-post (adress: [Sanco-Reis@cec.eu.int](mailto:Sanco-Reis@cec.eu.int)) eller med fax om (och endast om) överföring via e-post inte är möjlig ((32-2) 296 43 23).

### **Service efter arbetstid och permanent bemanning under perioder då kontoret är stängt:**

Eftersom nödsituationer kan uppstå utanför arbetstid bör medlemsstaterna se till att deras nationella, regionala eller lokala myndigheter kan kontaktas i brådskande fall, exempelvis vid underrättelser som kräver nödåtgärder av medlemsstaterna.

Ändringar när det gäller kontaktpunkter skall meddelas omedelbart till kommissionen, som vidarebefordrar dessa uppgifter till de andra medlemsstaterna.

Kommissionen ser till att RAPEX-systemet fungerar som det skall på veckoslut, under perioder då kontoret är stängt och under semesterperioder.

### **Veckoslut:**

Kontaktpunkterna kan i en nödsituation nå de tjänstemän som ansvarar för driften av RAPEX på telefon (mobiltelefon). Detta möjliggör snabb organisering vid tidig varning.

### **Längre perioder då kontoret är stängt:**

Det bör påpekas att kommissionens kontaktpunkt ser till att ha täckning under semesterperioder med hjälp av en mobiltelefon och en bärbar dator som kan kopplas till systemet via Internet. I en nödsituation bör de nationella kontaktpunkterna innan de sänder en underrättelse till kommissionen kontakta den tjänsteman på kommissionen som ansvarar för den permanenta bemanningen på ett mobiltelefonnummer som delges kontaktpunkterna innan semesterperioden börjar.

Kontaktpunkterna skall även garantera motsvarande täckning under veckoslut, korta perioder då kontoret är stängt och semesterperioder. En förteckning med

telefonnummer, e-postadresser och faxnummer för nödsituationer till RAPEX kontaktpunkter har fastställs av Kommissionen så att medlemmarna i RAPEX kan nås utan dröjsmål. Kommissionen skall informeras om all efterföljande ändringar.

## **9. SAMORDNING AV RAPEX OCH ANDRA UNDERRÄTTELSEMEKANISMER**

### *9.1 Fall där en åtgärd som meddelas inom RAPEX även skall meddelas inom ramen för en annan mekanism*

Om en åtgärd med bindande rättslig verkan avser konsumtionsvaror som täcks av gemenskapens speciallagstiftning, såsom leksaker, elektriska apparater osv., bör den även beaktas inom ramen för den tillämpliga sektorspecifika underrättelsemekanismen som tillämpas (skyddsklausulen). RAPEX-systemet och de sektorspecifika skyddsklausulerna omfattar olika rättsliga underrättelseskyldigheter eftersom de tjänar olika syften.

För ytterligare information om förhållandet mellan underrättelseförfaranden och deras syften, se separat ”Vägledande dokument om sambandet mellan det allmänna produktsäkerhetsdirektivet (GPSD) och vissa sektorsdirektiv med bestämmelser om produktsäkerhet<sup>17</sup>”.

### *9.2 Mekanismer för att underlätta inlämnandet av underrättelser inom ramen för olika mekanismer*

Om produkter omfattas av en annan gemenskapslagstiftning med ett underrättelseförfarande för nationella åtgärder (skyddsklausul) ser kommissionen genom sina interna förfaranden till att en enda underrättelse från nationella myndigheter är tillräcklig för att informera kommissionen enligt gemenskapens lagstiftning.

Ett gemensamt underrättelseformulär (utkast) som omfattar skyddsklausulen i både direktiv 88/378/EEG om leksakers säkerhet<sup>18</sup> och RAPEX håller på att utformas återfinns i bilaga III.

## **10. UNDERRÄTTELSE ENLIGT ARTIKEL 11 I DIREKTIVET OM ALLMÄN PRODUKTSÄKERHET**

### *10.1 Tillämpningsområde för underrättelserna*

Förfarandet enligt artikel 11 i direktivet om allmän produktsäkerhet omfattar utbyte av information mellan medlemsstaterna och kommissionen om konsumtionsvaror (se kapitel 2.1) som inte medför en allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet (med hänsyn till de kriterier för allvarlig risk som anges i kapitel 3).

De åtgärder som medlemsstaterna antar, såsom de som beskrivs i kapitel 2.3, som begränsar utsläppandet på marknaden av produkter som inte medför en allvarlig

<sup>17</sup> [http://europa.eu.int/comm/consumers/cons\\_safe/prod\\_safe/gpsd/revisedGPSD\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/revisedGPSD_en.htm)

<sup>18</sup> EGT L 187, 16.7.1988, s. 1.

risk, skall anmälas till kommissionen med närmare information om varför de antas.

Den underrättande medlemsstaten skall informera kommissionen om eventuella ändringar av den vidtagna åtgärden och om det slutliga beslut som har fattats om produkten i fråga.

Om medlemsstaten anser att effekterna av risken inte går eller inte kan gå utöver dess territorium, bör den anmäla de berörda åtgärderna om de innefattar information som sannolikt är av intresse för andra medlemsstater, enligt definition i kapitel 2.5.

### *10.2 Underrättelsernas innehåll*

Den underrättande medlemsstaten måste innefatta följande i underrättelseformuläret (bilaga I):

- En detaljerad beskrivning och en fotografisk bild av produkten för att underlätta kontrollmyndigheternas identifiering av den.
- Resultaten av den riskbedömning som har utförts av myndigheten och som motiverar den vidtagna åtgärden.
- Tillämpningsområde, art, varaktighet och uppföljning vad gäller den åtgärd som har vidtagits i syfte att undvika risken.
- Information som möjliggör identifiering av produktens distributionskanaler och ursprung, samt övrig information om möjligheterna att spåra produkten.

Om inte all denna information finns tillgänglig bör detta anges och motiveras tillsammans med en tidtabell för tillhandahållandet av den saknade informationen.

### *10.3 Handläggning och tidsfrister för översändning av underrättelser enligt artikel 11*

De nationella kontaktpunkterna skall underrätta kommissionen om de vidtagna åtgärderna så snart som möjligt och under inga omständigheter senare än 15 dagar efter det att de behöriga myndigheterna har fattat beslut om att begränsa saluföring eller användning av produkter på grund av en risk.

Denna tidsfrist är tillämplig oavsett eventuellt överklagande av tillverkaren eller distributören eller krav på offentliggörande.

Kommissionen bedömer på grundval av informationen i underrättelsen om den överensstämmer med gemenskapens lagstiftning och med riktlinjerna. Vid behov kontaktar den den underrättande landet för att få ytterligare information.

Kommissionen skickar vidare underrättelsen till de andra medlemsstaterna inom 15 dagar efter mottagandet, om den inte anser att åtgärden inte överensstämmer med kraven. I så fall informerar kommissionen den medlemsstat som initierade åtgärden och förklarar orsakerna till sitt beslut.

Den medlemsstat som initierade åtgärden kan på nytt lämna in underrättelsen efter att ha beaktat kommissionens kommentarer.

I detta förfarande behöver inte de andra medlemsstater som mottar en underrättelse enligt artikel 11 informera kommissionen om uppföljningen av underrättelsen.

#### *10.4 Praktiska mekanismer för överföring av underrättelser enligt artikel 11*

Kontaktpunkterna och kommissionen skall använda webbplatsen <https://reis.cec.eu.int/reis> för att överföra underrättelser enligt artikel 11. Standardformuläret för underrättelser enligt artikel 11 och användarhandledningen för Internet-tillämpningen finns på denna webbplats.

Om det uppstår tekniska problem på denna webbplats kan kontaktpunkterna sända underrättelser med e-post (adress: [Sanco-Reis@cec.eu.int](mailto:Sanco-Reis@cec.eu.int)) eller med fax om (och endast om) överföring via e-post inte är möjlig ((32-2) 296 43 23).

## *(Bilaga I)*

### **UNDERRÄTTELSEFORMULÄR**

- vid tillämpning av artikel 11 i direktiv 2001/95/EG
- vid tillämpning av artikel 12 i direktiv 2001/95/EG
- med begäran av nödåtgärder av medlemsstaterna

#### **ALLMÄN INFORMATION**

- 01. Underrättande land och kontaktperson:
- 02. Datum för underrättelsen:

#### **PRODUKT**

- 03. Kategori av produkter och tullkod:
- 04. Produktnamn, märke, pris och ursprungsland:
- 05. Typ/modellnummer/streckkod/partikod:
- 06. Beskrivning/fotografi (i .jpg-format) av produkten och dennes förpackning:
- 07. Tillämpliga standarder och regler:
- 08. Bevis på överensstämmelse:

#### **TILLVERKARE**

- 09. Namn på, adress till och kontaktinformation om tillverkaren eller dess företrädare:
- 10. Namn på, adress till och kontaktinformation om exportör/importör:

#### **DISTRIBUTÖR och ÅTERFÖRSÄLJARE**

- 11. Namn på, adress till och kontaktinformation om distributörerna eller deras företrädare:
- 12. Leverantör (affär, snabbköp, via post, Internet) och bestämmelseländer:

#### **FARA**

- 13. Typ av risk:
- 14. Sammanfattning av resultaten från provningar/analyser och slutsatser:
- 15. Beskrivning av inträffade olyckor:

## **VIDTAGNA ÅTGÄRDER**

16. Frivilliga åtgärder (tillämpningsområde, art och varaktighet):
17. Obligatoriska åtgärder (tillämpningsområde, art och varaktighet):

## **ÖVRIG INFORMATION**

18. Ytterligare information:

*(Bilaga II)*  
**SVAR PÅ UNDERRÄTTELSE –  
tillämpning av artikel 12 i direktiv 2001/95/EG**

01. **Svarande land och kontaktperson:**
02. **Datum för svaret:**
03. **Underrättelsesnummer, underrättande land och produktnamn:**
04. **Produkten har påträffats: ja/nej**
05. **Riskbedömning:**
06. **Frivilliga åtgärder** (tillämpningsområde, art, varaktighet och motivering):
07. **Obligatoriska åtgärder** (tillämpningsområde, art, varaktighet och motivering):
08. **Varaktighet:**
09. **Övrig information:**

## (Bilaga III)

### UNDERRÄTTELSEFORMULÄR FÖR LEKSAKER

Vänligen kryssa i passande fält nedan:

<input type="checkbox"/> Underrättelse enligt artikel 7 i direktiv 88/378/EEG av den 3 maj 1988 om leksakers säkerhet – Skyddsklausul	Använd både <b>del 1</b> och <b>2</b> i formuläret Skall sändas via den ständiga representationen vid Europeiska unionen till kommissionens generalsekreterare med en elektronisk kopia till Entr-Textile-Leather-Toys@cec.eu.int
<input type="checkbox"/> Underrättelse enligt artikel 12 i direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet och enligt artikel 7 i direktiv 88/378/EEG om leksakers säkerhet	Använd både <b>del 1</b> och <b>2</b> i formuläret Skall sändas via <a href="https://reis.cec.eu.int/reis">https://reis.cec.eu.int/reis</a> och till ENTR-Textile-Leather-Toys@cec.eu.int  Eftersom underrättelsen utgör en skyddsklausul skall den även sändas via den ständiga representationen till kommissionens generalsekreterare.

#### DEL 1

### SKYDDSKLAUSUL ENLIGT ARTIKEL 7 I

### DIREKTIV 88/378/EEG OM LEKSAKERS SÄKERHET

Vänligen kryssa i lämpligt fält nedan, och ange orsakerna:

	Den bristande efterlevnaden beror på följande:	Orsaker
	<input type="checkbox"/> Underlåtenhet att uppfylla de grundläggande kraven enligt artikel 3, i de fall leksaken inte motsvarar standarderna (artikel 7.1 a)	
	<input type="checkbox"/> Felaktig tillämpning av standarderna (artikel 7.1 b)	
	<input type="checkbox"/> Brister i standarderna (artikel 7.1 c))	
<b>YTTERLIGARE INFORMATION SOM BIFOGAS</b>		
	Kopia av provningsrapporterna, intyg, undersökningar osv.	

	Kopia av den nationella åtgärden	
--	----------------------------------	--

DEL 2

- vid tillämpning av artikel 12 i direktiv 2001/95/EG
- med begäran om nödgärder av medlemsstaterna

**ALLMÄN INFORMATION**

- 01. Underrättande land och kontaktperson:
- 02. Datum för underrättelsen:

**PRODUKT**

- 03. Kategori av produkter och tullkod:
- 04. Produktnamn, märke, pris och ursprungsland:
- 05. Typ/modellnummer/streckkod/partikod:
- 06. Beskrivning/fotografi (i .jpg.-format) av produkten och dess förpackning:
- 07. Tillämpliga standarder och regler:
- 08. Bevis på överensstämmelse:

**TILLVERKARE**

- 09. Namn på, adress till och kontaktinformation om tillverkaren eller dennes företrädare:
- 10. Namn på, adress till och kontaktinformation om exportör/importör:

**DISTRIBUTÖR och ÅTERFÖRSÄLJARE**

- 11. Namn på, adress till och kontaktinformation om distributörerna eller deras företrädare:
- 12. Leverantör (affär, snabbköp, via post, Internet) och bestämmelseländer:

**FARA**

- 13. Typ av risk:
- 14. Sammanfattning av resultaten från provningar/analyser och slutsatser:
- 15. Beskrivning av inträffade olyckor:

**VIDTAGNA ÅTGÄRDER**

- 16. Obligatoriska åtgärder (tillämpningsområde, art och varaktighet):

**ÖVRIG INFORMATION**

- 17. Ytterligare information:

*(Bilaga IV)*

**TIDSFRISTER för de NATIONELLA  
KONTAKTPUNKTERNA**

<b>ÅTGÄRD</b>	<b>TIDSFRIST (se kapitel 5)</b>
Sända underrättelser om nödsituationer till kommissionen	Så snart som möjligt och senast inom tre dagar
Underrätta kommissionen om fattade beslut och vidtagna åtgärder <ul style="list-style-type: none"><li>- av myndigheterna, om det rör sig om en allvarlig risk,</li><li>- enligt överenskommelse mellan myndigheter och tillverkare och distributörer.</li></ul>	Så snart som möjligt och senast inom tio dagar
Underrätta kommissionen om frivilliga åtgärder av tillverkare och distributörer.	Så snart som möjligt och senast inom tio dagar
Sända information om allvarliga risker som skall utbytas inom RAPEX till kommissionen.	Så snart som möjligt och senast inom tio dagar
Informera kommissionen om beslut som fattats och åtgärder som vidtagits av myndigheterna om det rör sig om produkter som inte medför en allvarlig risk.	Så snart som möjligt och senast inom 15 dagar
Bekräfta och ändra information som redan har tillhandahållits innan beslutet om åtgärden fattades.	Så snart som möjligt och senast inom 45 dagar
Hålla kommissionen informerad om eventuell ändring eller upphävande av den meddelade åtgärden.	Så snart som möjligt och senast inom fem dagar
Svara på en underrättelse som kräver nödatgärder av medlemsstaterna.	Så snart som möjligt och senast inom 20 dagar
Svara på en underrättelse om beslut som fattats och åtgärder som vidtagits av myndigheterna, om åtgärder som myndigheter, tillverkare och distributörer har kommit överens om, samt om frivilliga åtgärder av tillverkare och	Så snart som möjligt och senast inom 45 dagar

distributörer.	
Svara på underrättelser om de produkter som har tillverkats eller som först har saluförts på dess territorium.	Så snart som möjligt och senast inom 15 dagar

*(Bilaga V)*

**TIDSFRISTER FÖR KOMMISSIONENS  
KONTAKTPUNKT**

<b>ÅTGÄRD</b>	<b>TIDSFRIST</b> (från det att kommissionen har mottagit informationen)
Sända underrättelsen om nödsituationer till nationella kontaktpunkter.	Så snart som möjligt och senast inom tre dagar
Underrätta nationella kontaktpunkter om beslut som fattats och åtgärder som vidtagits av myndigheterna, om åtgärder som myndigheter, tillverkare och distributörer har kommit överens om, samt om frivilliga åtgärder av tillverkare och distributörer.	Så snart som möjligt och senast inom fem dagar
Sända information om allvarliga risker som skall utbytas inom RAPEX till de nationella kontaktpunkterna.	Så snart som möjligt och senast inom fem dagar
Sända underrättelser som läggs fram enligt artikel 11 i direktivet om allmän produktsäkerhet till de nationella kontaktpunkterna.	Så snart som möjligt och senast inom 15 dagar
Sända svar på de underrättelser som kräver omedelbar uppföljning av de nationella kontaktpunkterna.	Så snart som möjligt och senast inom tre dagar
Sända svar på underrättelser av beslut som fattats och åtgärder som vidtagits av myndigheterna, av åtgärder som myndigheter, tillverkare och distributörer har kommit överens om, samt av frivilliga åtgärder av tillverkare och distributörer.	Så snart som möjligt och senast inom fem dagar
Sända påminnelse till de nationella kontaktpunkter som inte har svarat på en underrättelse.	45 dagar efter det att den ursprungliga underrättelsen sändes