

**Leiðrétting á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/418/EB frá 29. apríl 2004 þar sem mælt er fyrir um viðmiðunarreglur varðandi stjórnun Bandalagskerfis um skjót skipti á upplýsingum (RAPEX-tilkynningarkerfið) og tilkynningar sem lagðar eru fram í samræmi við 11. gr. tilskipunar 2001/95/EB**

(Stjtið. ESB L 151 frá 30. apríl 2004)

Ákvörðun 2004/418/EB verði svohljóðandi:

### ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

frá 29. apríl 2004

**þar sem mælt er fyrir um viðmiðunarreglur varðandi stjórnun Bandalagskerfis um skjót skipti á upplýsingum (RAPEX-tilkynningarkerfið) og tilkynningar sem lagðar eru fram í samræmi við 11. gr. tilskipunar 2001/95/EB**

(tilkynnt með númeri C(2004) 1676)

(Texti sem varðar EES)

(2004/418/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/95/EB frá 3. desember 2001 um öryggi vöru <sup>(1)</sup>, einkum þriðju undirgrein 1. mgr. 11. gr.,

að höfðu samráði við nefndina sem kveðið er á um í 15. gr. tilskipunar 2001/95/EB,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með tilskipun 2001/95/EB er komið á fót Bandalagskerfi um skjót skipti á upplýsingum (RAPEX-tilkynningarkerfið) til að greiða fyrir skjótum upplýsingaskiptum milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar um ráðstafanir og aðgerðir að því er varðar vörur sem hafa í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði og öryggi neytenda.
- 2) RAPEX-tilkynningarkerfið kemur í veg fyrir að neytendur fái afhentar vörur sem hafa í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði þeirra og öryggi, auðveldar eftirlit með því hversu skilvirkt og samræmt markaðseftirlit er í aðildarríkjunum ásamt öðrum framfylgdaraðgerðum og skapar grunn fyrir að greina þörf fyrir aðgerðir á vettvangi Bandalagsins.
- 3) Í málsmeðferð um tilkynningu, sem lögð er fram skv. 11. gr. tilskipunar 2001/95/EB, er kveðið á um upplýsingaskipti milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar um ráðstafanir og aðgerðir að því er varðar hættulegar vörur sem hafa ekki í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði og öryggi neytenda.

4) Skilvirk beiting málsmeðferðar um tilkynningar, samkvæmt tilskipun 2001/95/EB, af hálfu framkvæmdastjórnarinnar og lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna krefst samræmdrar framkvæmdar viðeigandi ákvæða þeirrar tilskipunar, einkum að því er varðar hugtökin alvarleg áhætta og áhætta þar sem áhrifin ná ekki út fyrir, eða geta ekki náð út fyrir yfirráðasvæði tiltekens aðildarríkis en sem geta skipt máli fyrir öll aðildarríkin.

5) Til að auðvelda starfrækslu RAPEX-tilkynningarkerfisins og málsmeðferðar um tilkynningu, sem lögð er fram skv. 11. gr., skulu viðmiðunarreglurnar taka til staðlaðs tilkynningareyðublaðs og viðmiðana til að flokka tilkynningar eftir því hversu brýnar þær eru. Í viðmiðunarreglunum skal einnig skilgreina hvernig fyrirkomulagi tilkynninga skuli háttað, þ.m.t. frestir varðandi ýmis þrep í tengslum við málsmeðferð um tilkynningar.

6) Viðmiðunarreglurnar skulu sendar til yfirvalda í aðildarríkjum sem eru skráð sem tengiliðir í RAPEX-tilkynningarkerfinu og bera ábyrgð á málsmeðferð um tilkynningu, sem lögð er fram skv. 11. gr. tilskipunar 2001/95/EB. Framkvæmdastjórnin skal nota viðmiðunarreglurnar sem tilvísunarskjal við stjórnun RAPEX-tilkynningarkerfisins og málsmeðferðar um tilkynningu sem lögð er fram skv. 11. gr.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

*l. gr.*

Framkvæmdastjórnin samþykkir hér með viðmiðunarreglur til viðbótar við tilskipun 2001/95/EB fyrir stjórnun Bandalagskerfis um skjót skipti á upplýsingum (RAPEX-tilkynningarkerfið) og fyrir tilkynningar sem lagðar eru fram í samræmi við 11. gr. þessarar tilskipunar.

Viðmiðunarreglurnar eru settar fram í viðaukanum við þessa ákvörðun.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 11, 15.1.2002, bls. 4.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 29. apríl 2004.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri.*

—

*VIÐAUKI***Viðmiðunarreglur**

**um Bandalagskerfi um skjót skipti á upplýsingum (RAPEX-tilkynningarkerfið) og um tilkynningar sem lagðar eru fram skv. 11. gr. tilskipunar 2001/95/EB**

*EFNISYFIRLIT*

1. Inngangur
2. Almenn gildissvið RAPEX-tilkynningarkerfisins
3. Viðmiðanir um hvað telst vera alvarleg áhætta
4. Efni RAPEX-tilkynninga
5. Frestir til að leggja fram og dreifa RAPEX-tilkynningum
6. Eftirfylgni við RAPEX-tilkynningar
7. Athugun framkvæmdastjórnarinnar á tilkynningunum
8. Kerfi upplýsingaskipta samkvæmt RAPEX-tilkynningarkerfinu
9. Samræming milli RAPEX-tilkynningarkerfisins og annarra tilkynningarkerfa
10. Tilkynningar sem lagðar eru fram skv. 11. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru

*VIÐAUKAR:*

- I: Tilkynningareyðublað
- II: Svareyðublað
- III: Tilkynningareyðublað fyrir leikföng
- IV: Frestir fyrir tengiliði í aðildarríkjum
- V: Frestir fyrir tengiliði framkvæmdastjórnarinnar

## 1. INNGANGUR

### 1.1. Bakgrunnur og markmið viðmiðunarreglna

Með tilskipun 2001/95/EB<sup>(1)</sup> um öryggi vöru er komið á fót Bandalagskerfi um skjót skipti á upplýsingum (RAPEX-tilkynningarkerfið) til að greiða fyrir skjótum upplýsingaskiptum milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar um ráðstafanir og aðgerðir í tengslum við neytendavörur sem fela í sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði og öryggi neytenda svo fremi að engin sértæk ákvæði með sama markmiði sé að finna í lögum Bandalagsins.

Enn fremur er málsmeðferð um tilkynningar í 11. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru ætluð til upplýsingaskipta milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar um ráðstafanir og aðgerðir í tengslum við neytendavörur sem fela ekki í sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði og öryggi neytenda.

Þessi málsmeðferð er hluti af ákvæðum um öryggi vöru sem miða að því að tryggja skilvirka og samræmda framfylgd gildandi öryggiskrafna.

Markmiðið með RAPEX-tilkynningakerfinu er:

- a) að bjóða upp á skjót skipti á upplýsingum milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar um ráðstafanir og aðgerðir í tengslum við neytendavörur sem fela í sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði og öryggi neytenda,
- b) að tilkynna aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um alvarlega áhættu, jafnvel áður en gripið er til ráðstafana eða aðgerða,
- c) að afla upplýsinga og dreifa þeim til allra aðildarríkjanna varðandi það hvernig þau aðildarríki sem bárust upplýsingarnar fylgdu þeim eftir,

í þeim tilgangi:

- a) að koma í veg að neytendur fái afhentar vörur sem hafa í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði þeirra og öryggi og taka þær af markaði eða innkalla þær frá neytendum ef nauðsyn krefur,
- b) að auðvelda eftirlit með því hversu skilvirkt og samræmt markaðseftirlit er í aðildarríkjunum ásamt öðrum framfylgdaraðgerðum,
- c) að greina þörfina fyrir aðgerðir og skapa grundvöll fyrir þær á vettvangi Bandalagsins, ef þörf krefur,
- d) að stuðla að samræmdri framfylgd krafna Bandalagsins um öryggi vöru og að eðlilegri starfsemi innri markaðarins.

Tilkynningarkerfið, sem um getur í 11. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru, auðveldar að koma í veg fyrir að neytendur fái afhentar hættulegar vörur (sem skapa ekki alvarlega áhættu) og að fylgjast með markaðseftirliti í aðildarríkjunum.

Í tilskipuninni um öryggi vöru er kveðið á um „setningu viðmiðunarreglna, sem ekki eru bindandi, þar sem leitast er við að setja fram einfaldar og skýrar viðmiðanir og hagnýtar reglur, sem heimilt er að breyta svo hægt sé að fullvinna þær, bæta eða aðlaga í ljósi reynslu og nýrrar þróunar, til að auðvelda framkvæmdastjórninni og lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna skilvirka notkun RAPEX-tilkynningarkerfisins“, með öðrum orðum er þessum viðmiðunarreglum ætlað að greiða fyrir skilvirkri og samhæfðri beitingu ákvæða tilskipunarinnar um öryggi vöru að því er varðar málsmeðferð um tilkynningar.

Markmiðið með þessum viðmiðunarreglum er:

- a) að skýra gildissvið RAPEX-tilkynningarkerfisins út frá rekstrarlegu sjónarmiði, með því að
  - móta hugmyndaramma fyrir ákvæði tilskipunarinnar sem tengjast vörum sem fela í sér alvarlega áhættu, og einkum viðmið um hvenær eigi að nota hugtakið „alvarleg áhætta“,
  - gefa leiðbeiningar um þær tegundir ráðstafana, aðgerða og aðstæðna sem þarf að tilkynna um,
  - gefa leiðbeiningar um það hvernig skuli tilkynna framkvæmdastjórninni um ráðstafanir sem framleiðendur eða dreifingaraðilar hafa gert að eigin frumkvæði, í samráði við yfirvöld eða þegar þessi yfirvöld hafa krafist þess,
  - ákvarða viðmið til að greina „staðbundna atburði“ (þau tilvik þegar áhrif áhættunnar, sem um ræðir, ná ekki eða geta ekki náð út fyrir yfirráðasvæði tiltekins aðildarríkis) sem geta varðað hagsmuni allra aðildarríkja, en ef svo ber undir þyrfti að tilkynna atburðina,
  - setja viðmið um hvernig skuli tilkynna framkvæmdastjórninni upplýsingar um hættulegar vörur áður en aðildarríki ákveður að samþykkja ráðstafanir eða grípa til aðgerða,
  - að greina þær vörur sem falla undir tiltekin sambærileg upplýsingaskiptakerfi og eru þar með utan gildissviðs RAPEX-tilkynningarkerfisins,
  - að flokka og lykla tilkynningar eftir því hversu brýnar þær eru,

<sup>(1)</sup> Stjtfð. EB L 11, 15.1.2002, bls. 4.

<sup>(2)</sup> Í þessu skjali merkir hugtakið „aðildarríki“ öll ríki sem tilheyra Evrópusambandinu og einnig þau ríki sem eru aðilar að EES-samningnum.

- b) skilgreina efni tilkynninganna, einkum nauðsynlegar upplýsingar og gögn, ásamt þeim eyðublöðum sem nota skal fyrir RAPEX-tilkynningarkerfið,
- c) að skilgreina þær aðgerðir til eftirfylgni sem aðildarríkin skulu grípa til þegar þeim berst tilkynning ásamt þeim upplýsingum sem leggja skal fram við slíka eftirfylgni,
- d) lýsa því hvernig framkvæmdastjórnin meðhöndlar tilkynningar og upplýsingar um eftirfylgni,
- e) setja fresti varðandi ólík þrep í ferlum RAPEX-tilkynningakerfisins,
- f) að skilgreina og skjalfesta hagnýta fyrirkomulagið á því hvernig framkvæmdastjórnin og aðildarríkin starfrækja RAPEX-tilkynningarkerfið ásamt öllum viðeigandi tæknilegum upplýsingum.

Þessar viðmiðunarreglur fela einnig í sér leiðbeiningar um málsmeðferð um tilkynningar í 11. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru með því að skýra gildissvið málsmeðferðarinnar, greina frá efni tilkynninga og koma á fyrirkomulagi fyrir meðhöndlun og sendingu tilkynninga.

### 1.2. Staða og frekari þróun viðmiðunarreglnanna

Staða:

Þetta eru viðmiðunarreglur um verklag. Framkvæmdastjórnin samþykkir þessar viðmiðunarreglur að höfðu samráði við aðildarríkin sem eiga sæti í nefndinni sem komið var á fót í tengslum við tilskipunina um öryggi vöru, í samræmi við ráðgjafarmálsmeðferðina.

Þær gegna því hlutverki tilvísunarskjals í tengslum við beitingu ákvæða tilskipunarinnar um öryggi vöru, bæði hvað snertir RAPEX-tilkynningarkerfið svo og tilkynningar sem lagðar eru fram skv. 11. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru.

Frekari þróun:

Þessar viðmiðunarreglur munu þarfnast aðlögunar í ljósi reynslu og nýrrar þróunar. Framkvæmdastjórnin mun uppfæra þær eða breyta þeim eftir því sem þörf krefur, í samráði við nefndina sem um getur í 15. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru.

### 1.3. Til hverra er viðmiðunarreglunum beint?

Viðmiðunarreglurnar ættu að beinast til yfirvalda í aðildarríkjum sem skráð eru sem tengiliðir í RAPEX-tilkynningarkerfinu og sjá um málsmeðferð um tilkynningu sem lögð er fram skv. 11. gr. tilskipunarinnar. Framkvæmdastjórnin mun nota viðmiðunarreglurnar sem tilvísunarskjal til að stýra RAPEX-tilkynningarkerfinu og málsmeðferð um tilkynningu sem lögð er fram skv. 11. gr. tilskipunarinnar.

## 2. ALMENNT GILDISSVIÐ RAPEX-TILKYNNINGARKERFISINS

### 2.1. Skilgreining á vörum sem falla undir tilskipunina um öryggi vara og viðmiðanir við beitingu þessarar skilgreiningar í tengslum við RAPEX-tilkynningarkerfið

Ákvæði tilskipunarinnar um öryggi vöru, einkum RAPEX-málsmeðferðin, gilda um neytendavörur sem hafa í för með sér alvarlega áhættu fyrir neytendur, svo fremi sem engin sértæk ákvæði með sama markmið sé að finna í lögum Bandalagsins. Dæmi um vörur sem falla undir RAPEX-tilkynningarkerfið eru leikföng, rafmagnstæki til heimilisnota, kveikjarar, hlutir til umönnunar barna, bifreiðar og hjólbarðar o.s.frv.

Þær vörur sem falla undir tilskipunina um öryggi vara eru skilgreindar í a-lið 2. gr. hennar:

„,vara“: hvers konar vara, einnig tengd þjónusta, sem ætluð er neytendum og líklegt er, við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði, að neytendur noti, jafnvel þótt hún sé ekki þeim ætluð, og er annaðhvort afhent eða höfð á boðstólum gegn endurgjaldi eða ekki á viðskiptagrundvelli hvort sem hún er ný, notuð eða endurgerð.“

Eftirfarandi þættir eru sérstaklega mikilvægir:

- vörur verða að vera ætlaðar neytendum og afhentar þeim eða hafðar á boðstólum fyrir þá eða
- líklegt þarf að vera að þær verði notaðar af neytendum við tiltölulega fyrirsjáanleg skilyrði, jafnvel þótt þær séu ekki ætlaðar neytendum. Vörur sem ætlaðar eru til nota í atvinnuskyni en hafa síðan færst yfir á neytendamarkað skulu einnig falla undir tilskipunina. Með öðrum orðum: vörur sem upphaflega voru þróaðar til notkunar í atvinnuskyni og sem leyft var að setja á markað fyrir fagfólk en hafa í kjölfarið einnig verið markaðssettar fyrir almenna neytendur,

- vörur sem eru afhentar í tengslum við þjónustu: Tilskipunin um öryggi vöru gildir einnig um vörur sem eru seldar eða hafðar á boðstólnum fyrir almenna neytendur í tengslum við þjónustu við þá. Neysluvörur eru oft gerðar aðgengilegar í tengslum við tiltekna þjónustu (t.d. dæmis vélaleigu). Búnaðurinn sem þjónustuveitandi notar til að veita þjónustu fellur utan gildissviðs tilskipunarinnar um öryggi vöru, einkum búnaður sem neytendur nota til að aka eða ferðast í og starfræktur er af hálfu þjónustuveitanda.

## 2.2. Vörur sem eru undanskildar RAPEX-tilkynningarkerfinu vegna þess að þær falla undir sértækar og jafngildar ráðstafanir um skjót skipti á upplýsingum

Eftirtaldar vörur eru undanskildar RAPEX-tilkynningarkerfinu vegna þess að þær falla undir jafngild tilkynningarkerfi sem komið var á með löggjöf Bandalagsins:

- lyf, sem falla undir tilskipanirnar 75/319/EBE <sup>(1)</sup> og 81/851/EBE <sup>(2)</sup>,
- in vitro diagnostic medical devicesvirk, ígræðanleg lækningatæki sem falla undir tilskipun 90/385/EBE <sup>(3)</sup>, lækningatæki sem falla undir tilskipun 93/42/EBE <sup>(4)</sup> og lækningabúnaður til sjúkdómsgreiningar í glasi sem fellur undir tilskipun 98/79/EB <sup>(5)</sup>,
- matvæli og fóður sem fellur undir reglugerð (EB) nr. 178/2001 <sup>(6)</sup>.

Unnt er að finna frekari upplýsingar um tengslin milli mismunandi málsmeðferðar við tilkynningar, sem mælt er fyrir um í lögum Bandalagsins, í lið 9.1 og í ritinu „Leiðbeiningaskjal um tengslin milli tilskipunarinnar um öryggi vöru og tiltekinn sértilskipana með ákvæðum um öryggi vöru“ <sup>(7)</sup>.

## 2.3. Ráðstafanir, ákvarðanir og aðgerðir sem tilkynna skal um samkvæmt RAPEX-tilkynningarkerfinu

Viðmiðunarskrá yfir mismunandi ráðstafanir og aðgerðir lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna, sem tilkynna skal um samkvæmt RAPEX-tilkynningarkerfinu, er að finna í 8. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru. Með þessum ráðstöfunum og aðgerðum er leitað við:

- að setja skilyrði áður en vara er markaðssett,
- að krefjast þess að vara sé merkt með varnaðarorðum um hvers konar áhættu,
- að gera neytendum viðvart um áhættu sem tengist vöru,
- að banna tímabundið eða varanlega að vara sé afhent, hún boðin til sölu eða sýnd,
- að skipuleggja það að vara sé tekin af markaði eða innkölluð,
- að skipa framleiðendur og dreifingaraðilum að taka slíka vöru af markaði, innkalla hana frá neytendum og farga henni.

Aðrar ráðstafanir eða aðgerðir sem yfirvöld geta samþykkt eða gripið til og skal tilkynna um eru:

- samkomulag við framleiðendur og dreifingaraðila um að grípa til nauðsynlegra aðgerða til að forðast áhættu af völdum vara,
- samkomulag við framleiðendur og dreifingaraðila um að skipuleggja sameiginlega aðgerð til að taka vörur af markaði, innkalla þær frá neytendum og farga þeim, auk hvers konar annarra viðeigandi aðgerða,
- samkomulag við framleiðendur og dreifingaraðila um að samræma innköllun vöru frá neytendum og förgun hennar.

Aðildarríki skulu tilkynna um allar slíkar ráðstafanir jafnvel þótt líklegt megi teljast að þeim verði áfrýjað, eða hafi þegar verið áfrýjað á landsvísu, eða þær séu háðar kröfum um birtingu. Aðildarríki skulu tilgreina í tilkynningunni hvort ráðstöfunin sé endanleg (vegna þess að framleiðandinn eða innflytjandinn hefur ekki mótmælt henni eða vegna þess að hún hefur hlotið endanlega staðfestingu) eða hvort enn sé líklegt að henni verði áfrýjað eða hvort henni hafi nú þegar verið áfrýjað. Í öllum tilvikum skal tilkynna framkvæmdastjórninni um allar síðari breytingar á stöðu ráðstöfunarinnar.

<sup>(1)</sup> Stjútíð. EB L 147, 9.6.1975, bls. 13. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2000/38/EB (Stjútíð. EB L 139, 10.6.2000, bls. 28).

<sup>(2)</sup> Stjútíð. EB L 317, 6.11.1981, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2000/37/EB (Stjútíð. EB L 139, 10.6.2000, bls. 25).

<sup>(3)</sup> Stjútíð. EB L 189, 20.7.1990, bls.17.

<sup>(4)</sup> Stjútíð. EB L 169, 12.7.1993, bls.1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003 (Stjútíð. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

<sup>(5)</sup> Stjútíð. EB L 331, 7.12.1998, bls.1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003 (Stjútíð. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

<sup>(6)</sup> Stjútíð. EB L 031, 01.2.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1642/2003 (Stjútíð. ESB L 245, 29.9.2003, bls. 4).

<sup>(7)</sup> [http://europa.eu.int/comm/consumers/cons\\_safe/prod\\_safe/gpsd/revisedGPSD\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/revisedGPSD_en.htm)

Samkvæmt 5. gr. er framleiðendum og dreifingaraðilum skylt að tilkynna yfirvöldum í aðildarríkjum um aðgerðir eða ráðstafanir sem þeir hafa gripið til að eigin frumkvæði til að koma í veg fyrir áhættu fyrir neytendur. Yfirvöld skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þessar ráðstafanir, sem gripið hefur verið til að eigin frumkvæði, þegar vara hefur í för með sér alvarlega áhættu (sjá lið 4.3).

#### 2.4. Aðrar upplýsingar um alvarlega áhættu sem heimilt er að skiptast á með RAPEX-tilkynningarkerfinu

Aðildarríkin mega tilkynna framkvæmdastjórninni um eftirfarandi:

- hvers konar upplýsingar um alvarlega áhættu, áður en þau taka ákvörðun um að gera ráðstafanir eða grípa til aðgerða (3. undirgrein 1. mgr. 12. gr.); í slíkum tilvikum skulu tengiliðir í RAPEX-tilkynningarkerfinu einnig tilkynna framkvæmdastjórninni um hina endanlegu ákvörðun,
- ráðstafanir vegna tiltekinnar framleiðslulotu sem aðildarríki hefur tekið af markaði vegna alvarlegrar hættu og þegar aðildarríki hefur tekið allar vörur úr þeirri framleiðslulotu af markaðnum,
- ákvarðanir tollyfirvalda um að stöðva vörur eða hafna þeim við landamæri Evrópusambandsins ef þær hafa í för með sér alvarlega áhættu. Tengiliðir skulu dreifa þessum upplýsingum til tollyfirvalda sinna (sér nánari upplýsinga þörf sjá lið 8.3).

Framkvæmdastjórninni kunna að berast upplýsingar um vörur, sem hafa í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði neytenda frá þriðju löndum eða fyrir milligöngu jafngildra upplýsingakerfa sem komið hefur verið á fót af hálfu annarra stofnana sem geta m.a. verið lönd utan Evrópusambandsins. Framkvæmdastjórnin mun leggja mat á þessar upplýsingar og getur sent þær til aðildarríkjanna.

Ekki er nauðsynlegt að önnur aðildarríki bregðist með formlegum hætti við þessari tegund viðbótarupplýsinga um alvarlega áhættu sem hægt er að skiptast á með RAPEX-tilkynningarkerfinu og þess er ekki krafist að staðlað eyðublað sé fyllt út.

#### 2.5. Viðmiðanir fyrir tilkynningar um ráðstafanir í tengslum við áhættu sem nær ekki út fyrir yfirráðasvæði aðildarríkis

Ráðstafanir og aðgerðir í tengslum við áhættu í þeim tilvikum þegar áhrifin ná ekki eða geta ekki náð út fyrir yfirráðasvæði aðildarríkis eru undanskildar gildissviði RAPEX-tilkynningarkerfisins.

Í vissum tilvikum er þó líklegt að slíkar ráðstafanir og aðgerðir veki athygli eftirlitsyfirvalda í öðrum aðildarríkjum. Þegar meta þarf hvort ráðstöfun, sem er ætlað að koma til móts við staðbundin áhættuáhrif, felur í sér upplýsingar um öryggi vöru sem líklegt er að varði hagsmuni annarra aðildarríkja, skulu yfirvöld taka t.d. mið af því hvort sú ráðstöfun er gerð vegna nýrrar tegundar áhættu, sem ekki hefur áður verið greint frá í öðrum tilkynningum, eða hvort hún tengist nýrri tegund áhættu sem stafar af vörusamsetningu eða hvort um er að ræða nýja tegund eða nýjan flokk af hættulegum vörum.

Ráðstafanir varðandi notaðar vörur sem einstaklingar selja og sérsníðaðar vörur, sem hafa í för með sér alvarlega áhættu, eru undanskildar gildissviði RAPEX-tilkynningarkerfisins ef aðildarríkið sem gerði ráðstöfunina getur ályktað, út frá fyrirbyggjandi upplýsingum, að varan fyrirfinnst ekki í öðru aðildarríki.

Að teknu tilliti til frjálsrar dreifingar vara innan Evrópu, þess hve evrópskur efnahagur er opin, og þeirrar staðreyndar að neytendur kaupa ekki aðeins vörur á heimamarkaði sínum heldur einnig þegar þeir eru í fríi erlendis eða í gegnum Netið, eru tengiliðir hvattir til að tilkynna um aðgerðir, sem gripið er til, þegar óvissa ríkir um hvort áhættan gæti skipt máli fyrir annað aðildarríki eða varðað hagsmuni þess.

### 3. VIÐMIÐANIR UM HVÆÐ TELST VERA ALVARLEG ÁHÆTTA

#### 3.1. Skilgreining á alvarlegri áhættu í tilskipuninni um öryggi vöru og markmið leiðbeiningar um alvarlega áhættu

„alvarleg áhætta“ er skilgreind á eftirfarandi hátt í d-lið 2. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru: „alvarleg áhætta: öll alvarleg áhætta, jafnvel þótt áhrif hennar komi ekki fram tafarlaust, sem kallar á hröð viðbrögð opinberra yfirvalda“.

Þessi skilgreining á alvarlegri áhættu einkennist af tveimur meginþáttum. Í fyrsta lagi felur hún í sér allar tegundir alvarlegrar áhættu sem varan getur haft fyrir neytendur (bráða ógnun svo og hugsanlega langtímaáhætta); í öðru lagi tekur hún til þeirra ógnana sem krefjast þess að brugðist sé skjótt við.

Í eftirfarandi undirlíðum er að finna almennar leiðbeiningar til að aðstoða yfirvöld við að meta hversu alvarleg áhættan er og ákveða hvort bregðast þurfi skjótt við. Markmiðið er að hjálpa yfirvöldum að greina í hvaða tilvikum hugtakið alvarleg áhætta, samkvæmt tilskipuninni um öryggi vöru, á við. Viðmiðunarreglurnar í þessum lið eru ekki tæmandi og þeim er ekki ætlað að taka tillit til allra hugsanlegra þátta. Yfirvöld í aðildarríkjum skulu vega og meta hvert og eitt tilvik, að teknu tilliti til þeirra viðmiðana sem settar eru fram í þessum viðmiðunarreglum, sem og þeirra eigin reynslu, annarra sjónarmiða sem skipta máli og viðeigandi aðferða.



### 3.2. Viðmiðanir um alvarleikastig áhættu

Neytendavara getur haft í för með sér eina eða fleiri eðlislæga hættu. Hættan getur verið margvísleg (efnafræðileg, vélræn, rafmagnsfræðileg, hita- eða geislunartengd o.s.frv.). Hættan táknar eðlislæga möguleika vörunnar á að skaða heilbrigði og öryggi notenda við tiltekna aðstæður.

Sérhverri tegund hættu má úthluta alvarleikastigi sem byggist á eigindlegum og stundum meginlegum viðmiðunum í tengslum við tegund skaðans sem hættan er líkleg til að valda.

Hugsanlegt er að einungis nokkur eintök af þeim vörum, sem settar eru á markað, hafi í för með sér umrædda hættu. Hættan kann einkum að tengjast galla sem kemur aðeins fram í sumum vörum af tiltekinni tegund (vörumerki, gerð...) sem sett er á markað. Í slíkum tilvikum ætti að veða og meta hversu líklegt er að umræddur galli sé í vörunni eða að hún hafi umrædda hættu í för með sér.

Líkurnar á því að hættan hafi raunveruleg neikvæð áhrif á heilbrigði og öryggi mun fara eftir því fyrir hve miklum váhrifum neytandinn verður þegar hann notar vöruna eins og ætlast er til eða eins og vænta má að hún verði notuð á endingartíma sínum. Að auki geta fleiri en einn einstaklingur í einu orðið fyrir váhrifum af völdum tiltekinnar hættu. Loks skal meta möguleika neytandans, sem verður fyrir váhrifum, til að koma í veg fyrir tiltekið hættuástand eða til að bregðast við því, þegar kemur að því að ákvarða, bæði út frá alvarleika hættunnar og váhrifunum, hversu hættuleg varan er. Þetta er háð fyrirbyggjandi sönnun um hættuna, þeim viðvörnum sem gefnar voru og varnarleysi neytandans sem kann að verða fyrir váhrifum.

Með tilliti til framangreinds getur eftirfarandi hugtakanálgun gagnast eftirlitsmönnum við að ákveða hvort tiltekið hættuástand, sem skapast af völdum neytendavöru, hafi í för með sér alvarlega áhættu samkvæmt tilskipuninni um öryggi vöru.

Eftirlitsmaðurinn skal:

- í fyrsta lagi nota töflu A til að ákvarða hversu alvarlegar afleiðingar hættunnar gætu orðið, miðað við bæði alvarleika hennar og líkurnar á að hún verði að veruleika við þau notkunarskilyrði sem um ræðir, sem og hugsanleg áhrif á heilbrigði og öryggi sem tengjast hættulegum eiginleikum vörunnar,
- í öðru lagi nota töflu B til að meta frekar hversu alvarlegar afleiðingarnar gætu orðið miðað við hvaða flokki neytandinn tilheyrir og, í tilviki venjulegra fullorðinna einstaklinga, hvort vörunni fylgi fullnægjandi viðvaranir og varnarbúnaður og hvort hættan sé nægilega augljós til að unnt sé að flokka áhættustigið eftir eigindlegum viðmiðunum.

Tafla B sýnir alvarleika niðurstöðunnar úr töflu A sem svarar til alvarlegs hættuástands og útheimtir skjótar aðgerðir af hálfu eftirlitsyfyrvalda.

Tafla A:

#### Útreikningur áhættu: alvarleiki og líkur á skaðlegum áhrifum á heilbrigði og öryggi

Í töflu A eru sameinaðir tveir meginþættirnir sem skipta máli við útreikning áhættunnar, þ.e. alvarleiki og líkurnar á skaðlegum áhrifum á heilbrigði og öryggi. Eftirfarandi skilgreiningar á alvarleika og líkum hafa verið teknar saman til að aðstoða við val á viðeigandi gildum.

#### Alvarleiki

Mat á alvarleika byggist á mögulegum afleiðingum áhættunnar sem varan hefur í för með sér fyrir heilbrigði og öryggi. Ákvarða skal flokkun fyrir hverja tegund hættu <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Sem dæmi má leggja til eftirfarandi skilgreiningar á alvarleikaflokkun fyrir tiltekna áhættu tengda vélum og áverka sem eru dæmigerðir fyrir þær:

Smávægilegar afleiðingar	Alvarlegar afleiðingar	Mjög alvarlegar afleiðingar
<2% óvinnufærni ganga yfirleitt til baka og þarfnast ekki meðhöndlunar á sjúkrahúsi.	2 – 15% óvinnufærni ganga yfirleitt ekki til baka og þarfnast meðhöndlunar á sjúkrahúsi	>15% óvinnufærni ganga yfirleitt ekki til baka
Minni háttar skurðir	Alvarlegir skurðir	Alvarlegir áverkar á innri líffærum
Minni háttar beinbrot	Missir fingurs eða tólar	Missir útlíma
	Sjónskaði	Sjónmissir
	Heyrnarskaði	Heyrnarmissir

Við alvarleikamatið skal einnig taka tillit til fjölda þeirra einstaklinga sem gæti orðið fyrir áhrifum af völdum hættulegrar vöru. Þetta þýðir að áhættan af völdum vöru sem gæti haft í för með sér áhættu fyrir fleiri en einn einstakling í senn (t.d. eldur eða gaseitrun frá gastækjum) skal flokkast sem alvarlegri áhætta en hætta sem getur aðeins haft áhrif á einn einstakling.

Upphaflegur útreikningur áhættunnar skal vísa til þeirrar áhættu sem sérhver einstaklingur verður fyrir af völdum váhrifa vörunnar og fjöldi þeirra einstaklinga sem eru í hættu skal ekki að hafa áhrif á það. Þó kann að vera lögmætt að yfirvöld taki tillit til heildarfjölda þeirra einstaklinga sem verður fyrir váhrifum af völdum vöru þegar ákveða á til hvaða aðgerða eigi að grípa.

Að því er varðar margar hættur er hægt að ímynda sér ólíklegar aðstæður sem gætu haft mjög alvarlegar afleiðingar í för með sér, t.d. að hnjóta um kapal, detta og reka höfuðið í svo dauði hlýst af, enda þótt líklegra sé að afleiðingarnar yrðu ekki svo alvarlegar. Alvarleikamat hættunnar skal byggjast á rökstuddum vísbendingum um að þau áhrif sem eru valin til að lýsa eiginleikum vörunnar gætu komið fram við fyrirsjáanlega notkun. Þetta gæti reynst vera versta þekkt reynslan af svipuðum vörum.

#### Heildarlíkur

Þetta hugtak vísar til líkindanna á neikvæðum áhrifum á heilbrigði og öryggi einstaklings sem verður fyrir váhrifum af völdum hættunnar. Í þessu sambandi er ekki tekið tillit til heildarfjölda þeirra einstaklinga sem eru í hættu. Sé þess getið í leiðbeiningunum að líkur séu á að vara sé gölluð skal ekki notast við þetta hugtak ef hægt er að greina sérhvert gallað eintak. Við þær aðstæður verða notendur gallaðra vara fyrir fullum váhrifum af völdum þeirra en notendur vara, sem eru ekki gallaðar, verða ekki fyrir neinum váhrifum.

Heildarlíkurnar fela í sér samsetningu allra viðeigandi líka, t.d.:

- Líkurnar á því að varan sé eða verði gölluð (ef allar vörunnar hafa viðkomandi galla myndu þessar líkur teljast 100%);
- Líkurnar á neikvæðum áhrifum hjá venjulegum notanda sem verður fyrir váhrifum sem samsvara fyrirhugaðri eða væntanlegri notkun gölluðu vörunnar.

Þessar líkur eru settar saman í eftirfarandi töflu til að fá megi út heildarlíkur sem síðan eru færðar inn í töflu A.

Heildarlíkur á skaðlegum áhrifum á heilbrigði og öryggi		Líkur á að vörur séu hættulegar		
		1%	10%	100% (Allar vörur)
Líkur á skaðlegum áhrifum á heilbrigði og öryggi sem rekja má til reglubundinna váhrifa af völdum hættulegrar vöru	Hættan er alltaf fyrir hendi og skaðleg áhrif á heilbrigði og öryggi eru líkleg við fyrirsjáanlega notkun	Í meðallagi	Miklar	Mjög miklar
	Hætta getur skapast við ein ólíkleg skilyrði eða tvenn hugsanleg skilyrði	Litlar	Í meðallagi	Miklar
	Hætta skapast einungis að uppfylltum ýmsum ólíklegum skilyrðum	Mjög litlar	Litlar	Í meðallagi

Með því að bera saman alvarleika og heildarlíkur í töflu A er unnt að leggja mat á hversu alvarleg áhættan er. Nákvæmni þessa mats mun fara eftir gæðum upplýsinganna sem eftirlitsmaðurinn hefur aðgang að. Þó þarf að breyta matinu á þann veg að tekið sé tillit til hugmynda fólks um hversu ásættanleg áhættan sé. Fólk sættir sig við miklu meiri áhættu við sumar aðstæður, s.s. að því er varðar akstur bifreiða, en aðrar, s.s. að því er varðar barnaleikföng. Tafla B er notuð til að færa inn þennan þátt.

#### Tafla B

##### Flokkun áhættu: tegund einstaklings, vitneskja um áhættu og varúðarráðstafanir

Fólk sættir sig við meiri áhættu við sumar aðstæður en aðrar. Talið er að helstu þættirnir sem hafa áhrif á áhættustigið þegar það telst vera alvarlegt séu hversu berskjaldaður sá einstaklingur sem verður fyrir áhrifunum og að því er varðar venjulega fullorðna einstaklinga, vitneskja um áhættuna og möguleikarnir á að gera varúðarráðstafanir gegn henni.

*Berskjaldað fólk*

Taka skal tillit til þess hvers konar einstaklingur notar vöruna. Ef líklegt er að varan verði notuð af berskjölduðum einstaklingum skal lækka áhættustigið sem telst vera alvarlegt. Lagt er til að notast verði við eftirfarandi tvo flokka um berskjaldaða einstaklinga ásamt dæmum:

Mjög berskjaldaðir einstaklingar	Berskjaldaðir einstaklingar
Blindir	Sjónskertir
Mjög fatlaðir	Fatlaðir að hluta til
Mjög aldraðir	Aldraðir
Mjög ungir (<3 ára)	Ungir (3 – 11 ára)

*Venjulegir fullorðnir einstaklingar*

Breytingarnar á alvarleikastigi hættunnar fyrir venjulega fullorðna einstaklinga gilda einungis ef hættan er augljós og nauðsynleg fyrir virkni vörunnar. Að því er varðar venjulega fullorðna einstaklinga skal það sem telst alvarleg áhætta miðast við það hvort hættan sé augljós og hvort framleiðandinn hafi gætt þess nógu vel að gera vöruna örugga, láta í té öryggisráðstafanir og viðvaranir, einkum ef hættan er ekki augljós. Sem dæmi má nefna að ef vörunni fylgja fullnægjandi viðvaranir og öryggisráðstafanir og hættan er augljós, kunna mjög alvarlegar afleiðingar ekki að flokkast sem slíkar þegar kæmi að því að flokka áhættuna (tafla B) jafnvel þótt grípa þyrftu til ýmissa aðgerða til að gera vöruna öruggari. Ef, á hinn bóginn, vörunni fylgja ekki fullnægjandi viðvaranir og öryggisráðstafanir og hættan er ekki augljós teljast alvarlegar afleiðingar hættu sem er í meðallagi sem alvarlegar þegar áhættan er flokkuð (tafla B).

Tafla A — Útreikningur áhættu

Alvarleiki skaðlegra áhrifa fyrir heilbrigði og öryggi		
óveruleg	alvarleg	mjög alvarleg
	mjög miklar	miklar
mjög miklar	miklar	í meðallagi
miklar	í meðallagi	litlar
í meðallagi	litlar	mjög litlar
litlar	mjög litlar	litlar

Tafla B — Flokkun áhættu

Heildaralvarleiki afleiðinga	Berskjaldaðir einstaklingar		Venjulegir fullorðnir einstaklingar		Fullnægjandi viðvaranir og öryggisráðstafanir? augljós hættu
	mjög berskjaldaðir	berskjaldaðir	Nei	Já	
mjög miklar	ALVARLEG ÁHÆTTA - SKJÓTRA AÐGERÐA KRAFIST		Nei	Já	
miklar	Áhætta í meðallagi - tiltekinna aðgerða krafist		Nei	Já	
í meðallagi			Nei	Já	
litlar			Lítill áhætta - aðgerða líklega ekki krafist		
mjög litlar					

Tafla A er notuð til að ákvarða alvarlegar afleiðingar af hættu miðað við alvarleika og líkur á mögulegum skaðlegum áhrifum á heilbrigði og öryggi (sjá töflur í athugasemdum)

Tafla B er notuð til að flokka alvarleika áhættu miðað við hvaða flokki notandinn tilheyrir og, í tilviki venjulegra fullorðinna einstaklinga, ákvarða hvort vörinni fylgi fullnægjandi viðvaranir og öryggisráðstafanir og hvort hættan sé nægilega augljós ásamt því að ákvarða hvort alvarlegt hættuástand sé fyrir hendi sem krefst skjótra aðgerða.

#### Dæmi (tilgreint með örvum hér að framan)

**Notandi keðjusagar hefur skorist illa á hendi og í ljós kemur að á keðjusöginni var illa hönnuð hlíf sem gerði það að verkum að hendi notandans gat runnið fram á við og komist í snertingu við keðjuna. Eftirlitsmaðurinn framkvæmir eftirfarandi áhættumat.**

Tafla A — Þegar líkurnar eru metnar teljast þær vera **miklar** vegna þess að hættan er fyrir hendi í öllum vörum og getur orðið að veruleika við tiltekin skilyrði. Þegar alvarleikinn er metinn telst hann vera á **alvarlegu** stigi þannig að þegar á heildina er litið er hættustigið **hátt**.

Tafla B — keðjusögin er ætluð til notkunar fyrir venjulega fullorðna einstaklinga, af henni stafar augljós hættu en hlífir hennar eru ófullnægjandi og því telst áhættan vera í meðallagi.

Þessi **mikla** alvarleiki er því óviðunandi þar sem það merkir að alvarlegt hættuástand er fyrir hendi sem krefst skjótra aðgerða.

#### 4. Efni RAPEX-tilkynninganna

##### 4.1 *Upplýsingar sem færa skal inn á tilkynningareyðublaðið*

Upplýsingarnar skulu vera eins tæmandi og unnt er: tengiliðir skulu fylla út í alla reiti tilkynningareyðublaðsins (I. viðauki viðmiðunarreglnanna). Liggi upplýsingarnar ekki fyrir skal greina frá því og koma með útskýringar þar að lútandi. Leggja skal fram tímaáætlun þar sem fram kemur hvenær upplýsingarnar, sem vantar, verða lagðar fram.

Tilkynningaraðildarríkið ber ábyrgð á upplýsingunum sem veittar eru (10. liður II. viðauka tilskipunarinnar um öryggi vöru).

Til að tilkynningin komi að gagni fyrir yfirvöld annarra aðildarríkja við markaðseftirlit þurfa að koma fram í henni allar nauðsynlegar upplýsingar til að unnt sé að greina hættulegu vöruna, rekja uppruna hennar, tilgreina markaðs- og dreifileiðir hennar, ákvarða tengdar áhættur o.s.frv.

Trúnaðarkvaðar kann að vera óskað ef birting upplýsinganna gæti grafið undan vernd málarekstrar fyrir dómstólum, eftirlits- og rannsóknarstarfsemi eða þagnarskyldu, nema brýnir almannahagsmunir krefjist þess að upplýsingarnar séu birtar í því skyni að vernda heilbrigði og öryggi neytenda.

Tilkynningaraðildarríkið gæti einnig krafist trúnaðarkvaðar vegna viðauka við tilkynninguna, s.s. upplýsingar um dómsmál, sem innihalda ekki upplýsingar sem skipta máli fyrir vernd neytenda og sem nauðsynlegt er að vernda.

Samkvæmt tilskipuninni um öryggi vöru skal almenningur hafa aðgang að upplýsingum um öryggiseiginleika vara, hvers eðlis áhættan sé, greiningu vara og hvaða ráðstafanir hafi verið gerðar.

Tengiliðir skulu huga sérstaklega að því hvort eftirfarandi nauðsynlegar upplýsingar koma fram í tilkynningunni:

- nákvæm lýsing á vörunni (þ.m.t. tollnúmer vörunnar, ef hægt er) ásamt ljósmynd svo að eftirlitsyfirvöld eigi auðveldara með að greina hana; greining og lýsing á vöru skulu vera nákvæm til að forðast megi allan rugling við svipaðar vörur í sama flokki sem eru öruggar,
- áhættumat, einkum niðurstöður prófana sem yfirvöld hafa látið framkvæma,
- umfang og eðli þeirra ráðstafana sem gerðar eru til að koma í veg fyrir áhættu, hve lengi ráðstafanirnar standa yfir og eftirfylgni þeirra. Tilkynningaraðildarríkið skal tilkynna framkvæmdastjórninni um hvers konar breytingar á ráðstöfunum sem gerðar eru og um endanlega ákvörðun sem tekin er um viðkomandi vöru; Aðildarríki skal taka fram í tilkynningunni hvort ráðstöfunin sé endanleg (vegna þess að framleiðandinn eða innflutningsaðilinn hefur ekki mótmælt ráðstöfuninni eða vegna þess að hún hefur hlotið endanlega staðfestingu af hálfu dómsvalds án möguleika á áfrýjun) eða hvort líklegt sé að henni verði áfrýjað eða áfrýjun standi nú þegar yfir; Í öllum tilvikum skal tilkynna framkvæmdastjórninni um hvers konar breytingar á stöðu ráðstöfunarinnar,
- upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að tilgreina dreifileiðir vörunnar og rekja uppruna hennar, einkum framleiðanda hennar, innflytjanda eða útflytjanda hennar, ásamt öðrum upplýsingum sem tengjast rekjanleika hennar.

Þegar um er að ræða vörur sem fluttar eru inn frá þriðju löndum skal, til að auðvelda rannsóknir yfirvalda í þriðju löndunum, þaðan sem vörunnar eru upprunnar, einnig veita eftirfarandi upplýsingar (ef þær eru tiltækar): afrit af sölusamningi og bankaábyrgð, þann dag sem útflytningur á sér stað og útflutningshöfn ásamt lotunúmeri varanna.

##### 4.2 *Upplýsingar sem skylt er að veita í tengslum við ráðstafanir varðandi notkun íðefna*

Þegar ráðstöfunin, sem tilkynnt var um skv. 11. eða 12. gr., miðar að því að takmarka markaðssetningu eða notkun hreins efnis eða efnablöndu skulu aðildarríkin láta í té, eins fljótt og auðið er, annaðhvort samantekt á eða tilvísanir í viðeigandi gögn tengd efninu eða efnablöndunni, sem um er að ræða, og í þekkt staðgönguefni sem fyrir hendi eru þar sem slíkar upplýsingar eru fyrir hendi.

Þau munu einnig tilkynna um væntanleg áhrif ráðstöfunarinnar á heilbrigði og öryggi neytenda, sem og um áhættumat sem fer fram í samræmi við meginreglur um áhættumat á íðefnum, eins og um getur í 4. mgr. 10. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93 <sup>(1)</sup> ef um er að ræða skráð efni eða í 2. mgr. 3. gr. tilskipunar 67/548/EBE <sup>(2)</sup> ef um er að ræða nýtt efni.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 84, 5.4.1993, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB 196, 16.8.1967, bls. 1/67. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 807/2003 (Stjtið. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 36).

#### 4.3 Tilkynning um ráðstafanir sem framleiðendur og dreifingaraðilar hafa gripið til að eigin frumkvæði

Samkvæmt 3. mgr. 5. gr. í tilskipuninni um öryggi vöru er framleiðendum og dreifingaraðilum skylt að tilkynna yfirvöldum í aðildarríkjum um aðgerðir eða ráðstafanir sem þeir hafa gripið til að eigin frumkvæði til að koma í veg fyrir áhættu fyrir neytendur.

Samkvæmt fjórðu undirgrein 1. mgr. 12. gr. er aðildarríkjum skylt að tilkynna framkvæmdastjórninni um ráðstafanir sem framleiðendur og dreifingaraðilar hafa gripið til að eigin frumkvæði ef um alvarlega áhættu er að ræða.

Þegar yfirvöldum berast upplýsingar frá framleiðendum og dreifingaraðilum um áhættu og aðgerðir, sem gripið hefur verið til að eigin frumkvæði, til að forðast hana skulu þau yfirfara þessar upplýsingar í því skyni að meta hvort réttmætt sé að senda framkvæmdastjórninni tilkynningu vegna alvarlegrar áhættu, að teknu tilliti til þeirra viðmiðana sem settar eru fram í 3. lið.

Slík tilkynning á vettvangi Bandalagsins er skyldubundin ef um er að ræða alvarlega áhættu sem gæti haft áhrif út fyrir yfirráðsvæði tiltekins aðildarríkis (að teknu tilliti til viðmiðana um tilkynningar á staðbundnum atburðum: sjá lið 2.5).

Í upplýsingum, sem sendar eru til framkvæmdastjórnarinnar, skal fjallað um aðgerðir sem framleiðendur eða dreifingaraðilar hafa gripið til að eigin frumkvæði. Einnig skal tilkynna allar upplýsingar um áhættuna sem máli skipta. Einkum eftirfarandi:

- upplýsingar sem gera kleift að greina og rekja vöruna ásamt framleiðslulotu vörunnar,
- lýsingu á áhættunni,
- deili á framleiðendum og dreifingaraðilum sem taka þátt í að hrinda ráðstöfuninni í framkvæmd,
- lýsingu á þeim aðgerðum sem framleiðendur og dreifingaraðilar hafa gripið til í þeim tilgangi að koma í veg fyrir áhættu fyrir neytendur (umfang, lönd sem aðgerðirnar ná til, eftirlit),
- lokaáfangastað hættulegrar vöru (förgun, endurgerð),
- eftirfylgniáðgerðir sem yfirvöld í aðildarríkjum grípa til í því skyni að fylgjast með skilvirkni ráðstafana sem framleiðendur og dreifingaraðilar grípa til að eigin frumkvæði,
- aðgerðir sem framleiðendur eða dreifingaraðila í öðrum aðildarríkjum grípa til.

## 5. FRESTIR SEM VEITTI ERU TIL AÐ AFHENDA OG DREIFA RAPEX-TILKYNNINGUM

### 5.1. Frestir sem aðildarríkin fá til að leggja tilkynningar fyrir framkvæmdastjórnina

Tengiliðir í aðildarríkjum skulu senda framkvæmdastjórninni tilkynningu, eins fljótt og auðið er og eigi síðar en 10 dögum <sup>(1)</sup> eftir að lögbær yfirvöld hafa samþykkt ráðstafanir eða ákveðið að samþykkja þær <sup>(2)</sup> í tengslum við vörur sem hafa í för með sér alvarlega áhættu.

Tilkynna skal framkvæmdastjórninni um ráðstafanir eða aðgerðir sem yfirvöld og framleiðendur og/eða dreifingaraðilar grípa til í sameiningu, eins fljótt og auðið er og eigi síðar en 10 dögum eftir að gengið var frá samkomulagi.

Tengiliðir skulu senda upplýsingar til framkvæmdastjórnarinnar um ráðstafanir sem framleiðendur og dreifingaraðilar hafa gripið til að eigin frumkvæði og sem tilkynntar hafa verið til yfirvalda sökum alvarlegrar áhættu sem nær út fyrir yfirráðsvæði tiltekins aðildarríkis. Þetta skal gert, eins fljótt og auðið er, og eigi síðar en 10 dögum eftir að framleiðandinn og/eða dreifingaraðilinn hefur tilkynnt það yfirvaldi í aðildarríki.

Ef tilkynningar útheimta neyðaraðgerðir af hálfu aðildarríkja (eins og þær eru skilgreindar í lið 7.1) skal tengiliður í aðildarríki sem kemur tilkynningunni á framfæri tilkynna framkvæmdastjórninni um það, eins fljótt og auðið er og eigi síðar en þremur dögum eftir að ráðstöfunin hefur verið samþykkt. Áður en slík tilkynning er lögð fram skal ávallt hringja í RAPEX-farsímanúmer framkvæmdastjórnarinnar (einkum um helgar og á orlofstíma).

Upplýsingar um alvarlega áhættu, sem skiptast skal á með RAPEX-tilkynningarkerfinu, eins og lýst er í lið 2.4, skulu sendar framkvæmdastjórninni eins fljótt og auðið er og eigi síðar en 10 dögum eftir að tengiliðnum var tilkynnt um það.

Tengiliðir í aðildarríkjum skulu senda framkvæmdastjórninni tilkynningu, eins fljótt og auðið er og í síðasta lagi 15 dögum eftir að lögbær yfirvöld hafa samþykkt ráðstafanir eða ákveðið að samþykkja þær, í þeim tilgangi að takmarka sölu eða notkun tiltekinnar vöru sökum áhættu sem telst þó ekki alvarleg.

<sup>(1)</sup> Allir frestir í textanum eru tilgreindir í almanaksdögum.

<sup>(2)</sup> Þeim ráðstöfunum, ákvörðunum og aðgerðum sem tilkynna skal samkvæmt RAPEX-tilkynningarkerfinu er lýst í lið 2.3 í þessum viðmiðunareglum.

Þessir frestir gilda um skipti á upplýsingum milli tengiliða í aðildarríkjum og framkvæmdastjórnarinnar. Þeir miðast ekki við fresti sem gilda innan aðildarríkja (t.d. milli staðaryfirvalda og miðlægra yfirvalda). Gera skal viðeigandi ráðstafanir á landsvísu til að tryggja skjót skipti á upplýsingum milli mismunandi landsyfirvalda sem bera ábyrgð á vöruöryggi.

Þessir frestir gilda óháð hvers konar málsmeðferð við áfrýjun, sem framleiðendur eða dreifingaraðilar kunna að hefja, eða ákvæðum um opinbera birtingu.

### 5.2. Frestir sem framkvæmdastjórnin fær til að senda tilkynningar til allra aðildarríkjanna

Framkvæmdastjórnin mun einungis senda tengiliðunum tilkynninguna ef tilkynningaraðildarríkið hefur veitt allar þær nauðsynlegu upplýsingar sem lýst er í lið 4.1. Án þessara nauðsynlegu upplýsinga er hvers konar eftirfylgni ekki raunhæf af hálfu hinna aðildarríkjanna.

Framkvæmdastjórnin mun meðhöndla upplýsingar, sem berast, eftir því hversu brýnar þær eru, í samræmi við eftirfarandi:

- tilkynningar sem útheimta neyðaraðgerðir af hálfu aðildarríkjanna mun framkvæmdastjórnin setja í forgang og framsenda til aðildarríkjanna eins fljótt og auðið er og eigi síðar en þremur dögum frá viðtöku þeirra,
- viðvörunartilkynningar (12. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru) verða sendar aðildarríkjum innan fimm daga frá viðtöku þeirra; í þessum flokki eru ráðstafanir og aðgerðir, sem yfirvöld grípa til, samkomulag um aðgerðir milli yfirvalda og framleiðenda og dreifingaraðila, og ráðstafanir sem framleiðendur og dreifingaraðilar hafa gert að eigin frumkvæði varðandi vörur sem hafa alvarlega áhættu í för með sér,
- aðrar upplýsingar um alvarlega áhættu sem skiptast skal á samkvæmt RAPEX-tilkynningarkerfinu verða sendar innan fimm daga frá viðtöku þeirra,
- tilkynningar, sem lagðar eru fram skv. 11. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru, verða sendar af hálfu framkvæmdastjórnarinnar innan 15 daga frá viðtöku þeirra. Þessar tilkynningar lúta að ráðstöfunum yfirvalda í þá veru að takmarka setningu vöru á markað, eða krefjast þess að vara sé tekin af markaði eða innkölluð þótt hún hafi ekki í för með sér alvarlega áhættu.

### 5.3. Frestir til að uppfæra upplýsingar sem aðildarríkin láta í té

Aðildarríkjum er skylt að tilkynna framkvæmdastjórninni um hvers konar breytingar á ráðstöfunum eða aðgerðum eða afnám þeirra eigi síðar en fimm dögum eftir að lögbær yfirvöld hafa ákveðið að breyta viðkomandi ráðstöfun eða afnema hana.

Aðildarríkjum er heimilt að láta framkvæmdastjórninni í té upplýsingar áður en ákvörðun er tekin um ráðstafanir sem gera skal, eins og kveðið er á um í þriðju undirgrein 1. mgr. 12. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru. Aðildarríkið mun staðfesta þessar upplýsingar eða breyta þeim innan 45 daga frá fyrstu orðsendingunni (4. liður II. viðauka í tilskipun um öryggi vöru).

## 6. EFTIRFYLJNI VIÐ RAPEX-TILKYNNINGAR

### 6.1. Aðgerðir aðildarríkjanna til að fylgja tilkynningunum eftir

Við móttöku tilkynningar er aðildarríkjunum skylt að skoða upplýsingar, sem veittar eru, í þeim tilgangi:

- að komast að því hvort varan hafi verið markaðssett á yfirráðasvæði þeirra,
- að safna saman öllum upplýsingum sem skipta máli,
- að framkvæma hvers konar viðbótaráhættumat (ef þörf krefur),
- að meta hvort samþykkja skuli ráðstafanir í aðildarríkjum í ljósi aðstæðna þar.

### 6.2. Efni svarsins sem senda skal framkvæmdastjórninni

Aðildarríkjum er ekki skylt að senda framkvæmdastjórninni svar til að gera grein fyrir eftirfylgniaðgerðum sínum og niðurstöðum þeirra nema þegar um er ræða tilkynningar, sem útheimta neyðaraðgerðir af hálfu aðildarríkjanna, og viðvörunartilkynningar (12. gr.). Hins vegar er þess ekki krafist, í tilviki tilkynninga, sem lagðar eru fram skv. 11. gr., og „annarra upplýsinga um alvarlega áhættu sem hægt er að skiptast á samkvæmt RAPEX-tilkynningarkerfinu“, að aðildarríki geri framkvæmdastjórninni grein fyrir því hvernig upplýsingum, sem þeim berast, sé fylgt eftir.

Þegar aðildarríkjum hefur borist tilkynning sem útheimtir neyðaraðgerðir af hálfu aðildarríka eða viðvörunartilkynning (12. gr.) skulu þau tilkynna framkvæmdastjórninni, með því að nota svareyðublaðið í II. viðauka, um niðurstöður af markaðseftirliti sínu og einkum um eftirfarandi:

- hvort varan hafi fundist eða ekki,
- hvort um sé að ræða mismunandi mat á hinni tilkynntu áhættu,
- hvaða ráðstafanir voru gerðar eða samþykktar og gefa upp ástæður sem réttlæta annars konar ráðstöfun,
- hvaða sérstöku aðstæður réttlæti skort á aðgerðum eða eftirfylgni.

Sé varan framleidd innan Evrópusambandsins og tilkynningaraðildarríkið er annað en upprunaríki vörunnar skulu yfirvöld í því aðildarríki þar sem varan er framleidd tilkynna framkvæmdastjórninni um eftirfarandi:

- öll samskipti við framleiðandann,
- ráðstafanir sem gerðar hafa verið til að tryggja að framleiðandinn leysi vandann við upptök hans, eftir því sem við á,
- hverjir dreifi vörunni og selji hana í smásölu í öðrum aðildarríkjum.

Sé varan ekki framleidd innan Evrópusambandsins og tilkynningaraðildarríkið er annað en ríkið þar sem varan var fyrst markaðssett innan Evrópusambandsins, skulu yfirvöld þessa aðildarríkis tilkynna framkvæmdastjórninni um eftirfarandi:

- öll samskipti við fulltrúa framleiðanda eða innflytjanda vörunnar,
- ráðstafanir sem gerðar hafa verið af hálfu fulltrúa framleiðandans eða innflytjandans til að tryggja að vandinn sé leystur við upptök hans,
- hverjir dreifi vörunni eða kaupi hana í öðrum aðildarríkjum.

### 6.3. Dreifing móttækinnna svara frá framkvæmdastjórninni til aðildarríkjanna

Framkvæmdastjórnin leggur höfuðáherslu á að dreifa svörum í hverju tilviki fyrir sig:

- við tilkynningum sem útheimta neyðareftirfylgni af hálfu aðildarríkja,
- sem innihalda annað mat á viðkomandi áhættu,
- sem fela í sér aðra ráðstöfun til að takast á við áhættuna.

Framkvæmdastjórnin mun dreifa, í formi vikulegra skýrslna, þeim svörum sem henni hafa borist að frestum líðnum, ásamt svörum sem upplýsa:

- að varan hafi fundist og gripið hafi verið til svipaðra aðgerða,
- að aðildarríki hafi ekki gripið til aðgerða eða gert ráðstafanir um eftirfylgni,
- að varan hafi ekki fundist á markaði í aðildarríki.

### 6.4. Frestir sem aðildarríkin fá til að láta framkvæmdastjórninni í té svör

Framkvæmdastjórnin mun ekki geta fylgt málum nógu vel eftir ef aðildarríkin standa ekki við skuldbindingu sína um að bregðast við tilkynningum sem þeim berast.

Aðildarríkjum ber að bregðast við:

- eins fljótt og auðið er og eigi síðar en innan 20 daga ef svarið tengist tilkynningu sem útheimtir neyðaraðgerðir af hálfu aðildarríkjanna,
- eins fljótt og auðið er og eigi síðar en innan 45 daga ef um er að ræða viðvörunartilkynningar um ráðstafanir sem yfirvöld hafa gert, aðgerðir sem yfirvöld og framleiðendur og dreifingaraðilar hafa fallist á, eða aðgerðir sem gripið hefur verið til að eigin frumkvæði og tilkynntar hafa verið á vettvangi Bandalagsins að því er varðar vörur sem hafa í för með alvarlega áhættu.

Sé varan framleidd innan Evrópusambandsins og tilkynningaraðildarríkið er annað en upprunaríki vörunnar skulu yfirvöld í því aðildarríki þar sem varan er framleidd bregðast við tilkynningunni innan 15 daga og veita upplýsingar um samskipti sín við framleiðandann og ráðstafanir sem samþykktar hafa verið til að tryggja að framleiðandinn leysi vandann við upptök hans. Sami frestur gildir fyrir aðildarríki þar sem fulltrúi framleiðandans eða innflytjandi vörunnar hefur staðfestu, í þeim tilvikum þegar viðkomandi vara er ekki framleidd innan Evrópusambandsins og tilkynningaraðildarríkið er annað en það land innan Evrópusambandsins þar sem varan var fyrst markaðssett.



Áminning verður send þeim aðildarríkjum sem ekki hafa brugðist við tilkynningu innan 45 daga frá þeim degi sem hún var send. Nefnd tilskipunarinnar um öryggi vöru verður einnig tilkynnt um öll svör sem vantar.

Framkvæmdastjórnin mun dreifa svörum með eftirfarandi hætti:

- eins fljótt og auðið er og eigi síðar en innan þriggja daga ef svarið tengist tilkynningu sem útheimtir neyðareftirfylgni af hálfu aðildarríkja,
- eins fljótt og auðið er og eigi síðar en innan fimm daga að því er varðar svör við tilkynningum um ráðstafanir í aðildarríkjum, samkomulag milli yfirvalda og framleiðenda eða aðgerðir sem gripið hefur verið til að eigin frumkvæði.

## 7. ATHUGUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR Á TILKYNNINGUM

### 7.1. Athugun á því hvort tilkynningar séu fullnægjandi og réttar

Tengiliður framkvæmdastjórnarinnar yfirfer allar upplýsingar sem berast fyrir milligöngu kerfisins áður en þær eru áframsendar. Athugun tilkynninga felur ekki í sér að framkvæmdastjórnin taki ábyrgð á áframsendum upplýsingum sem liggja áfram hjá tilkynningaraðildarríkinu.

Sérstöku innra fyrirkomulagi hefur verið komið á fót til þess að dreifa upplýsingum til viðkomandi þjónustudeilda framkvæmdastjórnarinnar.

Athuginin felur í sér eftirfarandi ráðstafanir í tengslum við að yfirfara upplýsingarnar og gera þær fullnægjandi, ef nauðsyn krefur:

#### Upplýsingar yfirfarnar til að athuga hvort þær séu fullnægjandi

Ef upplýsingarnar eru ófullnægjandi skal upprunalegi tengiliðurinn útvega viðbótarupplýsingar.

Ef varan er framleidd innan Evrópusambandsins, og ef tilkynningaraðildarríkið er ekki upprunaland vörunnar og hefur ekki orðið sér úti um nauðsynlegar upplýsingar fyrir tilkynninguna, mun framkvæmdastjórnin hafa samband við yfirvöld í því aðildarríki þar sem varan er framleidd í þeim tilgangi að afla upplýsinga sem vantar um dreifileiðir og ákvörðunarstaði vörunnar. Farið verður fram á það við yfirvöld í upprunaaðildarríkinu að þau útvegi þessar upplýsingar með því að hafa samband við framleiðanda eða dreifingaraðila vörunnar.

Ef varan er ekki framleidd innan Evrópusambandsins og ef tilkynningaraðildarríkið er ekki það ríki þar sem varan var fyrst markaðssett og það hefur ekki orðið sér úti um nauðsynlegar upplýsingar fyrir tilkynninguna, mun framkvæmdastjórnin hafa samband við yfirvöld í því aðildarríki þar sem varan var fyrst markaðssett, í þeim tilgangi að afla upplýsinga um hugsanlega dreifingu vörunnar til annarra aðildarríkja.

Þegar framkvæmdastjórnin yfirfer tilkynningar sem hafa borist mun hún:

- sannprófa almennt hvort upplýsingarnar samrýmist löggjöf Evrópusambandsins og gildandi ákvæðum um hlutverk RAPEX-tilkynningarkerfisins eins og það er skilgreint í þessum viðmiðunarreglum,
- hafa samband við tilkynningaraðildarríkið, ef nauðsyn krefur, í þeim tilgangi að afla frekari upplýsinga.

#### Flokkun

Tilkynningar verða flokkaðar eftir því hversu brýnar þær eru (11. liður II. viðauka tilskipunarinnar um öryggi vöru):

- a) í tilkynningar sem útheimta neyðaraðgerðir af hálfu aðildarríkja (alvarleg áhætta, fyrirsjáanleg þörf á ráðstöfunum sem samþykkja þarf á vettvangi Bandalagsins og/eða líkur á að málefnið veki pólitíska athygli og/eða umfjöllun í fjölmiðlum),
- b) í viðvörunartilkynningar (skv. 12. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru): ráðstafanir eða aðgerðir sem gripið er til vegna vara sem hafa í för með sér alvarlega áhættu,
- c) í viðvörunartilkynningar (skv. 11. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru: ráðstafanir eða aðgerðir sem lögbær yfirvöld grípa til vegna vara sem hafa í för með sér alvarlega áhættu,
- d) í tilkynningar sem eingöngu eru ætlaðar til fræðslu: upplýsingar um alvarlega áhættu sem skiptast skal á með RAPEX-tilkynningarkerfinu eins og lýst er í lið 2.4.

#### Samráð

Falli tilkynnta varan undir gildissvið löggjafar á tilteknu sértaeku sviði, mun tengiliður framkvæmdastjórnarinnar leita eftir ráðgjöf sérfræðinga hjá öðrum þjónustudeildum framkvæmdastjórnarinnar, ef nauðsyn krefur. Framkvæmdastjórninni er heimilt, hvenær sem hún telur það nauðsynlegt, að láta fara fram rannsókn að eigin frumkvæði eða óska eftir vísindalegu álit.

### Leit í gagnagrunnum

Til að komast hjá óþarfa tvíverknaði í tengslum við tilkynningar skulu aðildarríkin og framkvæmdastjórnin yfirfara fyrri tilkynningar í tiltækum gagnagrunni sem yfirvöld í aðildarríkjum eða framkvæmdastjórnin notar.

#### 7.2. Athugun í tengslum við gildissvið RAPEX-tilkynningarkerfisins

Framkvæmdastjórnin mun hafa eftirlit með því hvort tilkynnta varan sé neytendavara sem fellur undir gildissvið tilskipunarinnar um öryggi vöru, að því er varðar ákvæði RAPEX-tilkynningarkerfisins, og hvort hún falli undir sambærilegt tilkynningarkerfi.

Framkvæmdastjórnin mun einnig ganga úr skugga um hvort tilkynningin samrýmist ákvæðum tilskipunarinnar um öryggi vöru og gildandi ákvæðum um hlutverk RAPEX-tilkynningarkerfisins.

Framkvæmdastjórnin mun ekki láta framkvæma áhættumat í tengslum við vöruna. Því skulu aðildarríkin láta fullfrágengna samantekt á áhættumati sínu og niðurstöður hvers konar prófana eða greininga, sem framkvæmdar eru til að meta áhættuna, fylgja með öllum tilkynningum.

Framkvæmdastjórnin byggir niðurstöður sínar um flokkun tilkynninga fyrst og fremst á þeim upplýsingum sem tilkynningaraðildarríkið veitir.

Að lokinni athugun mun framkvæmdastjórnin áframsenda tilkynninguna til hinna aðildarríkjanna eða óska eftir skýringu eða viðbótarupplýsingum frá tilkynningaraðildarríkinu.

#### 7.3. Athugun á svörum í formi eftirfylgni

Framkvæmdastjórnin mun ákveða, á grundvelli upplýsinga í tilkynningum og svörum til hvaða viðeigandi aðgerða sé rétt að grípa, t.d.:

- að kalla saman nefnd, sem skipuð var í tengslum við tilskipunina um öryggi vöru, til að ræða upplýsingar sem borist hafa og meta ráðstafanir sem gerðar hafa verið eða sem á að samþykkja,
- að fara fram á óháð áhættumat,
- að hefja rannsókn í samstarfi við aðildarríkin,
- að hafa samráð við vísindanefnd framkvæmdastjórnarinnar,
- að heimila staðlastofnunum að gera drög að nýjum stöðlum eða breyta fyrirliggjandi stöðlum ef ekki eru til skýrar og samhæfðar öryggisforskriftir fyrir tiltekinn vöruflokk,
- að gera þriðju löndum viðvart,
- að undirbúa tillögur að nýrri og breyttri löggjöf,
- að hefja málsmeðferð til að samþykkja ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar sem byggist á 13. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru ef brýnt þykir.

Að liðnum 15 dögum frá þeim degi sem svarfresturinn rann út (45 dögum eftir að tilkynningin var send) mun framkvæmdastjórnin senda tengiliðum í aðildarríkjum skýrslu sem inniheldur:

- endanlega niðurstöðu um tilkynningu, með tilliti til þeirra upplýsinga sem bárust sem svör frá aðildarríkjunum; ef ekki er þörf á frekari eftirfylgni verður málinu lokað; ef nýjar upplýsingar, sem varða tilkynninguna, koma fram síðar mun framkvæmdastjórnin opna málið að nýju,
- upplýsingar um eftirfylgniáðgerðir sem aðildarríkin skulu grípa til ef einhver svör liggja ekki enn fyrir eða ef notaðar eru mismunandi aðferðir hjá þeim.

Nefndin sem skipuð var í tengslum við tilskipunina um öryggi vöru skal upplýst reglulega um allar tilkynningar sem berast og hvernig þeim var fylgt eftir.

## 8. KERFI UPPLÝSINGASKIPTA SAMKVÆMT RAPEX-TILKYNNINGARKERFINU

### 8.1 Gagnkvæmum, innri kerfum skal komið á fót af hálfu aðildarríkjanna til að afla viðeigandi upplýsinga og dreifa þeim

Aðildarríkin skulu sjá til þess að innan þeirra séu kerfi sem tryggja að lands-, svæðis- og staðaryfirvöld séu meðvitúð um skyldur sínar og aðgerðir sem grípa skal til ef tilkynna þarf öðrum þjónustustofnunum um vandamál sem upp koma á þeirra svæði..

Aðildarríkin skulu koma á fót tveggja þrepa innra skipulagi sem samanstendur af eftirfarandi:

- einum tengilið hjá framkvæmdastjórninni; þessi tengiliður skal senda framkvæmdastjórninni upplýsingar og fá frá henni allar upplýsingar sem skipst er á með RAPEX-tilkynningarkerfinu og
- neti í aðildarríki sem felur í sér þátttöku allra yfirvalda sem bera ábyrgð á vöruöryggi; þessi yfirvöld senda tengiliðnum tilkynningar og svör og fá að sama skapi frá honum tilkynningar og svör. Upplýsa skal framkvæmdastjórnina um samsetningu netsins.

### 8.2. Tilnefning yfirvalda sem sjá um að senda framkvæmdastjórninni tilkynningar og sem framkvæmdastjórnin sendir tilkynningar

Helstu verkefni tengiliða í aðildarríkjum eru:

- a) áður en framkvæmdastjórninni er send tilkynning
  - að sannprófa upplýsingar sem berast frá lands-, svæðis- eða staðaryfirvöldum til að unnt sé að ákveða hvort nota þurfi RAPEX-tilkynningarkerfið (á grundvelli tilskipunarinnar, viðmiðunarreglnanna og fyrri reynslu),
  - að athuga hvort þegar hafi verið tilkynnt um vöruna eða skipst hafi verið á upplýsingum um hana til að komast hjá óþarfa tvíverknaði,
  - að athuga hvort tilkynningareyðublaðið og upplýsingarnar á því séu fullnægjandi,
  - að flokka upplýsingarnar í einn af hinum fyrirfram skilgreindu tilkynningaflokkum,
- b) eftir að hafa fengið upplýsingar frá framkvæmdastjórninni
  - að senda upplýsingar til þeirra lands-, svæðis- og staðaryfirvalda sem bera ábyrgð á vöruöryggi á ólíkum stigum,
  - að tryggja að upplýsingunum sé fylgt eftir,
  - að tilkynna framkvæmdastjórninni um niðurstöður þeirra. Tengiliðir í aðildarríkjum skulu einnig:
  - aðstoða við að útskýra fyrir framleiðendum og dreifingaraðilum hvaða skuldbindingar þeir hafa og hvaða kröfur þeir þurfa að uppfylla samkvæmt löggjöf Bandalagsins og landslöggjöf þegar kemur að því að tilkynna um hættulegar vörur,
  - aðstoða við að koma á fót netmenningu meðal mismunandi yfirvalda í aðildarríkjum á ýmsum sviðum,
  - aðstoða þessi yfirvöld við notkun RAPEX-tilkynningarkerfisins,
  - tryggja að innri málsmeðferð sem varðar skipti á upplýsingum gangi eðlilega fyrir sig.

### 8.3. Samstarfsfyrirkomulagi komið á fót milli lögbærra yfirvalda, einkum tollyfirvalda

Ákvarðanir tollembættismanna um að stöðva vörur eða hafna þeim við landamæri ESB af öryggisástæðum varða einnig markaðseftirlitsyfirvöld og framkvæmdastjórnina. Lagagrundvöll slíkra ákvarðana er að finna í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 339/93 frá 8. febrúar 1993 <sup>(1)</sup> um eftirlit með samræmi reglna um öryggi framleiðsluvara sem fluttar eru inn frá þriðja landi og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 93/583/EBE frá 28. júlí 1993 <sup>(2)</sup> um að semja skrá yfir framleiðsluvörur sem kveðið er á um í 8. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 339/93.

Tengiliðir skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þessar ákvarðanir. Þessar upplýsingar skipta einungis máli ef neytendavaran, sem var stöðvuð eða hafnað, hefur í för með sér alvarlega áhættu. Framkvæmdastjórnin mun senda upplýsingarnar til tengiliðanna sem skulu síðan dreifa þeim til tollembættismanna í heimalöndum sínum til að koma í veg fyrir að viðkomandi vörur komist inn á Evrópumarkað.

Tilgreina skal í skjölum sem fylgja hættulegu vörnum ástæður þess að innflutningur þeirra inn í Evrópusambandið var bannaður.

Tengiliðir skulu einnig upplýsa tollyfirvöld sín um ráðstafanir og aðgerðir sem markaðseftirlitsyfirvöld hafa gripið til varðandi innfluttar vörur sem hafa í för með sér alvarlega áhættu, til að koma í veg fyrir frekari innflutning sömu vöru inn á Evrópumarkað.

<sup>(1)</sup> Stjótd. EB L 40, 17.2.1993, bls. 1; Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 806/2003 (Stjótd. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 1).

<sup>(2)</sup> Stjótd. EB L 279, 12.11.1993 bls. 39.

#### 8.4 Samskiptaleiðir, gildandi hagnýtt og tæknilegt fyrirkomulag

##### Tungumál

Tengiliðum í aðildarríkjunum er heimilt að senda frá sér tilkynningu á sínum eigin þjóðtungum og/eða ensku. Framkvæmdastjórnin mun láta þýða tilkynningarnar yfir á ensku, frönsku, þýsku, ítölsku og spænsku.

##### Dreifing á Netinu

RAPEX-tilkynningarkerfið styðst við hugbúnað á Netinu fyrir samskipti milli tengiliða sem tengdir eru gagnagrunni sem inniheldur allar upplýsingar um tilkynningar og svör. Í kerfinu, sem er aðgengilegt á slóðinni <https://reis.cec.eu.int/reis>, má finna öll eyðublað og leiðbeiningar fyrir notendur.

Ef upp koma tæknileg vandamál varðandi þessa vefsíðu er tengiliðum heimilt að senda tilkynningar og svör með tölvupósti (pósthólf: [Sanco-Reis@cec.eu.int](mailto:Sanco-Reis@cec.eu.int)) eða með símbréfi ef (og einungis ef) ekki er hægt að nota tölvupóst (+32-2 29 64 323).

##### Þjónusta utan vinnutíma og föst viðvera starfsfólks þegar lokað er

Í ljósi þess að neyðartilvik geta átt sér stað utan vinnutíma skulu aðildarríkin tryggja að unnt sé að ná sambandi við lands-, svæðis- og staðaryfirvöld þeirra í brýnum tilvikum, t.d. þegar tilkynningar útheimta neyðaraðgerðir af hálfu aðildarríkja.

Breytingar á tengiliðum í aðildarríkjum skulu tafarlaust tilkynntar framkvæmdastjórninni sem áframsendir upplýsingarnar til hinna aðildarríkjanna.

Framkvæmdastjórnin mun tryggja að RAPEX-tilkynningarkerfið starfi eðlilega um helgar, þegar lokað er og á orlofstímabilum.

##### Helgar

Í neyðartilvikum geta tengiliðir náð tali af opinberum starfsmönnum sem annast rekstur RAPEX-tilkynningarkerfisins símléiðs (í farsíma). Með því móti er hægt að bregðast skjótt við viðvörum.

##### Lokanir til lengri tíma

Þess ber að geta að tengiliður framkvæmdastjórnarinnar tryggir afgreiðslu á orlofstímabili með því að nota farsíma og fartölvu sem hægt er að tengja við kerfið í gegnum Netið. Í neyðartilvikum skulu tengiliðir í aðildarríkjum, áður en þeir senda framkvæmdastjórninni tilkynningu, hafa samband við þann starfsmann framkvæmdastjórnarinnar sem hefur umsjón með fastri viðveru og hefur farsímanúmer sem tengiliðunum verður látið í té áður en orlofstíminn hefst.

Einnig er farið fram á það við tengiliði að þeir annist sambærilega afgreiðslu um helgar, á skemmri lokunartímabilum og orlofstímabilum. Framkvæmdastjórnin tekur saman lista yfir símanúmer, tölvupóstföng og faxnúmer sem tengiliðir RAPEX-tilkynningarkerfisins geta notast við í neyð, svo tryggt sé að hægt sé að ná tali af aðilum kerfisins án tafar. Í framhaldinu ber að tilkynna framkvæmdastjórninni um allar síðari breytingar.

## 9. SAMRÆMING RAPEX-TILKYNNINGARKERFISINS OG ANNARRA TILKYNNINGARKERFA

### 9.1. Tilvik sem útheimta að ráðstafanir, sem tilkynntar eru samkvæmt RAPEX-tilkynningarkerfinu, séu einnig tilkynntar samkvæmt öðrum kerfum

Þegar ráðstöfun, sem hefur bindandi lagaleg áhrif, tengist neytendavörum sem falla undir sértæka löggjöf Bandalagsins, t.d. leikföngum, raftækjum til heimilisnota o.s.frv., skal hún einnig tekin til athugunar samkvæmt tilkynningarkerfi viðkomandi sértæks sviðs (verndarákvæði). RAPEX-tilkynningarkerfið og verndarákvæði fyrir sértækt svið fela í sér aðskildar, lagalegar skuldbindingar, að því er varðar tilkynningar, þar eð þau þjóna mismunandi tilgangi.

Frekari upplýsingar um tengslin milli málsmeðferðar um tilkynningar og markmiðs hennar má finna í sjálfstæðu riti sem nefnist „Leiðbeiningaskjal um tengslin milli tilskipunarinnar um öryggi vöru og tilskipana innan tiltekinnna sviða (1)“.

(1) [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)

## 9.2. Fyrirkomulag til að einfalda ferlið við að leggja fram tilkynningar í mismunandi kerfum

Falli vörur undir aðra löggjöf Bandalagsins sem felur í sér málsmeðferð um tilkynningar vegna ráðstafana á landsvísi (verndarákvæði) mun framkvæmdastjórnin, með innri málsmeðferð sinni, tryggja að stök tilkynning frá yfirvöldum í aðildarríkjum fullnægi mismunandi kröfum um að veita framkvæmdastjórninni upplýsingar samkvæmt löggjöf Bandalagsins.

Sameiginlegt tilkynningareyðublað sem tekur til bæði verndarákvæðis tilskipunar 88/378/EBE um öryggi leikfanga <sup>(1)</sup> og RAPEX-tilkynningarkerfisins er að finna í III. viðauka.

## 10. TILKYNNINGAR SAMKVÆMT 11. GR. TILSKIPUNARINNAR UM ÖRYGGI VÖRU

### 10.1 Gildissvið tilkynninganna

Málsmeðferðin í 11. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru nær til upplýsingaskipta milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar um neytendavörur (eins og lýst er í lið 2.1) sem hafa ekki í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði og öryggi neytenda (með hliðsjón af þeim viðmiðunum um alvarlega áhættu sem tilgreindar eru í 3. lið).

Grípi aðildarríki til ráðstafana, t.d. þeirra sem lýst er í lið 2.3, til að takmarka setningu vara á markað, sem hafa ekki í för með sér alvarlega áhættu, ber þeim að tilkynna framkvæmdastjórninni um þessar ráðstafanir og ástæður að baki þeim.

Tilkynningaraðildarríkið skal tilkynna framkvæmdastjórninni um hvers konar breytingar á ráðstöfunum, sem gerðar hafa verið, og um endanlega ákvörðun sína varðandi viðkomandi vöru.

Telji aðildarríkið að áhrif áhættunnar nái ekki eða geti ekki náð út fyrir yfirráðasvæði þess skal það tilkynna um viðkomandi ráðstafanir ef þær fela í sér upplýsingar sem geta skipt máli fyrir hin aðildarríkin eins og skilgreint er í lið 2.5.

### 10.2 Efni tilkynninganna

Tilkynningaraðildarríkið skal tilgreina eftirfarandi á tilkynningareyðublaðinu (I. viðauki):

- nákvæma lýsingu á og ljósmynd af vörunni til að eftirlitsyfirvöld eigi auðvelt með að bera kennsl á hana,
- niðurstöður áhættumatsins sem yfirvöld létu framkvæma, til rökstuðnings þeirri ráðstöfun sem gerð var,
- umfang, eðli, gildistíma og eftirfylgni þeirrar ráðstöfunar sem hefur verið gerð til að koma í veg fyrir áhættuna,
- upplýsingar sem gera kleift að greina dreifileiðir og uppruna vörunnar ásamt öðrum upplýsingum sem varða rekjanleika hennar.

Ef allar þessar upplýsingar liggja ekki fyrir skal það tekið fram og rökstutt ásamt tímaáætlun þar sem fram kemur hvenær upplýsingarnar, sem vantar, verða lagðar fram.

### 10.3 Úrvinnsla og frestir til að dreifa tilkynningum sem varða 11. gr.

Tengiliðir í aðildarríkjum skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um ráðstafanir og aðgerðir sem gripið hefur verið til eins fljótt og auðið er og eigi síðar en 15 dögum eftir að lögbær yfirvöld hafa ákveðið að takmarka markaðssetningu eða notkun tiltekinna vara sökum áhættu.

Þessi frestur gildir óháð hvers konar málsmeðferð við áfrýjun sem framleiðandi eða dreifingaraðili kann að hefja, sem og kröfum um opinbera birtingu.

Framkvæmdastjórnin mun meta, á grundvelli upplýsinganna í tilkynningunni, hvort hún samrýmist löggjöf Bandalagsins og viðmiðunarreglunum. Ef þörf krefur mun hún hafa samband við tilkynningaraðildarríkið til að afla frekari upplýsinga.

Framkvæmdastjórnin mun dreifa tilkynningunni til hinna aðildarríkjanna eigi síðar en 15 dögum frá móttöku hennar nema hún komist að þeirri niðurstöðu að ráðstöfunin samrýmist ekki tilteknum kröfum. Ef svo ber undir mun framkvæmdastjórnin tilkynna það aðildarríkinu sem hóf aðgerðina og rökstyðja þá niðurstöðu sína.

Aðildarríkinu sem hóf aðgerðina er heimilt að leggja tilkynninguna fram að nýju, að teknu tilliti til athugasemda framkvæmdastjórnarinnar.

Í samræmi við þessa málsmeðferð er öðrum aðildarríkjum, sem berast ný tilkynning, sem lögð er fram skv. 11. gr., ekki skylt að tilkynna framkvæmdastjórninni um eftirfylgni við tilkynninguna.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 187, 16.7.1988 bls. 1.

10.4. *Fyrirkomulag við að dreifa tilkynningum sem lagðar eru fram skv. 11. gr.*

Tengiliðir og framkvæmdastjórnin munu nota vefsetrið <https://reis.cec.eu.int/reis> til að dreifa tilkynningum sem lagaðar eru fram skv. 11. gr. Á þessu vefsetri er að finna staðlað eyðublað fyrir tilkynningar, sem lagðar eru fram skv. 11. gr., og notkunarleiðbeiningar fyrir nethugbúnaðinn sem þar er að finna.

Ef upp koma tæknileg vandamál varðandi þessa síðu geta tengiliðir sent tilkynningar með tölvupósti (pósthólf: [Sanco-Reis@cec.eu.int](mailto:Sanco-Reis@cec.eu.int)) eða með símbréfi ef (og einungis ef) ekki er hægt að nota tölvupóst (+32-2 29 64 323).

—

*I. viðauki***TILKYNNINGAREYÐUBLAÐ**

- í samræmi við 11. gr. tilskipunar 2001/95/EB
- í samræmi við 12. gr. tilskipunar 2001/95/EB
- sem krefjast neyðaraðgerða af hálfu aðildarríkja

**ALMENNAR UPPLÝSINGAR**

01. Tilkynningaraðildarríki og tengiliður:
02. Tilkynningardagur:

**VARA**

03. Vöruflokkur og tollnúmer:
04. Vöruheiti, vörunerki, verð og upprunaríki:
05. Tegund/númer gerðar/strikamerki/lotukóði
06. Lýsing/ljósmynd (á forminu .jpg) af vörunni og umbúðum hennar:
07. Staðlar eða reglugerðir sem eiga við:
08. Sönnun fyrir samræmi

**FRAMLEIÐANDI**

09. Nafn, heimilisfang og upplýsingar um hvernig má hafa samband við framleiðanda eða fulltrúa hans:
10. Nafn, heimilisfang og upplýsingar um hvernig má hafa samband við útflytjanda/innflytjanda:

**DREIFINGARADILI og SMÁSALI**

11. Nafn, heimilisfang og upplýsingar um hvernig má hafa samband við dreifingaraðila eða fulltrúa þeirra:
12. Birgir (verslun, stórmarkaður, með pósti, á Netinu) og viðtökulönd:

**HÆTTA**

13. Tegund áhættu:
14. Samantekt um niðurstöður prófana/greininga ásamt útkomu úr þeim:
15. Lýsing á óhöppum sem hafa átt sér stað:

**RÁÐSTAFANIR SEM SAMPYKKTAR ERU**

16. Ráðstafanir sem gripið er til að eigin frumkvæði (umfang, eðli og gildistími):
17. Ráðstafanir sem skylt er að grípa til (umfang, eðli og gildistími):

**AÐRAR UPPLÝSINGAR**

18. Viðbótarupplýsingar:

---

*II. VIÐAUKI***Svar við tilkynningu í samræmi við 12. gr. tilskipunar 2001/95/EB**

01. **Svarríki og tengiliður:**
  02. **Dagsetning svarsendingar:**
  03. **Númer tilkynningar, tilkynningaraðildarríki og vöruheiti:**
  04. Vara fannst: já/nei
  05. **Mat á áhættu:**
  06. **Ráðstafanir sem gripið er til að eigin frumkvæði** (umfang, eðli, gildistími og réttlætning):
  07. **Ráðstafanir sem skylt er að grípa til** (umfang, eðli, gildistími og réttlætning):
  08. **Gildistími:**
  09. **Aðrar upplýsingar:**
-



## III. VIÐAUKI

## TILKYNNINGAREYÐUBLAÐ VEGNA LEIKFANGA

Vinsamlegast merkið við í viðeigandi reit hér á eftir:

<input type="checkbox"/> Tilkynning skv. 7. gr. tilskipunar 88/378/EBE frá 3. maí 1988 um öryggi leikfanga – verndarákvæði	Notið <b>1. og 2. hluta</b> eyðublaðsins.  Sendist fyrir milligöngu fastafulltrúa hjá Evrópusambandinu til aðalritara framkvæmdastjórnarinnar ásamt rafrænu afriti til Entr-Textile-Leather-Toys@cec.eu.int
<input type="checkbox"/> Tilkynning skv. 12. gr. tilskipunar 2001/95/EB um öryggi vöru og skv. 7. gr. tilskipunar 88/378/EBE um öryggi leikfanga	Notið <b>1. og 2. hluta</b> eyðublaðsins.  Sendist til <a href="https://reis.cec.eu.int/reis">https://reis.cec.eu.int/reis</a> og ENTR-Textile-Leather-Toys@cec.eu.int  Þar sem tilkynningin er verndarákvæði skal hún einnig send fyrir milligöngu fastafulltrúans til aðalritara framkvæmdastjórnarinnar

## 1. HLUTI

## Verndarákvæði skv. 7. gr. tilskipunar 88/378/EBE um öryggi leikfanga

Vinsamlegast merkið við í viðeigandi reit hér á eftir og færið rök fyrir ákvörðuninni:

	Ósamræmi sem stafar af eftirfarandi:	Ástæður
	<input type="checkbox"/> Ekki hefur tekist að uppfylla grunnkröfurnar, sem um getur í 3. gr., þegar búnaðurinn er ekki í samræmi við staðlana sem um getur í a-lið 1. mgr. 7. gr.	
	<input type="checkbox"/> Stöðlunum er beitt á rangan hátt (b-liður 1. mgr. 7. gr.)]	
	<input type="checkbox"/> Annmarkar eru á sjálfum stöðlunum (c-liður 1. mgr. 7. gr.)]	
<b>VIÐBÓTARUPPLÝSINGAR Í VIÐAUKA</b>		
	Afrit af prófunarskýrslum, vottorðum, rannsóknnum o.s.frv.	
	Afrit af texta ráðstöfunar aðildarríkisins	

## 2. HLUTI

- í samræmi við 12. gr. tilskipunar 2001/95/EB
- sem krefjast neyðaraðgerða af hálfu aðildarríkja

**ALMENNAR UPPLÝSINGAR**

Tilkynningaraðildarríki og tengiliður:

Tilkynningardagur:

**VARA**

Vörflokkur og tollnúmer:

Vöruheiti, vörumerki, verð og upprunaríki:

Tegund/númer gerðar/strikamerki/lotukóði

Lýsing/ljósmynd (á forminu .jpg) af vörunni og umbúðum hennar:

Staðlar eða reglugerðir sem eiga við:

Sönnun fyrir samræmi

**FRAMLEIÐANDI**

Nafn, heimilisfang og upplýsingar um hvernig má hafa samband við framleiðanda eða fulltrúa hans:

Nafn, heimilisfang og upplýsingar um hvernig má hafa samband við útflytjanda/innflytjanda:

**DREIFINGARAÐILI og SMÁSALI**

Nafn, heimilisfang og upplýsingar um hvernig má hafa samband við dreifingaraðila eða fulltrúa þeirra:

Birgir (verslun, stórmarkaður, með pósti, á Netinu) og viðtökulönd:

**HÆTTA**

Tegund áhættu:

Samantekt um niðurstöður prófana/greininga ásamt útkomu úr þeim:

Lýsing á óhöppum sem hafa átt sér stað:

**RÁÐSTAFANIR SEM SAMÞYKKTAR ERU**

Ráðstafanir sem skylt er að grípa til (umfang, eðli og gildistími):

**AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Viðbótarupplýsingar:

---

## IV. VIÐAUKI

## Frestir fyrir tengiliði í aðildarríkjum

Aðgerð	Tímamörk (sjá 5. lið)
Að senda framkvæmdastjórninni tilkynningu sem varða neyðaraðstæður	Eins fljótt og auðið er eða innan þriggja daga
Að tilkynna framkvæmdastjórninni um ákvarðanir og aðgerðir sem gripið var til: — af hálfu yfirvalda ef um er að ræða alvarlega áhættu, — samkvæmt samkomulagi milli yfirvalda og framleiðenda og dreifingaraðila.	Eins fljótt og auðið er eða innan tíu daga
Að tilkynna framkvæmdastjórninni um ráðstafanir sem framleiðendur og dreifingaraðilar gera að eigin frumkvæði	Eins fljótt og auðið er eða innan tíu daga
Að senda framkvæmdastjórninni upplýsingar um alvarlega áhættu sem líklegt er að skipst verði á með RAPEX-tilkynningarkerfinu	Eins fljótt og auðið er eða innan tíu daga
Að tilkynna framkvæmdastjórninni um ákvarðanir og aðgerðir sem yfirvöld grípa til varðandi vörur sem hafa ekki í för með sér alvarlega áhættu	Eins fljótt og auðið er eða innan 15 daga
Að staðfesta upplýsingar, sem lagðar voru fram áður en ákvörðun var tekin um viðkomandi ráðstöfun, eða breyta þeim	Eins fljótt og auðið er eða innan 45 daga
Að gefa framkvæmdastjórninni upplýsingar um hvers konar breytingar á slíkum ráðstöfunum eða aðgerðum eða afnám þeirra	Eins fljótt og auðið er eða innan fimm daga
Að svara tilkynningu þar sem neyðaraðgerða er krafist af hálfu aðildarríkja	Eins fljótt og auðið er eða innan 20 daga
Að svara tilkynningu um ákvarðanir og aðgerðir yfirvalda, um ráðstafanir og aðgerðir sem yfirvöld, framleiðendur og dreifingaraðilar hafa fallist á, um ráðstafanir sem framleiðendur og dreifingaraðilar gera að eigin frumkvæði	Eins fljótt og auðið er eða innan 45 daga
Að svara tilkynningum sem varða vörur sem eru framleiddar eða fyrst markaðssettar á yfirráðasvæði viðkomandi ríkis	Eins fljótt og auðið er eða innan 15 daga

## V. VIÐAUKI

## Frestir fyrir tengilið framkvæmdastjórnarinnar

Aðgerð	Frestur (frá því framkvæmdastjórnin tekur á móti upplýsingum)
Að senda tengiliðum í aðildarríkjum tilkynningar er varða neyðaraðstæður	Eins fljótt og auðið er eða innan þriggja daga
Að tilkynna tengiliðum í aðildarríkjum um ákvarðanir og aðgerðir yfirvalda, um ráðstafanir og aðgerðir sem yfirvöld og framleiðendur og dreifingaraðilar hafa fallist á, um aðgerðir sem framleiðendur og dreifingaraðilar grípa til að eigin frumkvæði	Eins fljótt og auðið er eða innan fimm daga
Að senda tengiliðum í aðildarríkjum upplýsingar um alvarlega áhættu sem líklegt er að skipst verði á með RAPEX-tilkynningarkerfinu	Eins fljótt og auðið er eða innan fimm daga
Að senda tengiliðum í aðildarríkjum tilkynningar sem lagðar eru fram skv. 11. gr. tilskipunarinnar um öryggi vöru	Eins fljótt og auðið er eða innan 15 daga
Að senda svör við tilkynningum sem krefjast neyðareftirfylgni af hálfu tengiliða í aðildarríkjum	Eins fljótt og auðið er eða innan þriggja daga
Að senda svör við tilkynningum um ákvarðanir og aðgerðir yfirvalda, um ráðstafanir og aðgerðir sem yfirvöld, framleiðendur og dreifingaraðilar hafa fallist á, um aðgerðir sem framleiðendur og dreifingaraðilar gera að eigin frumkvæði	Eins fljótt og auðið er eða innan fimm daga
Að senda áminningu til tengiliða í aðildarríkjum sem ekki hafa svarað tilkynningu	45 dögum eftir að upprunalega tilkynningin var send