

BILAG II

REGLER FOR ANVENDELSE AF RAPEX OG RETNINGSLINJERNE FOR UNDERREINING

1. RAPEX omfatter produkter som defineret i direktivets artikel 2, litra a), der udgør en alvorlig sikkerheds- og sundhedsmæssig risiko for forbrugerne.

Farmaceutiske produkter, der er omfattet af direktiv 75/319/EØF⁽¹⁾ og 81/851/EØF⁽²⁾, falder ikke ind under anvendelsesområdet for RAPEX.

2. RAPEX skal først og fremmest sikre hurtig udveksling af oplysninger i tilfælde af en alvorlig risiko. De under punkt 8 omhandlede retningslinjer fastsætter de specifikke kriterier for, hvorledes alvorlige risici fastslås.
3. Medlemsstater, som i medfør af direktivets artikel 12 underretter Kommissionen, giver alle foreliggende oplysninger. Meddelelsen skal navnlig indeholde de oplysninger, der er anført i de i punkt 8 omhandlede retningslinjer, og mindst:
- oplysninger, der gør det muligt at identificere produktet
 - en beskrivelse af den pågældende risiko, herunder et resumé af resultaterne af alle afprøvninger og analyser og de konklusioner heraf, der gør det muligt at vurdere risikoniveauet
 - i givet fald arten og varigheden af de trufne eller vedtagne foranstaltninger eller forholdsregler
 - oplysninger om de forskellige omsætningsled og om distributionen af produktet, navnlig bestemmelseslandene.

Oplysningerne fremsendes ved hjælp af det særlige standardmeddelelsesskema og efter de nærmere regler, der er anført i de i punkt 8 nævnte retningslinjer.

Når medlemsstater i medfør af direktivets artikel 11 eller 12 giver meddelelse om en foranstaltning, der sigter mod at begrænse markedsføringen eller anvendelsen af et kemisk stof eller præparat, fremlægger de snarest muligt et resumé af eller henvisningerne til de relevante data om det pågældende stof eller præparat og kendte og tilgængelige erstatningsstoffer, når sådanne oplysninger foreligger. De meddeler desuden foranstaltningens forventede virkninger for forbrugernes sikkerhed og sundhed samt resultaterne af den risikovurdering, der er foretaget i overensstemmelse med de generelle principper for risikoevaluering af kemiske stoffer som omhandlet i artikel 10, stk. 4, i forordning (EØF) nr. 793/93⁽³⁾ i tilfælde af et eksisterende stof eller artikel 3, stk. 2, i direktiv 67/548/EØF⁽⁴⁾ i tilfælde af et nyt stof. I de retningslinjer, der henvises til i stk. 8, fastsættes nærmere oplysninger og regler for de oplysninger, der kræves i den henseende.

4. Når en medlemsstat i overensstemmelse med direktivets artikel 12, stk. 1, tredje afsnit, har underrettet Kommissionen om en alvorlig risiko, inden den træffer beslutning om foranstaltninger, skal medlemsstaten inden 45 dage meddele Kommissionen, om den bekræfter eller ændrer disse oplysninger.
5. Kommissionen kontrollerer hurtigst muligt, at de oplysninger, den har modtaget via RAPEX, er i overensstemmelse med direktivets bestemmelser, og kan, når den finder det nødvendigt, selv iværksætte en undersøgelse for at vurdere produksikkerheden. I tilfælde af en sådan undersøgelse skal medlemsstaterne i videst muligt omfang give Kommissionen de oplysninger, den anmoder om.
6. Ved modtagelsen af en meddelelse i henhold til direktivets artikel 12 skal medlemsstaterne senest inden udløbet af det tidsrum, der er fastsat i de i punkt 8 omhandlede retningslinjer, give Kommissionen meddelelse om følgende:
- om produktet er markedsført på deres område
 - hvilke foranstaltninger med hensyn til det pågældende produkt de eventuelt vedtager som følge af deres egen situation, med en begrundelse, navnlig den afvigende vurdering af risikoen og alle andre særlige forhold, som berettiger deres beslutning, især manglende foranstaltninger eller opfølgning
 - alle yderligere relevante oplysninger, som de har modtaget om den pågældende risiko, herunder resultater af afprøvninger eller analyser.

I de i punkt 8 omhandlede retningslinjer opstilles der præcise kriterier for underretning om foranstaltninger, hvis rækkevidde er begrænset til det nationale område, og for hvorledes meddelelser om risici, som medlemsstaten mener ikke rækker ud over dens eget område, skal behandles.

⁽¹⁾ EFT L 147 af 9.6.1975, s. 13. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2000/38/EF (EFT L 139 af 10.6.2000, s. 28).

⁽²⁾ EFT L 317 af 6.11.1981, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2000/37/EF (EFT L 139 af 10.6.2000, s. 25).

⁽³⁾ EFT L 84 af 5.4.1993, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT 196 af 16.8.1967, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2000/33/EF (EFT L 136 af 8.6.2000, s. 90).