

ДИРЕКТИВА 2001/95/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

от 3 декември 2001 година

относно общата безопасност на продуктите

(Текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията¹,

като взеха предвид становището на Икономическия и социален комитет²,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 на Договора³, като се има предвид общия текст, който е одобрен от Помирителния комитет на 2 август 2001 г.,

като имат предвид, че:

(1) Четири години след датата, определена за прилагане на Директива 92/59/ЕИО от 29 юни 1992 г. относно общата безопасност на продуктите⁴, съгласно член 16 от същата Съветът трябваше да реши въз основа на доклад на Комисията за натрупания опит, заедно с подходящи предложения, дали да измени Директива 92/59/ЕИО. Необходимо е Директива 92/59/ЕИО да бъде изменена в няколко отношения с цел допълване, подсилване или изясняване на някои от нейните разпоредби, като се има предвид опитът и прогресът в областта на безопасността на потребителските продукти, измененията на Договора, по-специално на член 152 за общественото здраве и на член 153 за защитата на потребителите, както и предохранителен принципът. Предвид горното, Директива 92/59/ЕИО следва да бъде преработена с оглед постигането на по-голяма яснота. Тази преработка оставя безопасността на услугите извън обхвата на настоящата директива, тъй като Комисията възнамерява да идентифицира потребностите, възможностите и приоритетите за действия на Общността относно безопасността на услугите и отговорността на доставчиците на услуги, с цел да представи подходящи предложения.

(2) Важно е да се предприемат мерки с цел подобряване функционирането на вътрешния пазар, който обхваща пространство без вътрешни граници, в което свободното движение на стоки, хора, услуги и капитали е гарантирано.

¹ ОВ С 337 Е, 28.11.2000 г., стр.109 и ОВ С 154 Е, 29.05.2002 г., стр.265

² ОВ С 367, 20.12.2000 г., стр.34

³ Становище на Европейския парламент от 15.11.2000 г. (ОВ С 223, 8.8.2001 г., стр.154), Обща позиция на Съвета от 12.2.2001 г. (ОВ С 93, 23.3.2001 г., стр.24) и Решение на Европейския парламент от 16.5.2001 г. (непубликувано в Официален вестник). Решение на Европейския парламент от 4.10.2001 г. и Решение на Съвета от 27.9.2001 г.

⁴ ОВ L 228, 11.8.1992 г., стр.24.

(3) При липса на разпоредби на Общността, хоризонталното законодателство на държавите-членки относно безопасността на продуктите, което налага по-специално общо задължение на икономическите оператори да предлагат на пазара само безопасни продукти, могат да се различават по нивото на защита, което предоставят на потребителите. Тези несъответствия и липсата на хоризонтално законодателство в някои държави-членки би могло да доведе до възникването на ограничения на търговията и нарушаване на конкуренцията в рамките на вътрешния пазар.

(4) С цел да се осигури висока степен на защита на потребителите Общността трябва да способства за защитата на здравето и безопасността на потребителите. За тази цел допринася хоризонталното законодателство на Общността, което въвежда общо изискване за безопасност на продуктите и съдържа разпоредби за общите задължения на производителите и дистрибуторите, налагането на общностни изисквания за безопасност на продуктите и за бърз обмен на информация и действия на общностно ниво в определени случаи.

(5) Много е трудно да се приемат общностно законодателство за всеки продукт, който съществува или може да бъде разработен; има нужда от широкообхватна законодателна рамка от хоризонтално естество, свързано с тези продукти, както и да отстрани пропуските, докато бъде извършена ревизия на съществуващото специфично законодателство, и да допълни разпоредбите в съществуващите или подлежащите на приемане специфични нормативни актове, по-специално с оглед на гарантирането на едно ниво на защита на безопасността и здравето на потребителите, съгласно изискванията на член 95 от Договора.

(6) По тази причина е необходимо да се установи на общностно ниво общо изискване за безопасност на всеки продукт, предложен на пазара, доставен по друг начин или направен достъпен за потребителите, предназначен за потребителите, или с вероятност да бъде използван от потребителите при разумно предвидими условия, дори ако не е предназначен за тях. Във всички тези случаи разглежданите продукти могат да представляват риск за здравето и безопасността на потребителите, който трябва да бъде избегнат. Въпреки това определени стоки- втора употреба, следва да бъдат изключени поради естеството им.

(7) Настоящата директива следва да се прилага за продукти, независимо от начина им на продажба, включително продажба от разстояние и електронна продажба.

(8) Безопасността на продуктите следва да се оценява, като се вземат предвид всички свързани с нея въпроси, в частност категориите потребители, които могат да бъдат особено уязвими към рисковете, свързани с разглежданите продукти, по-специално деца и възрастни хора.

(9) Настоящата директива не обхваща услугите, но за да осигури постигането на въпросните защитни цели, нейните разпоредби следва да се прилагат също за продукти, които са доставени или направени достъпни за потребителите в контекста на услугата, за която се използват. Безопасността на оборудването, използвано от самите доставчици на

услуги при предоставянето на услуга на потребителите, не влиза в обхвата на настоящата директива, тъй като тя трябва да бъде разглеждана заедно с безопасността на предоставяната услуга. По-специално оборудването, което потребителите карат или с което пътуват и което се експлоатира от доставчика на услуга, е изключено от обхвата на настоящата директива.

(10) Продукти, които са проектирани изключително за професионална употреба, но в последствие са преминали към потребителския пазар, са обект на изискванията на настоящата директива, тъй като те могат да представляват риск за здравето и безопасността на потребителите, когато се използвани при разумно предвидими условия.

(11) При липсата на други специални разпоредби в законодателството на Общността, които регламентират безопасността на разглежданите продукти, се прилагат всички разпоредби на настоящата директива с цел гарантиране на здравето и безопасността на потребителите.

(12) Ако специфично общностно законодателство предвижда изисквания за безопасност, които се отнасят само до определени рискове или категории от рискове, свързани с дадени продукти, задълженията на икономическите оператори по отношение на тези рискове са определените от разпоредбите на специфичното законодателство, докато общите изисквания за безопасност на настоящата директива се прилагат към останалите рискове.

(13) Разпоредбите на настоящата директива, отнасящи се до другите задължения на производителите и дистрибуторите, задълженията и правата на държавите-членки, обмяната на информация, ситуациите, изискващи бърза намеса, разпространението на информация и поверителността, се прилагат за продукти, обект на специални правила на правото на Общността, ако тези правила не съдържат такива задължения.

(14) За да се улесни ефективното и последователно прилагане на общото изискване за безопасност на настоящата директива, е важно да бъдат наложени европейски доброволни стандарти за определени продукти и рискове по такъв начин, че продукт, който съответства на един национален стандарт, който транспонира даден европейски стандарт, се счита за отговарящ на горното изискване.

(15) За целите на настоящата директива следва да бъдат установени европейски стандарти от европейските организации по стандартизация, с мандат от Комисията, подпомогната от съответни комитети. За да се гарантира, че продуктите, които съответстват на стандартите и на общото изискване за безопасност, Комисията подпомагана от комитет, който е съставен от представители на държавите-членки, следва да уточни изискванията, на които трябва да отговарят стандартите. Тези изисквания се включват в мандатите на организациите по стандартизация.

(16) При липсата на специална регламентация и когато европейските стандарти, които са установени в рамките на правомощията, които са предоставени от Комисията, не са на разположение или не са били взети под внимание, безопасността на продуктите следва да се оценява, като се вземат предвид по-специално националните стандарти, които

транспонират други релевантни европейски или международни стандарти, препоръките на Комисията или националните стандарти, международните стандарти, правилата на добрата практика, нивото на усъвършенстване и безопасността, които потребителите обичайно могат да очакват. В този смисъл препоръките на Комисията могат да улеснят последователното и ефективно прилагане на настоящата директива, докато се въведат европейски стандарти или по отношение на рисковете и/или продуктите, за които такива стандарти не се считат за възможни или подходящи.

(17) Подходящо независимо сертифициране, признато от компетентните органи, може да улесни доказването на съответствие с приложимите критерии за безопасност на продуктите.

(18) Подходящо е задължението за спазване на общото изискване за безопасност да бъде допълнено с други задължения на икономическите оператори, тъй като при определени обстоятелства е необходимо техните действия да предотвратяват рисковете за потребителите.

(19) Допълнителните задължения за производителите следва да включват задължението за предприемане на мерки, които съответстват на характеристиките на продуктите и позволяват да бъдат информирани за рисковете, източник на които могат да бъдат тези продукти; да предоставят информация на потребителите, позволяваща им да оценят и предотвратят рисковете; да предупреждават потребителите за рисковете, предизвиквани от опасни продукти, които вече са им били доставени; да изтеглят тези продукти от пазара и като последна мярка да ги изземат обратно, когато е необходимо, което от своя страна може да включва в зависимост от разпоредбите, приложими в държавите-членки, подходяща форма на обезщетение като например замяна или възстановяване на платената цена.

(20) Дистрибуторите следва да помагат при осигуряването на съответствие с приложимите изисквания за безопасност. Задълженията на дистрибуторите се прилагат според техните съответни отговорности. По-специално може да се окаже невъзможно при благотворителни дейности да се предостави информация и документация на компетентните органи за възможните рискове и произход на продукти, когато става въпрос за отделни вече ползвани предмети, които са доставени от частни лица.

(21) Както производителите, така и дистрибуторите следва да сътрудничат на компетентните органи при действия, целящи предотвратяването на рискове, и ги информират, когато стигнат до заключение, че определени продукти, които се доставят, са опасни. Условието, които гарантират предоставянето на такава информация, следва да се регламентират в настоящата директива, за да се осигури нейното ефективно прилагане, като същевременно се избягва прекомерното натоварване на икономическите оператори и органите.

(22) С цел да се гарантира ефективното изпълнение на задълженията, възложени на производителите и дистрибуторите, държавите-членки следва да създадат или определят органи, които отговарят за надзора на безопасността на продуктите и имат правомощия да

вземат подходящи мерки, включително да налагат ефективни, съразмерни и предупредителни санкции, като държавите-членки и да гарантират съответната координация между отделните определени за това органи.

(23) Необходимо е съответните мерки да включват правото на държавите-членки да налагат или организират незабавно и ефикасно изтегляне на опасни продукти, които вече са били пуснати на пазара, и в краен случай да налагат, координират или организират изземването обратно от потребителите на опасните продукти, които вече са им били доставени. Тези права следва да се упражняват, когато производителите и дистрибуторите не съумеят да предотвратят рисковете за потребителите в съответствие с техните задължения. Когато е необходимо, органите следва да разполагат със съответните права и процедури за бързо решаване за вземане и прилагане на всички необходимите мерки.

(24) Безопасността на потребителите зависи до голяма степен от активното налагане на изискванията на Общността за безопасност на продуктите. Следователно държавите-членки следва да налагат систематичен подход за гарантиране ефективността на надзора на пазара и други административни дейности и следва да гарантират откритост спрямо обществото и заинтересуваните лица.

(25) Сътрудничеството между административните органи на държавите-членки е необходимо, за да се гарантира постигането на защитните цели на настоящата директива. Следователно е уместно да се подкрепи дейността на една европейска мрежа на административните органи на държавите-членки, за да се улесни, в координация с останалите процедури на Общността като например Системата на Общността за бърз обмен на информация (RAPEX), подобреното сътрудничество на оперативно ниво на надзора на пазара и други дейности по администриране, в частност оценка на риска, тестване на продукти, обмяна на опит и научни познания, изпълнение на общи проекти по наблюдение и проследяване, изтегляне или изземване обратно на опасни продукти.

(26) За гарантиране на устойчиво и високо ниво на защита на здравето и безопасността на потребителя и защита на целостта на вътрешния пазар, е необходимо Комисията да бъде информирана за всички предприети мерки с цел ограничаване на пускането на пазара, изтеглянето или изземването обратно от пазара на даден продукт. Тези мерки следва да бъдат взети в съответствие с разпоредбите на Договора, и по-специално членове 28, 29 и 30 от него.

(27) Ефективният надзор на безопасността на продуктите изисква създаването на система за бърз обмен на информация на национално ниво и ниво Общност за ситуации, свързани със сериозен риск и изискващи бърза намеса по отношение на безопасността на даден продукт. Уместно е също така в настоящата директива да се предвидят подробни процедури за функционирането на системата и да се даде на Комисията, която се подпомага в случая от консултативен комитет, правото да ги изменя.

(28) Настоящата директива предвижда установяването на незадължителни указания, целящи да посочат прости и ясни критерии и практически правила, които могат да се променят, по-специално с цел да се позволи ефикасното уведомяване за мерките,

ограничаващи пускането на пазара на продукти в случаите, посочени в настоящата директива, като в същото време директивата отчита кръга от въпроси, с които се занимават държавите-членки и икономическите оператори. Указанията следва по-специално да включват критерии за прилагането на определението за сериозни рискове, с цел да се улесни последователното прилагане на съответните разпоредби, в случай че са налице такива рискове.

(29) От първостепенно значение е държавите-членки да вземат подходящи мерки по отношение на опасните продукти, които се намират на тяхната територия, в съответствие с Договора и по-специално с членове 28, 29 и 30 от него.

(30) Ако обаче държавите-членки имат различия в подхода си към начина на третиране на риска, който представляват определени продукти, то такива различия могат да доведат до неприемливи несъответствия в защитата на потребителите и могат да представляват пречка за търговията в рамките на Общността.

(31) Може да се окаже необходимо да се решават сериозни, изискващи бърза намеса проблеми, свързани с безопасността на продуктите, които проблеми могат да засегнат в непосредствено бъдеще цялата или значителна част от Общността, и които предвид естеството на свързания с продукта проблем, не могат да бъдат решени ефективно по начин, съответстващ на степента на неотложност и в рамките на процедурите, предвидени в специалните разпоредби на правото на Общността, приложимо към дадения продукт или категория продукти.

(32) Следователно е необходимо да се предвиди подходящ механизъм, който е позволяват като последна възможност приемането на мерки, приложими в рамките на Общността, във формата на решение, адресирано до държавите-членки, за овладяване на ситуации, свързани с продукти, които представляват сериозен риск. Това решение следва да води до забрана на износа на съответния продукт, освен ако в конкретния случай изключителни обстоятелства позволяват да бъде наложена само частична забрана, но не и пълна такава, особено когато е установен ред на предварително съгласуване. В допълнение забраната на износа следва да се оценява с оглед на предотвратяването на рисковете за здравето и безопасността на потребителите. Тъй като такава едно решение не е директно приложимо за икономическите оператори, държавите-членки следва да предприемат всички необходими мерки за неговото прилагане. Мерките, които са приети по такава процедура, са временни мерки, освен когато се прилагат за индивидуално определени продукти или групи от продукти. За да се гарантира адекватната оценка на нуждата от такива мерки и тяхната най-добра подготовка, самите мерки следва да бъдат взети от Комисията, подпомагана от комитет, като се имат предвид консултациите с държавите-членки, а ако са намесени въпроси от научно естество, които влизат в компетенцията на научен комитет на Общността – с научния комитет, компетентен по конкретния риск.

(33) Действията, необходими за прилагането на настоящата директива, се приемат съгласно Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г., относно установяване на

процедурите за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията¹.

(34) За да се улесни ефективното и последователно прилагане на настоящата директива, може да бъде необходимо да се обсъдят различните аспекти на нейното прилагане в отделен комитет.

(35) Достъпът на обществеността до информацията относно безопасността на продуктите, която е на разположение на органите, следва да бъде гарантиран. Независимо от това професионалната тайна, както е посочено в член 287 от Договора, трябва да бъде защитена по начин, съвместим с необходимостта да се гарантира ефективност на дейностите по надзора на пазара и на защитните мерки.

(36) Настоящата директива не следва да засяга правата на жертвите по смисъла на Директива 85/374/ЕИО на Съвета от 25 юли 1985 г. относно сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно отговорността за дефектни продукти².

(37) Необходимо е държавите-членки да предвидят съответни процедури за предявяване на претенции за обезщетение пред компетентните съдилища във връзка с действията, предприемани от компетентните органи, които ограничават пускането на пазара на продукт или изискват неговото обратно изземване.

(38) В допълнение предприемането на мерки, които засягат внасяните продукти, като например свързаните със забраната на износа, предвид избягването на рискове за безопасността и здравето на потребителите, трябва да съответства на международните задължения на Общността.

(39) Комисията следва да контролира периодично начина на прилагане на настоящата директива и получените резултати, по-специално по отношение на функционирането на системата за надзор на пазара, бързия обмен на информация и мерките, приети на нивото на Общността заедно с други въпроси, свързани с безопасността на потребителските продукти в Общността, и да изготвя редовно доклади до Европейския парламент и Съвета по този въпрос.

(40) Настоящата директива не следва да засяга задълженията на държавите-членки по отношение на крайния срок за транспониране и прилагане на Директива 92/59/ЕИО,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Глава I

¹ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр.23.

² ОВ L 210, 7.8.1985, стр.29. Директивата, изменена с Директива 1999/34/ЕО на Европейския парламент и Съвета (ОВ L 141, 4.6.1999 г., стр.20).

Цел – Обхват – Определения

Член 1

1. Целта на настоящата директива е да гарантира, че пуснатите на пазара продуктите са безопасни.

2. Настоящата директива се прилага за всички продукти, определени в член 2, буква а). Всяка от нейните разпоредби се прилага доколкото в правото на Общността липсват специални разпоредби със същата цел, които регулират безопасността на тези продукти. В случаите когато дадени продукти са предмет на специални изисквания за безопасност, които са наложени от правото на Общността, настоящата директива се прилага само относно тези въпроси и рискове или категории и рискове, които не са обхванати от тези изисквания. Това означава, че:

а) Член 2, букви б) и в) и членове 3 и 4 не се прилагат за тези продукти доколкото става въпрос за рисковете или категориите рискове, които са регламентирани от специалните разпоредби.

б) Членове от 5 до 18 се прилагат винаги, освен когато са налице специални разпоредби със същата цел, които регулират въпросите, които са регламентирани от споменатите членове.

Член 2

За целите на настоящата директива:

а) „продукт“ означава всеки продукт, включително във връзка с предоставяне на услуга, който е предназначен за потребителите, или е вероятно при разумно предвидими условия да бъде използван от тях, дори когато не е предназначен за същите, и е доставен или направен достъпен, независимо дали това е осъзнато от потребителите, в хода на търговска дейност, и независимо от това дали е нов, използван или обновен.

Това определение не се прилага за продукти втора употреба, които са доставени като антични предмети или продукти, които трябва да бъдат поправени или обновени преди да бъдат използвани, при условие че доставчикът ясно уведоми лицето, на което доставя продукта за това;

б) „безопасен продукт“ означава всеки продукт, който при нормални или разумно предвидими условия на употреба, включително продължителност, и където е приложимо, вкарване в употреба, изисквания за инсталиране и поддръжка, не представлява какъвто и да е риск или само минималният риск съвместим с употребата на продукта, който се смята за приемлив и отговарящ на едно високо ниво на защита на безопасността и здравето на хората, като по-конкретно се вземе предвид следното:

- (i) характеристиките на продукта, включително неговият състав, пакетиране, инструкции за монтиране, и когато е необходимо - инструкции за инсталиране и поддръжка;
- (ii) въздействието върху други продукти, когато може да се предвиди, че продуктът ще се използва с други продукти;
- (iii) представяне на продукта, неговото етикетирание, всички предупреждения и инструкции за неговата употреба и изхвърляне и всяко друго указание или информация по отношение на продукта;
- (iv) категориите потребители, които са изложени на риск, когато използват продукта, по-специално деца и стари хора.

Възможността за достигане на по-високи нива на безопасност или наличието на други продукти, които показват по-ниска степен на риск, не е основание даден продукт да се счита за „опасен“.

в) „опасен продукт“ означава всеки продукт, който не отговаря на определението за безопасен продукт в буква б);

г) „сериозен риск“ означава всеки сериозен риск, включително и този, чийто последствия не са незабавни, и който изисква бърза намеса от публичните органи;

д) „производител“ означава:

- (i) производителят на продукта, когато седалището му е в Общността, и всяко друго лице, представящо се като производител чрез прикрепяне на своето име, търговска марка или друг отличителен знак, както и лицето, което обновява продукта;
- (ii) представителят на производителя, когато седалището на същия е извън Общността, а когато няма представител в Общността – този, който внася продукта;
- (iii) други професионалисти по веригата на доставяне доколкото техните дейности могат да засегнат безопасността на продукта;

д) „дистрибутор“ означава всеки професионалист по веригата на доставяне, чиято дейност не засяга безопасността на продукта;

е) „обратно изземване“ означава всяка мярка, целяща възвръщането на опасен продукт, който вече е бил доставен или направен достъпен на потребителите от производителя или дистрибутора;

ж) „изтегляне” означава всяка мярка, целяща прекратяването на разпространението, излагането и предлагането на продукт, опасен за потребителя.

Глава II

Общи изисквания за безопасност, критерии за оценка на съответствие и европейски стандарти

Член 3

1. Производителите се задължават да пускат на пазара само безопасни продукти.
2. Един продукт се счита за безопасен що се отнася до въпросите, които са регламентирани от приложимото национално законодателство, когато при липсата на специални разпоредби на Общността, които регулират безопасността на въпросния продукт, продуктът отговаря на специалните норми на националното вътрешното право на държавата-членка, на чиято територия е пуснат на пазара, като такива норми се създават в съответствие с Договора и по-специално с членове 28 и 30 от него, и регламентират изискванията за здраве и безопасност, на които продуктът трябва да отговаря, за да бъде пуснат на пазара.

Даден продукт се счита за безопасен, що се касае до рисковете и категориите от рискове, които са регламентирани от приложимите национални стандарти, когато той е в съответствие с доброволните национални стандарти, които транспонират европейските, справки за които са били публикувани от Комисията в *Официален вестник на Европейските общности* в съответствие с член 4. Държавите-членки публикуват справките за такива национални стандарти.

3. При обстоятелства, различни от посочените в параграф 2, съответствието на даден продукт с общото изискване за безопасност се оценява, като се вземат предвид следните елементи, когато са налице:

- а) доброволните национални стандарти, които прилагат съответни европейски стандарти, различни от посочените в параграф 2;
- б) стандартите, които са създадени в държавата-членка, където продуктът е пуснат на пазара;
- в) препоръките на Комисията, които предвиждат указания за оценка на безопасността на продуктите;
- г) правилата на добрата практика за безопасност на продукти, които важат в съответния сектор;
- д) последните постижения на науката и технологията;

е) разумните очаквания на потребителите относно безопасността.

4. Съответствието на един продукт на критериите, които са създадени за да гарантират общото изискване за безопасност и в частност на разпоредбите, посочени в параграфи 2 или 3, не изключва предприемането на съответни действия от компетентните органи на държавите-членки за налагане на ограничения на пускането на продукта на пазара, както и същите да изискват неговото изтегляне от пазара или обратно изземване, когато са налице данни, че въпреки съответствието продуктът е опасен.

Член 4

1. За целите на настоящата директива европейските стандарти, които са посочени във втора алинея на член 3, параграф 2, се изработват както следва:

а) изискванията, които целят да гарантират, че продуктите, които съответстват на тези стандарти, отговарят на общото изискване за безопасност, се определят в съответствие с процедурата по член 15, параграф 2;

б) въз основа на тези изисквания Комисията в съответствие с Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 22 юни 1998 г. относно определяне на процедура за предоставяне на информация в областта на техническите стандарти и правила¹, сезира европейските органи по стандартизация, за да изработят стандарти, които отговарят на тези изисквания;

в) въз основа на тези правомощия европейските органи по стандартизация приемат стандартите в съответствие с принципите, които съдържат се в общите указания за сътрудничество между тях и Комисията;

г) В рамките на доклада, посочен в член 19, параграф 2, Комисията изготвя на всеки три години доклад до Европейския парламент и Съвета, за нейните програми за установяване на изискванията и мандатите за стандартизация, предвидени в букви а) и б) по-горе. Този доклад включва по-конкретно анализ на взетите решения относно изискванията и мандатите за стандартизация, които са посочени в букви а) и б), и относно стандартите, които са посочени в буква в). Той съдържа също информация за продуктите, за които Комисията възнамерява да изработи въпросните изискванията и въпросните мандати, свързаните с продуктите рискове, които трябва да бъдат взети предвид, и резултатите от всяка подготвителна работа, предприета в тази област.

2. Комисията публикува в *Официален вестник на Европейските общности* справките европейските стандарти, които са приети по този начин и са създадени в съответствие с изискванията, посочен в параграф 1. Ако стандарт, приет от европейските органи по стандартизация преди влизането в сила на настоящата директива, гарантира съответствие с общото изискване за безопасност, Комисията взема решение да публикува справки за него в *Официален вестник на Европейските общности*.

¹ ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр.37. Директива, изменена с Директива 98/48/ЕО (ОВ L 217, 5.8.1998 г., стр. 18).

Ако даден стандарт не гарантира съответствие с общото изискване за безопасност, Комисията оттегля справка за стандарта изцяло или отчасти.

В случаите, регламентирани в алинеи втора и трета, Комисията решава по своя инициатива или по молба на държава-членка в съответствие с процедурата, предвидена в член 15, параграф 2, дали въпросният стандарт отговаря на общото изискване за безопасност. Комисията взема решение за публикуване или оттегляне, след като се консултира с Комитета, създаден с член 5 от Директива 98/34/ЕО. Комисията уведомява държавите-членки за своето решение.

Глава III

Други задължения на производителите и задължения на дистрибуторите

Член 5

1. В рамките на конкретните им дейности производителите осигуряват на потребителите съответната информация, която да им позволи да оценят риска, свойствен на продукт по време на нормалния или разумно предвидимия му период на употреба, когато тези рискове не са явни от самото начало без съответни предупреждения, и да позволи на потребителите да вземат мерки срещу тези рискове.

Наличието на предупреждения не освобождава никого от задължението за спазване на другите изисквания, предвидени в настоящата директива.

В рамките на своите конкретни дейности производителите вземат мерки, които съответстват на характеристиките на продуктите, които те доставят, което им позволява:

- а) да се информират за рисковете, които тези продукти могат да представляват;
- б) да решат да предприемат подходящи действия, включително ако е необходимо да се избегнат тези рискове – изтегляне от пазара, подходящо и ефективно предупреждаване на потребителите или обратно изземване от същите.

Мерките, посочени в алинея трета, включват например:

- а) указание посредством продукта или неговата опаковка за идентичността и данните на производителя, справка за продукта, и когато е приложимо - партидата продукти, към която продуктът принадлежи, освен когато е оправдано да не се даде такова указание, и
- б) във всички случаи, когато е подходящо, провеждане на тестове на образци на пуснати на пазара продукти, проучване, и ако е необходимо, водене на регистър за оплаквания и информиране на дистрибуторите за този контрол.

Действия като посочените в буква б) на алинея трета се вземат на доброволни начала или по молба на компетентните органи в съответствие с член 8, параграф 1, буква е). Обратното изземване на продукт се предприема като последна мярка, когато другите мерки не биха били достатъчни за се предотвратят съответните рискове, в случаи когато производителите считат за необходимо или когато те се задължени да го направят, следвайки мярка, взета от компетентния орган. Обратното изземване може да бъде осъществено в рамките на правилата на добрата практика, отнасящи се до този въпрос в съответната държава-членка, доколкото такива правила съществуват.

2. От дистрибуторите се изисква да подхождат с дължимата грижа, за да помогнат да се гарантира съответствие с приложимите изисквания за безопасност, по-конкретно като не доставят продукти, за които те знаят или би трябвало да предполагат въз основа на информацията, която имат, и като професионалисти, че продуктите не отговарят на тези изисквания. Нещо повече, в рамките на техните конкретни дейности те вземат участие в надзора на безопасността на продуктите, пуснати на пазара, по-специално чрез подаване на информация за рисковете, свързани с продуктите, поддържане и осигуряване на необходимата документация за проследяване произхода на продуктите и сътрудничество при действията, предприети от производителите и компетентните органи, за да избегнат рисковете. В рамките на техните конкретни дейности, те вземат мерки, позволяващи им да сътрудничат ефективно.

3. Когато производителите и дистрибуторите знаят или би следвало да знаят, въз основа на информацията, която имат, и като професионалисти, че продукт, който те са пуснали на пазара, носи рискове за потребителя, които са несъвместими с общото изискване за безопасност, те трябва незабавно да информират компетентните органи на държавите-членки при условията, които са предвидени в приложение I, давайки подробности, по-конкретно за предприетата мярката за избягване риска за потребителя.

Комисията, в съответствие с процедурата по член 15, параграф 3, адаптира специалните изисквания, които се отнасят до задължението за осигуряване на информация, определено в приложение I.

4. В рамките на техните конкретни дейности производителите и дистрибуторите, сътрудничат на компетентните органи по молба на същите, при мерки, предприети за избягване на рискове, които произхождат от продукти, които те доставят или са доставили. Процедурите за това сътрудничество, включително процедури за диалог с производителите и дистрибуторите, засегнати от въпросите, свързани с безопасността на продуктите, се създават от компетентните органи.

Глава IV

Специални задължения и правомощия на държавите-членки

Член 6

1. Държавите-членки гарантират, че производителите и дистрибуторите изпълняват предвидените им в настоящата директива задължения така, че продуктите пуснати на пазара да са безопасни.

2. Държавите-членки създават или определят органи, компетентни да контролират съответствието на продуктите с общите изисквания за безопасност, и предвиждат тези органи да имат и упражняват необходимите правомощия, за да предприемат съответните мерки, възложени им чрез настоящата директива.

3. Държавите-членки определят задачите, правомощията, организацията и мерките по сътрудничество на компетентните органи. Те информират Комисията, а Комисията от своя страна препраща тази информация на другите държави-членки.

Член 7

Държавите-членки установяват правилата за санкциониране, които са приложими при нарушения на националните разпоредби, приети според настоящата директива и предприемат всички необходими мерки за да гарантират, че правилата ще бъдат спазени. Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, съразмерни и възпиращи. Държавите-членки уведомяват Комисията за тези разпоредби до 15 януари 2004 г. и я уведомяват незабавно за всяко изменение и допълнение, което се отнася до същите.

Член 8

1. За целите на настоящата директива, и по-специално на член 6 от нея, компетентните органи на държавите-членки са упълномощени да предприемат, *inter alia*, мерките по буква а) и букви б) - е) по-долу, когато е необходимо:

а) за всеки продукт:

- (i) да организират, дори след като е бил пуснат на пазара като безопасен, подходящи проверки на неговата безопасност, в подходящ мащаб, до крайния етап на употреба или консумация;
- (ii) да изискват всичката необходима информация от засегнатите страни;
- (iii) да вземат образци от продуктите и да ги подлагат на проверки за безопасност;

б) За всеки продукт, който би могъл да води до рискове в определени условия:

- (i) да изискват той да бъде обозначен с подходящи, ясно написани и лесно разбираеми предупреждения на официалните езици на държавата-членка в която продукта е пуснат на пазара относно рисковете, до които той може да води;
- (ii) да направят неговото предлагане на пазара обект на предварителна регламентация, за да се направи продуктът безопасен;

в) за всеки продукт, който може да води до рискове за определени лица: да наредят те да бъдат предупредени за риска своевременно и в подходяща форма, включително чрез публикуването на специални предупреждения;

г) за всеки продукт, който би могъл да бъде опасен:

за периода необходим за различните оценки на безопасността, проверка и контрол, временно да забранят доставката му, предложенията за доставка или излагането му на пазара;

д) за всеки опасен продукт:

да забранят предлагането му на пазара и да се въведат съответните мерки, необходими, за да се гарантира, че забраната ще бъде спазена;

е) за всеки опасен продукт, който вече е на пазара:

- (i) да наредят или организират фактическото му и незабавно изтегляне, и да се алармират потребителите за рисковете, които той представлява;
- (ii) да наредят, или координират, или ако е уместно, да организират заедно с производителите и дистрибуторите неговото обратно изземване от потребителите и унищожаването му в подходящи условия.

2. Когато компетентните органи на държавите-членки предприемат мерки като предвидените в параграф 1, и по-специално посочените в букви г) до е), те действат в съответствие с Договора, по-специално с членове 28 и 30 от него, така, че да осъществят мерките по начин, които съответстват на сериозността на риска, и отчитат принципа на превантивност. В този смисъл те насърчават и подпомагат доброволните начинания на производителите и дистрибуторите, в съответствие със задълженията, възложени им от настоящата директива, и по-конкретно в глава III от нея, включително където е приложимо чрез разработване на правила на добрата практика. Ако е необходимо, компетентните органи на държавите-членки организират или налагат мерките, предвидени в параграф 1, буква е), ако действията, предприети от производителите и дистрибуторите в изпълнения на техните задължения, са незадоволителни или недостатъчни. Обратното изземването на продукт се предприема като последна мярка. То може да бъде изпълнено в рамките на правилата на добрата практика, когато такива правила съществуват по дадения въпрос в съответната държава-членка.

3. В частност, при наличие на продукти, които представляват сериозен риск, компетентните органи имат правомощието да предприемат необходимите действия за прилагане с необходимата бързина на подходящи мерки като тези, посочени в параграф 1, букви б) до е). Тези обстоятелства се определят от държавите-членки, оценявайки индивидуалните особености на всеки отделен случай, като се отчитат указанията, посочени в точка 8 на приложение II.

4. Мерките, които се вземат от компетентните органи, по този член са адресирани съответно към:

- а) производителя;
- б) в рамките на техните конкретни дейности, дистрибуторите и в частност страната, отговорна за първия етап на разпространение на националния пазар;
- в) всяко друго лице, когато е необходимо, с оглед сътрудничеството при вземането на мерки за избягване на рисковете, които произхождат от даден продукт.

Член 9

1. За да се осигури ефективен надзор на пазара, който цели гарантиране на високо ниво на защита на здравето и безопасността на потребителите, което от своя страна изисква сътрудничество между компетентните органи на държавите-членки, държавите-членки гарантират, че са установени начини на действие, който ангажира съответни средства и процедури, които по-конкретно могат да включват:

- а) създаване, периодично осъвременяване и изпълнение на програмите за надзор по сектори на категориите продукти или рискове, и контрол на надзорните дейности, констатации и резултати;
- б) проследяването и осъвременяването на научното и техническо знание относно безопасността на продуктите;
- в) периодичен преглед и оценка на функционирането на дейностите по контрол и тяхната ефективност и ако е необходимо - промяна в наличния начин и организация на надзора.

2. Държавите-членки гарантират, че на потребителите и другите заинтересовани страни ще бъде дадена възможност да подават оплаквания до компетентните органи по въпроси относно безопасността на продуктите, надзорните и контролни дейности, и че тези оплаквания ще се разглеждат по съответния ред. Държавите-членки активно информират потребителите и другите заинтересовани страни за процедурите, предвидени за тази цел.

Член 10

1. Комисията съдейства и взема участие в дейността на една европейска мрежа от органи на държавите-членки, компетентни по въпросите на безопасността на продуктите, и по-конкретно това се постига чрез административно сътрудничество.

2. Дейността на тази мрежа се развива координирано с другите съществуващи процедури на общността, по-специално RAPEX. Целта на тази дейност е да улесни:

- а) обмена на информация за оценка на риска, опасни продукти, тестови методи и резултати, последни научни разработки, както и други въпроси отнасящи се до контролните дейности;
- б) създаването и изпълнението на общи проекти по надзор и тестване;
- в) обмена на опит и най-добрите практики, и сътрудничество в дейностите по обучение,
- г) подобреното сътрудничество на ниво Общност по отношение на проследяването, изтеглянето и обратното изземване на опасни продукти.

Глава V

Обмен на информация и ситуации, които изискват бърза намеса

Член 11

1. Когато държава-членка вземе мерки, които ограничават пускането на пазара на продукти или изискват тяхното изтегляне или обратно изземване – като тези, предвидени в член 8, параграф 1, букви от б) до е), държавата-членка, доколкото не се изисква нотифициране по член 12 или други специални разпоредби на Общността, информира Комисията за мерките, посочвайки причините за тяхното предприемане. Държавата-членка също информира Комисията за всяка промяна или отмяна на такива мерки.

Ако нотифициращата държава-членка счете, че въздействията на риска не излизат или не могат да излязат извън нейната територия, тя нотифицира за съответните мерки, доколкото те съдържат информация, която вероятно ще представлява интерес за държавите-членки от гледна точка на безопасността на продуктите, и в частност, ако тези мерки са взети в отговор на нов риск, който не е бил докладван преди.

В съответствие с процедурата, предвидена в член 15, параграф 3 от настоящата директива, Комисията, като гарантирайки ефективността и надлежното функциониране на системата, приема указанията по точка 8 на приложение II. Тези указания предлагат съдържанието и стандартната форма на нотификациите, предвидени в настоящия член, и по-конкретно осигуряват точни критерии за определяне на условията, при които нотификацията отговаря на целите на втора алинея.

2. Комисията препраща нотификацията на другите държави-членки, освен ако след проучване въз основа на информацията, която се съдържа в нотификацията, не стигне до заключение че мерките не са в съответствие с правото на Общността. В такъв случай Комисията информира незабавно държавата-членка, която е предприела мярката.

Член 12

1. Когато държава-членка приеме, реши да приеме, препоръча или се съгласи с производители или дистрибутори за мерки или действия, било то по задължение или доброволно, за да предотврати, ограничи или наложи специални условия за възможното предлагане на пазара или употреба в границите на собствената ѝ територия на продукти поради сериозен риск, тя незабавно уведомява Комисията чрез RAPEX. Държавата-членка също информира Комисията незабавно за промяна или отмяна на такава мярка или действие. Ако нотифициращата държава-членка счете, че въздействията на риска не излизат или не могат да излязат извън нейната територия, тя следва процедурата, предвидена в член 11, вземайки предвид съответните критерии, предложени в указанията по точка 8 на приложение II. Като се спазват разпоредбите на първата алинея, преди да се вземе решение за предприемане на такива мерки или такова действие, държавите-членки могат да предадат на Комисията всяка информация, която те притежават относно съществуването на сериозен риск. В случай на сериозен риск те нотифицират Комисията за доброволните мерки по член 5 на настоящата директива, които са предприети от производители и дистрибутори.

2. При получаването на такива нотификации Комисията проверява дали те са в съответствие с настоящия член и с изискванията, приложими за функционирането на RAPEX, като ги предоставя на другите държави-членки, които от своя страна незабавно информират Комисията за всички предприети мерки.

3. Подробни процедури за RAPEX са изложени в приложение II. Те се адаптират от Комисията в съответствие с процедурата по член 15, параграф 3.

4. Достъпът до RAPEX е отворен за кандидатстващи държави, трети държави или международни организации в рамките на съглашенията между Общността и тези държави или международни организации съгласно споразуменията постигнати в тези съглашения. Всички такива споразумения се основават на принципа на реципрочност и включват разпоредби за поверителност, които съответстват на тези, които се прилагат в Общността.

Член 13

1. В случай, че Комисията научи за сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите свързан с определени продукти в различни държави-членки, тя може, след консултация с държавите-членки, а при възникване на научни въпроси, които влизат в компетентността на Научен комитет на Общността и с Научния комитет, компетентен по въпросите на съответния риск, да приеме решение предвид резултата от тези консултации и в съответствие с процедурата по член 15, параграф 2, която изисква държавите-членки да вземат мерки между изброените в член 8, параграф 1, букви от б) до е), ако същевременно:

а) се установи въз основа на предварителни консултации с държавите-членки, че те се разминават значително по подхода, който са приели или предстои да приемат, за да се справят с риска; и

б) рискът, предвид естеството на проблема по безопасността, който произхождат от продукта, не може да бъде преодолян, по начин който съответства на степента на неотложност на случая, и посредством други процедури, предвидени от специалните разпоредби на Общността и приложими за съответните процедури; и

в) рискът може да бъде отстранен ефективно само чрез предприемане на съответни мерки на ниво Общност, за да се гарантира устойчиво и високо ниво на защита на здравето и безопасността на потребителите и нормалното функциониране на вътрешния пазар.

2. Решенията, посочени в параграф 1, са в сила за период не повече от една година, а действието им може да бъде удължено, в рамките на същата процедура, за допълнителни периоди от време, всеки един от които не може да надвишава една година. Същевременно решенията относно специфични, индивидуално определени продукти или групи продукти са валидни без ограничение във времето.

3. Износът от Общността на опасни продукти, които са били предмет на решение, посочено в параграф 1, е забранен освен ако решението постановява друго.

4. Държавите-членки предприемат всички необходими мерки, за да изпълнят решенията, посочени в параграф 1, в рамките на период по-малък от 20 дни освен ако в тези решения не е определен друг период от време.

5. Компетентните органи, които са отговорни за изпълнението на мерките по параграф 1, предоставят на засегнатите страни възможност в рамките на един месец да подадат своите възражения, като съответно информират Комисията.

Глава VI

Процедури на комитета

Член 14

1. Необходимите за прилагането на настоящата директива мерки, които са свързани с въпросите, които са споменати по-долу, се предприемат в съответствие с регулаторната процедура по член 15, параграф 2:

а) мерките, посочени в член 4 относно стандартите, възприети от европейските органи по стандартизация;

б) решенията, посочени в член 13, които изискват държавите-членки да предприемат мерки, както е изброено в член 8, параграф 1, букви от б) до е).

2. Мерките, които са необходими за прилагането на настоящата директива по отношение на всички други въпроси, се предприемат в съответствие със съвещателната процедура по член 15, параграф 3.

Член 15

1. Комисията се подпомага от комитет.
2. В случай на препратка към настоящия параграф се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него. Срокът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на 15 дни.
3. В случай на препратка към настоящия параграф се прилагат членове 3 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.
4. Комитетът приема свои собствени процедурни правила.

Глава VII

Заключителни разпоредби

Член 16

1. Информацията, с която разполагат органите на държавите-членки или Комисията относно рисковете за здравето и безопасността на потребителите, свързани с определени продукти, по принцип е публична, в съответствие с изискванията за прозрачност, като не се накърняват ограниченията, необходими за дейностите по надзор и разследване. Поспециално обществеността има достъп до информацията за идентичността на продукта, естеството на риска и предприетите мерки.

Същевременно държавите-членки и Комисията предприемат необходимите стъпки, за да се гарантира, че към техните служители и агенти са поставени изисквания да не разпространяват информация, получена за целите на настоящата директива, която поради естеството си е защитена от професионалната тайна в случаи, когато това е надлежно оправдано, с изключение на информацията относно безопасността на продуктите, която трябва да бъде направена публична, за да се защити здравето и безопасността на потребителите, ако обстоятелствата го налагат.

2. Защитата на професионалната тайна не трябва да пречи на подаването на информация на компетентните органи, която е от значение за гарантирането на ефективността на надзора на пазара и дейностите по наблюдение.

Член 17

Настоящата директива не засяга прилагането на Директива 85/374/ЕИО.

Член 18

1. За всяка мярка, предприета на основание на настоящата директива, включваща ограничение за пускането на продукт на пазара или изискваща неговото изтегляне или обратно изземване, трябва да се посочи съответното основание. Засегнатата страна трябва да бъде уведомена веднага, щом като е възможно за предприетата мярка, като ѝ се укажат възможните решения на проблема в рамките на разпоредбите, които са в сила в съответните държави-членки и сроковете за тези решения.

Когато е осъществимо, на засегнатите страни се дава възможност да подадат възраженията си преди предприемането на мярката. Ако това не е направено предварително поради неотложността на мерките, които трябва да бъдат взети, на засегнатите страни се дава своевременно такава възможност, след като мярката е била предприета.

Мерките, които изискват изтеглянето на продукт или неговото обратно изземване, вземат предвид необходимостта за поощряване на дистрибуторите, ползвателите и потребителите да съдействат за прилагането на такива мерки.

2. Държавите-членки гарантират, че всяка мярка, предприета от компетентните органи, която включва ограничения на пускането на продукт на пазара или изискваща изтеглянето му или обратното му изземване, може да бъде обжалвана пред компетентните съдилища.

3. Всяко решение, предприето на основание настоящата директива и включващо ограничения на пускането на продукт на пазара или изискващо неговото изтегляне или обратно изземване не влияе на оценката на отговорността на засегнатата страна по смисъла на вътрешното наказателно право, приложимо за съответния случай.

Член 19

1. Комисията може да представи на комитета, посочен в член 15 всеки въпрос, свързан с приложението на настоящата директива, и по-конкретно тези, отнасящи се до надзора на пазара и дейностите по наблюдение.

2. На всеки три години след 15 януари 2004 г. Комисията изготвя доклад за прилагането на настоящата директива до Европейския парламент и Съвета.

Докладът включва по-конкретно информация за безопасност на потребителските продукти, в частност за подобрената проследимост на продуктите, функционирането на наблюдаването на пазара, работата по стандартизация, функционирането на RAPEX и мерките на Общността, предприети на основание член 13. За тази цел Комисията оценява съответните въпроси, в частност начините, системите и практиките, установени в държавите-членки, с оглед изискванията на настоящата директива и останалото законодателство на Общността, свързано с безопасността на продуктите. Държавите-членки предоставят на Комисията цялата необходима помощ и информация за провеждане и оценяванията и подготовката на докладите.

Член 20

Комисията определя нуждите, възможностите и приоритетите за действие на Общността относно безопасността на услугите и внася доклад в Европейския парламент и Съвета преди януари 2003 г., като същият е придружен от подходящи предложения по тези въпроси.

Член 21

1. Държавите-членки приемат законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за прилагането на настоящата директива, като същите влизат в сила от 15 януари 2004 г. Те веднага уведомяват Комисията за това.

Когато държавите-членки приемат тези мерки, те трябва да съдържат препратка към настоящата директива, или да бъдат придружени от такава препратка при тяхното официално публикуване. Държавите-членки предвиждат начини за осъществяване на тази препратка.

2. Държавите-членки предоставят на Комисията нормативните актове от националното им законодателство, приети в областта, обхваната от настоящата директива.

Член 22

Настоящата директива отменя от 15 януари 2004 г. Директива 92/59/ЕИО, без да засяга задълженията на държавите-членки относно крайните срокове за транспониране и приложение на цитираната директива, както е посочено в приложение III.

Препратките към Директива 92/59/ЕИО следва да се тълкуват като препратки към настоящата директива и се разглеждат съгласно таблицата на съответствие в приложение IV.

Член 23

Настоящата директива влиза в сила от деня на нейното публикуване в *Официален вестник на Европейските общности*.

Член 24

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 3 декември 2001 година.

За Европейския парламент:
Председател
N. FONTAINE

За Съвета:
Председател
F. VANDENBROUCKE

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ИНФОРМАЦИЯТА, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ПРЕДОСТАВЕНА НА КОМПЕТЕНТНИТЕ ОРГАНИ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ И ДИСТРИБУТОРИТЕ, ОТНОСНО ПРОДУКТИ, КОИТО НЕ ОТГОВАРЯТ НА ОБЩОТО ИЗИСКВАНЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

1. Информацията, която е посочена в член 5, параграф 3, или когато е приложимо определена, в специалните норми на Общността за дадения продукт, се предава на компетентните органи, определени за целта в държавите-членки, където въпросните продукти са пуснати, били пуснати на пазара, или по друг начин доставени на потребителите.

2. Комисията, подпомагана от Комитета, посочен в член 15, определя съдържанието и съставя стандартна форма на нотификациите, предвидени в настоящото приложение, като в същото време гарантира ефективността и надлежното функциониране на системата. По-специално Комисията излага, по възможност във формата на ръководство, прости и ясни критерии за определяне на специалните условия, в частност тези засягащи отделни обстоятелства и продукти, за които нотифицирането е неуместно по смисъла на настоящото приложение.

3. В случай на сериозни рискове, тази информация трябва да съдържа минимум следното:

- а) информация, позволяваща точната идентификация на въпросния продукт или група продукти;
- б) пълно описание на риска, който представлява въпросният продукт;
- в) цялата налична информация относно проследяването на продукта;
- г) описание на действието, предприето за да се избегне рискът за потребителите.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ПРОЦЕДУРИ ЗА ПРИЛАГАНЕ НА RAPEX И УКАЗАНИЯ ЗА НОТИФИКАЦИИТЕ

1. RAPEX обхваща продуктите, както са определени в член 2, буква а), които представляват сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите.

Фармацевтичните продукти, които са обхванати от Директиви 75/319/ЕИО¹ и 81/851/ЕИО², са изключени от обхвата на RAPEX.

2. По същество RAPEX цели бърз обмен на информация, в случай на сериозен риск. Указанията, посочени в точка 8, определят специалните критерии за определяне на сериозните рискове.

3. Нотифициращите по член 12 държави-членки осигуряват всички налични подробности. По-специално нотификацията трябва да съдържа информацията, предвидена в указанията, посочени в точка 8, и да има следното минимално съдържание:

- а) информация, позволяваща идентификация на продукта;
- б) описание на съответния риск, включително обобщаване на резултатите от всички тестове/анализи и техните заключения, които имат отношение към оценката на степента на риска;
- в) естеството и продължителността на мерките или действията, които са взети или одобрени;
- г) информация за веригите на доставка и разпространение на продукта, в частност за страните – цел на доставката и разпространението.

Тази информация следва да се предаде, като се използва специалната стандартна форма за нотифициране и чрез средствата, предвидени в указанията, посочени в точка 8.

Когато мярката, за която трябва да се нотифицира Комисията съгласно член 11 или член 12, цели да ограничи пускането на пазара или употребата на химическо вещество или препарат, държавите-членки трябва да предоставят веднага, щом е възможно, резюме или справки за съответните данни, свързани с даденото вещество или препарат, както и за познати и достъпни заместители, когато такава информация е налице. Те уведомяват също за очакваните ефекти за здравето и безопасността на потребителите от предприетите мерки, както и за оценката на риска, извършена в съответствие с общите принципи за оценяването на химически субстанции, както е посочено в член 10, параграф 4 от

¹ ОВ L 147, 9.6.1975, стр.13. Директива, последно изменена с Директива 2000/38/ЕО на Комисията (ОВ L 139, 10.6.2000 г., стр.28).

² ОВ L 317, 6.11.1981, стр.1. Според Директива, последно изменена с Директива 2000/37/ЕО на Комисията (ОВ L 139, 10.6.2000 г., стр.25).

Регламент (ЕИО) №793/93¹, в случай на вече съществуващо вещество, или в член 3, параграф 2 от Директива 67/548/ЕИО², в случай на новооткрито вещество. Указанията по точка 8 определят подробностите и процедурите за информацията, изисквана за това.

4. Когато държава-членка е уведомила Комисията съгласно член 12, параграф 1, трета алинея, за сериозен риск преди да реши да предприеме мерки, тя трябва да информира Комисията в рамките на 45 дни дали потвърждава или променя тази информация.

5. Комисията потвърждава във възможно най-кратък срок дали получената информация по RAPEX съответства на разпоредбите на директивата и може, когато счете за необходимо, както и за да оцени безопасността на продукта, да проведе разследване по своя собствена инициатива. В случай на такова разследване държавите-членки, доколкото са в състояние, предоставят на Комисията изисканата информация, доколкото разполага с такава.

6. При получаването на нотификация по член 12 Комисията изисква от държавите-членки в рамките на установения срок, предвиден в посочените в точка 8 указания, да я нотифицират за следното:

а) дали продуктът е бил пуснат на пазара на тяхна територия;

б) какви мерки, отнасящи се до дадения продукт, те предприемат предвид наложените се обстоятелства, заявявайки причините, включително всяка оценка, различна от останалите, както и всяко друго специално обстоятелство, обясняващо тяхното решение, в частност липсата на действие или на продължаване на действието;

в) всяка приложима допълнителна информация, която те са получили за дадения риск, включително резултатите от всички проведени тестове или анализи.

Указанията по точка 8 осигуряват критерии за нотифициране за мерките, ограничени до територията на отделна държава, и определят как да се третират нотификации за рискове, за които държавата-членка счита, че не излизат извън нейната територия.

7. Държавите-членки уведомяват незабавно Комисията за всяко изменение или отмяна на дадената мярка (мерки) или даденото действие (действия).

8. Комисията подготвя и редовно актуализира в съответствие с процедурата, предвидена в член 15, параграф 3, указанията относно управлението на RAPEX от Комисията и държавите-членки.

9. Комисията може да информира националните места за контакт относно продукти, които водят до сериозни рискове, които се внасят или изнасят от Общността и Европейската икономическа зона.

¹ ОВ L 84, 5.4.1993 г., стр.1.

² ОВ 196, 16.8.1967, стр.1/67. Директива, последно изменена с Директива 2000/33/ЕО на Комисията (ОВ L 136, 8.06.2000 г., стр.90).

10. Нотифициращата държава-членка носи отговорност за предоставената информация.
11. Комисията гарантира правилното функциониране на системата, по-конкретно като класифицира и индексира нотификациите по степента на неотложност. Подробни процедури ще бъдат предвидени в указанията по точка 8.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

**СРОК ЗА ТРАНСПОНИРАНЕТО И ПРИЛАГАНЕТО НА ОТМЕНЕНАТА
ДИРЕКТИВА**

(ПОСОЧЕНА В ЧЛЕН 22, АЛИНЕЯ ПЪРВА)

<u>Директива</u>	<u>Срок</u>	<u>Срок за влизане в сила</u>
Директива 92/59/ЕИО	29 юни 1994 г.	29 юни 1994 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТВИЕ

(УПОМАНАТА В ЧЛЕН 22, АЛИНЕЯ ВТОРА)

Настоящата директива

Директива 92/59/ЕИО

член 1	член 1
член 2	член 2
член 3	член 4
член 4	-
член 5	член 3
член 6	член 5
член 7	член 5, параграф 2
член 8	член 6
член 9	-
член 10	-
член 11	член 7
член 12	член 8
член 13	член 9
членове 14 и 15	член 10
член 16	член 12
член 17	член 13
член 18	член 14
член 19	член 15
член 20	-
член 21	член 17
член 22	член 18
член 23	член 19
приложение I	-
приложение II	Приложение
приложение III	-
приложение IV	-