

Allegato II

(previsto dall'articolo 107, comma 3)

(riproduce l'allegato II della direttiva 2001/95/CE)

Procedure per l'applicazione del rapex delle linee guida per le notifiche

1. Il sistema riguarda i prodotti, secondo la definizione dell'articolo 3, comma 1, lettera e), che presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori. I prodotti farmaceutici previsti nella direttiva 2001/83/CE dell'11 novembre 2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, e nella direttiva 2001/82/CE del 6 novembre 2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, sono esclusi dall'applicazione del RAPEX.
2. Il RAPEX mira essenzialmente a permettere un rapido scambio di informazioni in presenza di un rischio grave. Le linee guida di cui al punto 8 definiscono criteri specifici per l'individuazione di rischi gravi.
3. Gli Stati membri che hanno effettuato la notifica a norma dell'articolo 12 forniscono tutte le precisazioni disponibili. In particolare, la notifica contiene le informazioni stabilite dalle linee guida di cui al punto 8 e almeno:
 - a) le informazioni che permettono di identificare il prodotto;
 - b) una descrizione del rischio incontrato, ivi compresa una sintesi dei risultati di qualsiasi prova o di qualsiasi analisi e delle loro conclusioni che permettano di valutare l'importanza del rischio;
 - c) la natura e la durata delle misure o azioni prese o decise, se del caso;
 - d) informazioni sui canali di commercializzazione e sulla distribuzione del prodotto, in particolare sui Paesi destinatari.

Tali informazioni devono essere trasmesse valendosi dello speciale formulario tipo di notifica e degli strumenti stabiliti dalle linee guida di cui al punto 8.

Quando la misura notificata a norma degli articoli 11 o 12 è intesa a limitare la commercializzazione o l'uso di una sostanza chimica o di un preparato chimico, gli Stati membri forniscono quanto prima possibile una sintesi o i riferimenti dei pertinenti dati della sostanza o del preparato in questione e dei sostituti conosciuti, qualora tale informazione sia disponibile. Essi comunicano inoltre gli effetti previsti del provvedimento sulla salute e la sicurezza dei consumatori, nonché la valutazione del rischio effettuata in conformità dei principi generali di valutazione dei rischi delle sostanze chimiche di cui all'articolo 10, paragrafo 4, del regolamento (CEE) n. 793/93 del 23 marzo 1993 del Consiglio, nel caso di sostanze esistenti o all'articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 67/548/CEE del 27 giugno 1967 del Consiglio, nel caso di nuove sostanze. Le linee guida di cui al punto 8 definiscono i particolari e le procedure relativi alle informazioni richieste a tale riguardo.

4. Quando uno Stato membro ha informato la Commissione, in virtù dell'articolo 12, paragrafo 1, terzo comma, in merito ad un rischio grave, prima di decidere in merito a eventuali provvedimenti

informa la Commissione, entro un termine di quarantacinque giorni, se intende confermare o modificare tale informazione.

5. La Commissione verifica, nel più breve tempo possibile, la conformità con le disposizioni della direttiva delle informazioni ricevute in base al RAPEX e, qualora lo ritenga necessario ed al fine di valutare la sicurezza del prodotto, può svolgere un'indagine di propria iniziativa. Qualora abbia luogo tale indagine, gli Stati membri devono fornire alla Commissione nella misura del possibile, le informazioni richieste.

6. Ricevuta una notifica a norma dell'articolo 12, gli Stati membri sono invitati ad informare la Commissione, entro e non oltre il termine stabilito dalle linee guida di cui al punto 8, sui punti seguenti:

a) se il prodotto è stato immesso sul mercato nel loro territorio;

b) quali provvedimenti nei confronti del prodotto in questione adotteranno eventualmente in funzione della situazione nel loro Paese, motivandone le ragioni, in specie la diversa valutazione del rischio o qualsiasi altra circostanza particolare che giustifica la decisione, in particolare che giustifica l'assenza di provvedimento o di seguito;

c) le informazioni supplementari pertinenti ottenute in merito al rischio implicato, compresi i risultati di prove o analisi.

Le linee guida di cui al punto 8 propongono criteri precisi di notifica delle misure la cui portata è limitata al territorio nazionale e come trattare le notifiche sui rischi che lo Stato membro ritiene limitati al proprio territorio.

7. Gli Stati membri informano immediatamente la Commissione di eventuali modifiche o della revoca delle misure o azioni in questione.

8. Le linee guida che riguardano la gestione del RAPEX da parte della Commissione e degli Stati membri vengono elaborate e regolarmente aggiornate dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 15, paragrafo 3.

9. La Commissione può informare i punti di contatto nazionali riguardo ai prodotti che presentano rischi gravi, importati nella Comunità e nello Spazio economico europeo o esportati a partire da tali territori.

10. La responsabilità delle informazioni fornite incombe allo Stato membro che ha effettuato la notifica.

11. La Commissione assicura l'opportuno funzionamento del sistema, provvedendo in particolare a classificare e a catalogare le notifiche in base al grado di urgenza. Le modalità saranno stabilite dalle linee guida di cui al punto 8.