

KOMISIA

ROZHODNUTIE KOMISIE

zo 14. decembra 2004,

ktorým sa ustanovujú zásady oznamovania nebezpečných spotrebiteľských výrobkov príslušným orgánom členských štátov výrobcami a distribútormi v súlade s článkom 5 odsek 3 smernice 2001/95/ES Európskeho parlamentu a Rady

(oznámené pod číslom dokumentu K(2004) 4772)

(Text s významom pre EHP)

(2004/905/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

osobitných podmienok, najmä týkajúcich sa ojedinelých okolností alebo výrobkov, pri ktorých úradné oznamovanie nemá význam.

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu 2001/95/ES Európskeho parlamentu a Rady z 3. decembra 2001 o bezpečnosti bežných výrobkov⁽¹⁾, najmä na jej druhý pododsek odseku 3 článku 5,

- (3) Povinnosť informovať úrady o nebezpečných výrobkoch je dôležitým prvkom skvalitnenia dohľadu nad trhom, pretože príslušným orgánom umožňuje monitorovať, či spoločnosti prijali primerané opatrenia na určenie rizík, ktoré predstavuje výrobok, ktorý je už dodávaný na trh, a v prípade potreby na nariadenie alebo prijatie dodatočných opatrení na vyhnutie sa rizikám.

po porade s výborom ustanoveným podľa článku 15 smernice 2001/95/ES,

- (4) Na to, aby sa zabránilo neprimeranému zaťažovaniu výrobcov, distribútorov a príslušných orgánov a aby sa umožnilo účinne uplatňovať túto povinnosť, je vhodné vypracovať, popri štandardnom spôsobe, prevádzkové pokyny týkajúce sa najdôležitejších kritérií oznamovania, ako aj praktických aspektov oznamovania, ktoré sa predložia s cieľom pomôcť výrobcovi a distribútorovi pri vykonávaní ustanovení uvedených v článku 5 ods. 3 smernice 2001/95/ES,

keďže:

- (1) Smernica 2001/95/ES v článku 5 ods. 3 ustanovuje, že výrobcovia a distribútori, ak vedia alebo by mali vedieť na základe informácií, ktoré majú ako odborníci, že výrobok nimi zavádzaný na trh je nebezpečný v súlade s definíciami a kritériami tejto smernice, by mali informovať príslušné orgány.

- (2) Príloha I(2) k smernici 2001/95/ES od Komisie vyžaduje, aby v spolupráci s Komisiou predstaviteľov všetkých členských štátov definovala obsah a vypracovala štandardný spôsob oznamovania týkajúceho sa výrobkov, ktoré nevyhovujú všeobecných požiadavkám bezpečnosti, ktoré by mali príslušným vnútroštátnym orgánom poskytnúť výrobcovia a distribútori a súčasne zabezpečiť účinnosť a správne fungovanie systému oznamovania. Komisia by mala najmä predložiť, napríklad vo forme príručky, jednoduché a jasné kritériá na určenie

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Komisia týmto prijíma zásady oznamovania nebezpečných spotrebiteľských výrobkov príslušným orgánom členských štátov výrobcami a distribútormi v súlade s odsekom 3 článku 5 tejto smernice 2001/95/ES.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 11, 15.1.2002, s. 4.

Zásady sú stanovené v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie je adresované členským štátom.

V Bruseli 14. decembra 2004

Za Komisiu
Markos KYPRIANOU
člen Komisie

PRÍLOHA

Usmernenie o oznamovaní nebezpečných spotrebiteľských výrobkov príslušným orgánom členských štátov výrobcami a distribútormi v súlade s článkom 5 odsek 3 smernice 2001/95/ES

1. ÚVOD

1.1. *Východiská a ciele usmernenia*

Cieľom smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov (SVBV) je zaručiť bezpečnosť nepotravinárskych spotrebiteľských výrobkov uvádzaných na trh v EÚ. SVBV obsahuje povinnosť výrobcov a distribútorov poskytovať príslušným orgánom informácie o poznatkoch a opatreniach týkajúcich sa nebezpečných výrobkov.

SVBV splnomocňuje Komisiu, aby v spolupráci s výborom členských štátov pre SVBV vypracovala zásady definujúce jednoduché a jasné kritériá uľahčujúce účinné uplatňovanie uvedenej povinnosti. Okrem toho by usmernenie malo zjednodušiť prácu zodpovedným hospodárskym pracovníkom a príslušným orgánom tým, že bude obsahovať definované konkrétne podmienky, najmä pre ojedinelé okolnosti alebo výrobky, na ktoré sa nevzťahuje oznamovacia povinnosť. Usmernenie by malo definovať aj obsah a vytvoriť štandardný oznamovací formulár, ktorým by výrobcovia a distribútori podávali oznámenia orgánom.

Komisia zodpovedá najmä za zabezpečenie účinnosti a správneho fungovania postupu oznamovania.

Cieľom tohto usmernenia teda je:

- a) z hľadiska realizácie objasniť rozsah povinností výrobcov a distribútorov takým spôsobom, aby oznamovali len informácie, ktoré sú dôležité z hľadiska riadenia rizík, aby sa zabránilo akémukoľvek nadmernému zaťažovaniu orgánov informáciami;
- b) byť referenčným dokumentom pre príslušné kritériá pri využívaní koncepcie „nebezpečných výrobkov“;
- c) poskytovať kritériá identifikovania „ojedinelých okolností alebo výrobkov“, na ktoré sa nevzťahuje oznamovacia povinnosť;
- d) definovať obsah oznámení, najmä požadované údaje a informácie, ako aj formulár, ktorý by sa mal používať na oznamovanie;
- e) identifikovať adresáta a spôsob predkladania oznámení;
- f) definovať, aké následné opatrenia by mali členské štáty prijať po prevzatí oznámenia a aké informácie by tieto štáty mali poskytnúť o uvedených opatreniach.

1.2. *Postavenie a ďalšie rozpracovanie usmernenia***Postavenie**

Toto usmernenie má realizačný charakter. Komisia prijala toto usmernenie po konzultáciách členských štátov v rámci výboru pre SVBV v súlade s postupom konzultácií.

Usmernenie teda predstavuje referenčný dokument na uplatňovanie ustanovení SVBV týkajúcich sa oznamovania nebezpečných spotrebiteľských výrobkov príslušným orgánom členských štátov výrobcami a distribútormi.

Ďalšie rozpracovanie

Toto usmernenie bude potrebné upravovať z hľadiska skúseností a nových poznatkov. Komisia ho bude podľa potreby aktualizovať, meniť a dopĺňať na základe konzultácie s výborom uvedeným v článku 15 SVBV.

1.3. *Adresáti usmernenia*

Toto usmernenie je adresované členským štátom. Malo by sa používať ako príručka pre výrobcov a distribútorov spotrebiteľských výrobkov, ako aj štátnych orgánov ustanovených ako kontaktné miesta na prijímanie informácií od výrobcov a distribútorov s cieľom zabezpečiť účinné a dôsledné uplatňovanie požiadaviek týkajúcich sa oznamovania.

2. SÚHRN USTANOVENÍ UVEDENÝCH V SMERNICI O VŠEOBECNEJ BEZPEČNOSTI VÝROBKOV (SVBV) O OZNAMOVANIACH PREDKLADANÝCH VÝROBCAMI A DISTRIBÚTORMI2.1. *Povinnosť informovať príslušné orgány členských štátov*

Podľa SVBV výrobcovia a distribútori musia informovať príslušné orgány, ak na základe svojich informácií a odborných znalostí vedia alebo môžu predpokladať, že výrobok, ktorý uviedli na trh alebo do obehu je (podľa definícií a kritérií tejto smernice) nebezpečný.

„Ojedinelé“ okolnosti alebo výrobky sa vylučujú z oznamovacej povinnosti.

Výrobcovia a distribútori by mali orgánom poskytnúť predbežné informácie o potenciálnom nebezpečenstve výrobku, hneď ako zistia, že je nebezpečný. Po nadobudnutí týchto informácií môžu byť orgány schopné pomôcť výrobcovi a distribútorovi splniť si oznamovaciu povinnosť správnym spôsobom. Okrem toho sa výrobcovi a distribútorovi odporúča, aby sa v prípade, že majú pochybnosti týkajúce sa existencie nebezpečenstva výrobku, skontaktovali so štátnymi orgánmi.

2.2. Dôvod a cieľ ustanovenia o oznamovaní

Povinnosť informovať orgány o nebezpečných výrobkoch je významným prvkom skvalitnenia dohľadu nad trhom a riadenia rizík.

Výrobcovia a distribútori sú v rámci svojich činností zodpovední v prvom rade za predchádzanie rizikám, ktoré predstavujú nebezpečné výrobky. Výrobcovia a distribútori však nemusia prijímať (alebo nemusia byť v postavení mať možnosť prijímať) všetky potrebné opatrenia. Okrem toho aj ďalšie výrobky rovnakého druhu môžu predstavovať riziká podobné tým rizikám, ktoré sa vzťahujú na predmetné výrobky.

Cieľom postupu oznamovania je umožniť príslušným orgánom monitorovať, či spoločnosti prijali primerané opatrenia proti rizikám, ktoré predstavuje výrobok, ktorý sa už dodáva na trh a do obehu, a v prípade potreby nariadiť prijatie alebo prijať ďalšie opatrenia, aby sa zabránilo rizikám. Oznamenie tiež umožní príslušným orgánom posúdiť, či by mali preveriť iné podobné výrobky prítomné na trhu. Z týchto dôvodov príslušné orgány musia dostávať primerané informácie, ktoré im umožnia posúdiť, či zodpovedný hospodársky pracovník prijal primerané opatrenia týkajúce sa nebezpečného výrobku. Z tohto hľadiska treba poznamenať, že SVBV oprávňuje príslušné orgány požadovať dodatočné informácie, ak nadobudli názor, že nie sú schopné posúdiť, či spoločnosť prijala primerané opatrenia týkajúce sa nebezpečného výrobku.

3. KRITÉRIÁ OZNAMOVANIA

3.1. Pôsobnosť

Prvou požiadavkou podľa SVBV je, aby bol výrobok v pôsobnosti tejto smernice a aby boli splnené podmienky ustanovené článkom 5 ods. 3.

Treba poznamenať, že pre oznamovanie nebezpečných potravinárskych výrobkov boli právnymi predpismi EÚ o potravinách (nariadenie č. ES/178/2002⁽¹⁾) stanovené osobitné požiadavky.

Ak právne predpisy odvetvia Spoločenstva týkajúce sa bezpečnosti výrobkov ustanovujú oznamovaciu povinnosť s rovnakými cieľmi, táto vylučuje aplikovateľnosť povinností podľa SVBV na tie kategórie výrobkov, ktoré sú v pôsobnosti požiadaviek odvetvia. Ďalšie informácie o vzťahu medzi postupmi a zámermi oznamovania možno nájsť v dokumente *Príručka o vzťahoch medzi SVBV a niektorými smernicami pre odvetvia*⁽²⁾. Tento dokument sa bude ďalej rozpracovávať, a to najmä pre prípady, keď sa vo svetle skúseností objavia akékoľvek prekryvy alebo neistoty týkajúce sa používania článku 5 ods. 3 SVBV a dôležitých informácií z jednotlivých odvetví alebo požiadaviek na oznamovanie v konkrétnych právnych predpisoch Spoločenstva.

Okrem toho je vhodné poznamenať, že toto usmernenie nie je významné z hľadiska uplatňovania požiadaviek týkajúcich sa „ustanovení o zabezpečení“ ani iných postupov oznamovania vytvorených vertikálnymi právnymi predpismi Spoločenstva o bezpečnosti výrobkov, a toto usmernenie ani nenaruša uvedené uplatňovanie.

Dôležitými kritériami oznamovania sú:

- na príslušný výrobok sa vzťahuje článok 2(a) smernice: výrobok je určený pre spotrebiteľov alebo ho budú pravdepodobne používať spotrebiteľia (vrátane používania v rámci poskytovania služieb a výrobkov z druhej ruky),
- na výrobok sa vzťahuje článok 5 smernice (to znamená, že iné právne predpisy Spoločenstva nestanovujú žiadnu konkrétnu podobnú povinnosť, porovnaj s článkom 1 ods. 2(b) SVBV),
- výrobok je na trhu,
- výrobca alebo distribútor má dôkaz (získaný monitorovaním bezpečnosti výrobkov na trhu, podrobením výrobku skúškam, kontrolou kvality alebo dôkaz získaný z iných prameňov), že výrobok je v zmysle definície SVBV nebezpečný (výrobok z hľadiska bezpečnostných kritérií SVBV nespĺňa všeobecné požiadavky na bezpečnosť) alebo nespĺňa bezpečnostné požiadavky právnych predpisov príslušného odvetvia Spoločenstva, ktoré sa vzťahujú na predmetný výrobok,

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 31, 1.2.2002 s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1642/2003 (Ú. v. EÚ L 245, 29.9.2003, s. 4).

⁽²⁾ http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/SVBV/revisedSVBV_en.htm

— riziká sú takého charakteru, že výrobok nemôže zostať na trhu a výrobcovia (a distribútori) v závislosti od konkrétnych podmienok majú povinnosť prijať primerané preventívne a nápravné opatrenia (prispôsobiť výrobok, označiť ho upozorneniami na riziká, stiahnuť z trhu a obehu atď.).

3.2. Všeobecné požiadavky na bezpečnosť a kritériá zhody

Výrobcovia a distribútori musia informovať príslušné orgány členských štátov, ak výrobok, ktorý uviedli na trh a do obehu, predstavuje pre spotrebiteľov nebezpečenstvo, „ktoré je nezlučiteľné so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť“. Výrobcovia sú povinní uvádzať na trh len „bezpečné“ výrobky. Článok 2(b) definuje bezpečný výrobok ako výrobok, ktorý „pri bežných alebo rozumne predvídateľných podmienkach používania počas doby stanovenej výrobcom alebo doby obvyklej použiteľnosti a v opodstatnených prípadoch aj požiadaviek súvisiacich s uvádzaním do prevádzky, inštaláciou a údržbou, nepredstavuje pre spotrebiteľa žiadne nebezpečenstvo alebo len minimálne nebezpečenstvá zlučiteľné s používaním výrobku, ktoré sa považujú za prijateľné a zosúladené s vysokou úrovňou bezpečnosti a ochrany zdravia osôb, pričom sa berú do úvahy najmä tieto body“:

- i) charakteristiky výrobku vrátane jeho zloženia, balenia, návodu na zostavenie a v opodstatnených prípadoch aj inštalácie a údržby;
- ii) účinok na ďalšie výrobky v prípadoch, keď možno odôvodnene predpokladať, že výrobok sa bude používať spolu s ďalšími výrobkami;
- iii) prezentácia výrobku, označenie, akékoľvek varovné symboly a návod na použitie a zneškodňovanie výrobku a akékoľvek ďalšie údaje alebo informácie týkajúce sa výrobku;
- iv) kategórie spotrebiteľov, ktorí sú ohrození pri používaní výrobku, najmä deti a starší ľudia.

Možnosť dosiahnutia vyššej úrovne bezpečnosti alebo dostupnosť iných výrobkov predstavujúcich menší stupeň rizika nie je dôvodom na to, aby sa výrobok považoval za „nebezpečný“.

Každý výrobok, ktorý nevyhovuje tejto definícii, sa považuje za nebezpečný [článok 2(c)], inými slovami, výrobok je „nebezpečný“, ak nevyhovuje všeobecným bezpečnostným požiadavkám (výrobky na trhu musia byť bezpečné).

Článok 3 SVBV opisuje spôsob posudzovania zhody s odkazom na štátne právne predpisy, európske normy a iné referenčné materiály. V prípadoch, keď nejstujú vhodné európske normy, SVBV umožňuje, aby sa pri posudzovaní bezpečnosti výrobku brali do úvahy iné prvky: národné normy, zásady správnej praxe atď.

Popri tom, čo je uvedené v predchádzajúcom texte, sa smernica vzťahuje aj na vážne riziko, ktoré je definované v článku 2(d) ako „akékoľvek vážne riziko vrátane tých rizík, ktorých účinky nie sú okamžité a ktoré si vyžadujú rýchly zásah štátnych orgánov“.

Smernica však uznáva, že možnosť získania vyššej úrovne bezpečnosti alebo dostupnosť iných výrobkov, ktoré predstavujú menšiu úroveň rizika, nie je dôvodom na to, aby sa výrobok mal pokladať za „nebezpečný“.

Úroveň rizika môže závisieť od mnohých faktorov, ako napríklad druh a ohrozenosť užívateľa a rozsah bezpečnostných opatrení, ktoré výrobca prijal, aby ochránil a varoval užívateľa pred nebezpečenstvom. Uvedené faktory sa mali brať do úvahy pri stanovovaní úrovne rizika, ktoré sa považuje za nebezpečné a ktoré vyžaduje od výrobcov, aby s ním oboznámili príslušné orgány.

Riziko môže byť tiež dôsledkom chýb pri spracovaní alebo výrobe a môže vyplývať aj z vonkajšej úpravy alebo materiálov použitých na výrobok. Riziko môže vzniknúť aj z dôvodu obsahu, konštrukcie, finálneho opracovania a balenia výrobku, upozornení alebo návodov.

Pri určovaní toho, či je výrobok nebezpečný z hľadiska kritérií SVBV, treba analyzovať viaceré záležitosti: použiteľnosť výrobku, povahu rizika, skupiny osôb vystavené riziku, predchádzajúce skúsenosti s podobnými výrobkami a podobne. Bezpečný výrobok nesmie predstavovať žiadne riziko alebo len minimálne riziko, ktoré je zlučiteľné s použitím výrobku a vyplýva z cieľa zabezpečiť užitočné fungovanie výrobku.

Od výrobcov sa očakáva, že pred uvedením výrobkov na trh a do obehu vykonajú vyhodnotenie rizík. Toto vyhodnotenie bude súčasne základom pre ich stanovisko, či výrobok vyhovuje povinnostiam vyplývajúcim zo zásad všeobecnej bezpečnosti a môže byť uvedený na trh a toto vyhodnotenie bude aj referenčným materiálom pre nasledujúce opätovné posúdenie ďalších informácií o rizikách a o tom, či výrobok naďalej vyhovuje definícii „bezpečného výrobku“, alebo či treba uskutočniť oznámenie.

Ak výrobcovia alebo distribútori získajú informácie alebo nové dôkazy, ktoré budú dokumentovať možné nebezpečenstvo výrobku, mali by určiť, či takéto informácie vedú k záveru, že výrobok je skutočne nebezpečný.

Smernice, na ktoré sa odkazuje tento dokument, boli vypracované pre *Systém pre rýchlu výmenu informácií Európskych spoločností (RAPEX) a pre oznámenia predkladané v súlade s článkom 11 smernice 2001/95/ES* ⁽¹⁾. V tomto dokumente sa smernice predkladajú s cieľom pomôcť výrobcovi a distribútorovi pri rozhodovaní, či konkrétna situácia spôsobená spotrebiteľským výrobkom oprávňuje oznámenie výrobku príslušným orgánom. Smernice predstavujú metodickú pomôcku určenú na podporu zladenosti a neberú do úvahy všetky možné faktory, mali by však uľahčiť vykonanie dôsledného a odôvodneného odborného posúdenia rizík predstavovaných konkrétnymi spotrebiteľskými výrobkami. Ak však výrobcovia alebo distribútori dospeli k záveru, že majú k dispozícii jasný dôkaz vychádzajúci z viacerých aspektov potreby podať oznámenie, musia toto oznámenie vykonať.

Výrobcovia alebo distribútori by mali analyzovať získané informácie a rozhodnúť, či treba konkrétnu nebezpečnú situáciu oznámiť orgánom, pričom by mali brať do úvahy:

- závažnosť dôsledkov nebezpečenstva závisiacich od vážnosti a pravdepodobnosti ohrozenia bezpečnosti a ublíženia na zdraví. Kombinácia závažnosti a pravdepodobnosti vedie k vyhodnoteniu závažnosti rizika. Presnosť tohto vyhodnotenia bude závisieť od kvality informácií, ktoré budú mať výrobcovia a distribútori k dispozícii.

Vážnosť ohrozenia bezpečnosti a poškodenia zdravia by mala byť pre dané nebezpečenstvo taká, pre akú jestvuje odôvodnený dôkaz, že ohrozenie bezpečnosti a poškodenie zdravia, ktoré možno pripísať výrobku, by mohlo nastať pri predpokladanom spôsobe používania výrobku. Toto by bol najhorší prípad ohrozenia bezpečnosti a poškodenia zdravia, ktorý by s podobnými výrobkami mohol nastať.

Pravdepodobnosť ohrozenia bezpečnosti a poškodenia zdravia pre bežného používateľa, ktorý je v takej miere vystavený výrobku, aká zodpovedá určenému alebo rozumne očakávanému použitiu chybného výrobku, treba brať tiež do úvahy, spolu s pravdepodobnosťou, že výrobok je alebo sa stane chybným.

Rozhodnutie o podaní oznámenia by nemalo byť ovplyvnené množstvom výrobkov na trhu ani počtom ľudí, na ktorých by mohol mať nebezpečný výrobok nepriaznivý účinok. Tieto faktory možno brať do úvahy pri rozhodovaní o druhu opatrení, ktoré treba prijať na vyriešenie problému.

- Faktory, ktoré ovplyvňujú úroveň rizika, ako napríklad druh používateľov a pre odolných dospelých používateľov, či výrobok má primerané upozornenia a varovné symboly a zabezpečenie a či je nebezpečenstvo dostatočne zrejme.

V niektorých situáciách (napr. v motorizme) spoločnosť akceptuje vyššie riziká, ako v iných situáciách (napr. pri detských hračkách). Predpokladá sa, že k faktorom ovplyvňujúcim úroveň rizika treba zaradiť ohrozenosť ovplyvnených osôb a pri odolných osobách poznanie rizika a možností prijať bezpečnostné opatrenia proti riziku.

Do úvahy treba brať aj typ osoby používajúcej výrobok. Ak je pravdepodobné, že výrobok budú používať ohrozené osoby (akými sú deti a starší ľudia), úroveň rizika, ktoré treba oznamovať, by mala byť nižšia.

Pre odolných dospelých ľudí, úroveň rizika, ktorá je dostatočná na požadovanie oznámenia, bude závisieť od toho, či je nebezpečenstvo zjavné a potrebné pre fungovanie výrobku a či výrobca venoval dostatočnú pozornosť zabezpečeniu a výstražným upozorneniam, a to najmä vtedy, keď nebezpečenstvo nie je zjavné.

Príloha II uvádza podrobnejšie údaje o odhade rizika a metóde vyhodnocovania rizika, ktoré boli vyvinuté pre *Systém pre rýchlu výmenu informácií Európskych spoločností (RAPEX) a pre oznamovania predkladané v súlade s článkom 11 smernice 2001/95/ES*. Vhodné môžu byť aj iné metódy, pričom výber konkrétnej metódy môže závisieť od dostupných zdrojov a informácií.

Výrobcov a distribútorov treba nabádať k tomu, ak majú dôkaz o potenciálnom probléme, aby sa kontaktovali s orgánmi s cieľom prediskutovať otázku vhodnosti oznámenia problému. Orgány sú zodpovedné za asistenciu a pomoc výrobcovi a distribútorovi pri správnom splnení ich oznamovacej povinnosti.

⁽¹⁾ Rozhodnutie Komisie 2004/418/ES z 29. apríla 2004 (Ú. v. EÚ L 151, 30.4.2004, s. 86).

3.3. Kritériá vyňatia z oznamovacej povinnosti

Tok informácií musí byť regulovateľný obojstranne: zo strany zodpovedných hospodárskych pracovníkov, aj zo strany orgánov. Postup oznamovania sa realizuje len v odôvodnených prípadoch, pričom sa berú do úvahy uvedené kritériá a zabraňuje sa preplneniu systému nedôležitými oznámeniami.

Pri posudzovaní odôvodnenosti podania oznámenia príslušným orgánom výrobcami alebo distribútormi treba vedieť aj to, za akých podmienok sa oznamovanie nevyžaduje.

Cieľom je zabrániť možnému prebujneniu oznámení, opatrení, zásahov alebo rozhodnutí orgánov týkajúcich sa „ojedinelých okolností alebo výrobkov“, ktoré nevyžadujú žiadne overovanie, monitorovanie alebo zásah orgánov a neposkytujú informácie, ktoré sú dôležité na posúdenie rizika a ochranu spotrebiteľa. Toto môže nastať vtedy, keď je jasné, že riziko sa týka len obmedzeného počtu dobre identifikovateľných výrobkov (alebo skupín) a keď výrobca alebo distribútor má presvedčivý dôkaz na prijatie záveru, že riziko má úplne pod kontrolou a príčina rizika je taká, že vedomosť o udalosti nepredstavuje užitočnú informáciu pre orgány (napr. nesprávne fungovanie výrobnéj linky, chyby v manipulácii alebo v balení).

Výrobcovia a distribútori podľa SVBV nemusia podávať oznámenia v týchto prípadoch:

- výrobky, na ktoré sa nevzťahujú články 1 a 2(a) SVBV, ako napríklad starožitnosti, výrobky, ktoré nie sú určené na používanie spotrebiteľmi a pravdepodobne ani nebudú používané spotrebiteľmi, výrobky z druhej ruky dodávané na opravu,
- výrobky, na ktoré sa nevzťahuje článok 5 ods. 3 SVBV, ako napríklad výrobky podliehajúce osobitným postupom oznamovania stanoveným inými právnymi predpismi Spoločenstva,
- výrobky, pri ktorých je výrobca schopný okamžite vykonať nápravu pre všetky príslušné súčasti. Poškodenie sa obmedzuje na jasne identifikovateľné súčasti alebo skupiny súčastí a výrobca príslušné súčasti stiahol,
- problémy týkajúce sa kvality fungovania výrobku a nie jeho bezpečnosti,
- problémy týkajúce sa nehody s príslušnými pravidlami, ktoré však nevlývajú na bezpečnosť takým spôsobom, aby sa výrobok mohol považovať za „nebezpečný“,
- keď výrobca/distribútor vie, že orgány už boli informované a majú k dispozícii všetky požadované informácie. Najmä ak maloobchodníci dostali informácie o nebezpečnom výrobku od svojich výrobcov/distribútorov alebo od profesnej organizácie, ktorá rozširuje informácie poskytované výrobcom/distribútorom, maloobchodníci nemusia informovať orgány, ak vedia, že tieto orgány už boli informované výrobcom alebo distribútorom.

4. POSTUP OZNAMOVANIA

4.1. Kto musí podávať oznámenie

Oznamovacia povinnosť sa vzťahuje na výrobcov aj distribútorov, a to v rámci ich činností a úmerne ich zodpovednostiam.

V postupe oznamovania sa môžu vyskytnúť pochybnosti o tom, kto má podať informácie ako prvý. Z toho dôvodu bude užitočné, aby každý zainteresovaný v dodávateľskom reťazci prediskutoval praktickú stránku zodpovednosti za oznamovanie ešte predtým, ako nastane potreba podať oznámenie. Potom, keď už treba podať oznámenie, rôzni zainteresovaní pracovníci budú vedieť čo robiť a nedôjde k zbytočnému zdvojovaniu oznamovania. Okrem toho, priamy kontakt orgánov a podnikateľov je veľmi významný, ak podnikateľské subjekty majú pochybnosti o plnení svojej oznamovacej povinnosti.

Ak prvotný dôkaz o nebezpečnosti výrobku získa výrobca alebo dovozca, musí informovať príslušné štátne orgány a kópiu informácie zaslať maloobchodníkom a distribútorom. Distribútor alebo maloobchodník, ktorý dostane informáciu o nebezpečnosti výrobku od výrobcu alebo dovozcu, musí informovať príslušné orgány, **pokiaľ nevie**, či štátny orgán už bol dostatočne informovaný výrobcom, alebo iným orgánom.

Ak prvotný dôkaz o nebezpečnosti výrobku získajú maloobchodníci alebo distribútori výrobku, oni musia informovať príslušné štátne orgány a kópiu informácie zaslať výrobcovi alebo dovozcovi výrobku. Výrobca alebo dovozca, ktorý dostane informáciu od maloobchodníka alebo distribútora, musí túto získanú informáciu skompletizovať a poskytnúť príslušnému orgánu (orgánom) všetky informácie, ktoré má k dispozícii a ktoré sa týkajú nebezpečného výrobku, najmä totožnosť ďalších distribútorov alebo maloobchodníkov výrobku, aby sa zabezpečila možnosť vyhľadať takýto výrobok.

Distribútori, ktorí majú pochybnosti o bezpečnosti výrobku alebo o tom, či nebezpečný výrobok predstavuje „ojedinelý prípad“, musia predložiť výrobcovi informácie, ktoré majú k dispozícii. Môžu sa tiež skontaktovať s príslušnými orgánmi s cieľom získať radu, ako pokračovať.

Mnohé nebezpečné situácie rozpoznávajú výrobcovia len ako výsledok spracovania viacerých hodnotení z jednotlivých správ, ktoré získajú od rôznych maloobchodníkov alebo distribútorov. Výrobca je zodpovedný za spracovanie informácií s cieľom presne určiť pôvod možného rizika a prijať opatrenia, ktoré považuje za potrebné vrátane oznámenia orgánom.

Spoločnosť by mala určiť osobu zodpovednú za informácie, ktoré treba oznamovať s dostatočnými znalosťami o výrobku.

4.2. Komu treba podávať oznámenia

Od výrobcov a distribútorov SVBV vyžaduje, aby oznámenia predkladali tým orgánom, ktoré vykonávajú dohľad nad trhom alebo presadzujú dodržiavanie právnych predpisov vo všetkých členských štátoch, v ktorých sa príslušný výrobok uvádza na trh alebo iným spôsobom dodáva spotrebiteľom. Každý členský štát musí určiť orgán zodpovedný za prijímanie takýchto oznámení. Zoznam orgánov určených na tento účel sa nachádza na webovej stránke Spoločenstva.

Príloha I k SVBV stanovuje, že informácie špecifikované v článku 5 ods. 3 sa musia predložiť príslušným orgánom v tých členských štátoch, v ktorých sa obchoduje s príslušnými výrobkami alebo ktoré sa dodávali spotrebiteľom iným spôsobom.

Je však žiaduce, aby sa znížilo zaťaženie výrobcov a distribútorov zavedením spôsobov, ktorými sa zjednoduší praktická aplikácia príslušných požiadaviek, pričom sa však zabezpečí informovanosť všetkých zainteresovaných orgánov. Tieto spôsoby zároveň zabránia viacnásobnému oznamovaniu týkajúcemu sa rovnakej chyby.

Výrobcovia a distribútori majú teda možnosť predkladať požadované informácie orgánu toho členského štátu, v ktorom pôsobia, ak je splnená jedna z týchto dvoch podmienok:

- Orgán prijímajúci informácie oznámi, že riziko je vážne alebo považuje riziko za „vážne“ a tento orgán rozhodne o zavedení oznámenia týkajúceho sa príslušného výrobku podľa systému RAPEX. V takom prípade by mal prijímajúci orgán bezodkladne informovať výrobcu alebo distribútora, ktorý mu poskytol príslušnú informáciu, o svojom rozhodnutí informovať príslušné orgány ostatných členských štátov prostredníctvom systému RAPEX.
- Orgán prijímajúci informáciu oznámi, že riziko nie je vážne alebo nepovažuje riziko za vážne, ale oznámil výrobcovi alebo distribútorovi, ktorý poskytol príslušnú informáciu, svoj zámer predložiť túto informáciu prostredníctvom Komisie orgánom ostatných členských štátov⁽¹⁾, v ktorých je alebo bol, podľa údajov výrobcu alebo distribútora, daný výrobok uvedený na trh. V takom prípade musí orgán, ktorý dostal informáciu, bezodkladne informovať výrobcu alebo distribútora.

Výrobca alebo distribútor, ktorý informoval len orgán tej krajiny, v ktorej pôsobí, by mal vždy poskytnúť tomuto orgánu všetky dostupné informácie o ostatných krajinách, v ktorých sa obchoduje s príslušným výrobkom.

Ak štátne orgány prijímú záver alebo získajú dôkaz o tom, že výrobok uvedený na trh je nebezpečný a neboli o tomto informované výrobcom alebo distribútorom, musia preskúmať, či a kedy príslušní zodpovední pracovníci mali nebezpečenstvo výrobku oznámiť, a tieto štátne orgány musia prijať potrebné opatrenia vrátane možných sankcií.

4.3. Spôsob oznamovania

Spoločnosť by mala podávať oznámenia vyplnením formulára uvedeného v prílohe I a zaslaním tohto formulára bezodkladne príslušnému orgánu (orgánom). Zodpovedný pracovník, ktorý podáva oznámenie, musí požadované informácie uviesť do formulára. Žiadna spoločnosť by nemala meškať s oznámením len preto, že nemá k dispozícii niektoré informácie.

Oznamovaniu môže pomôcť rozčlenenie formulára na dve časti. Prvá časť by sa mala vyplniť okamžite (oddiely 1 až 5) a druhá časť (oddiel 6) by sa mala vyplniť po získaní a spracovaní informácií (treba oznámiť časový harmonogram poskytnutia chýbajúcich informácií), a to vtedy, ak nastala situácia s vážnym nebezpečenstvom alebo keď sa výrobca alebo distribútor rozhodne predložiť oznámenie iba úradu členského štátu, v ktorom má sídlo. Oznámenie by sa nemalo oneskoriť ani v prípade, že niektoré z polí v danom oddiele nemožno skompletizovať.

⁽¹⁾ Sieť bezpečnosti výrobkov SVBV vytvára rámec pre príslušné kroky na uľahčenie takýchto výmien.

SVBV vyžaduje, aby príslušné orgány boli informované okamžite. Spoločnosť ich musí teda informovať bez meškania, hneď ako získa dôležitú informáciu, a to v každom prípade do 10 dní⁽¹⁾ od prijatia informácie, ktorú treba oznámiť, aj keď ešte pokračuje skúmanie naznačujúce existenciu nebezpečného výrobku. V prípade vážneho rizika sa požaduje, aby spoločnosti informovali príslušný orgán (orgány) okamžite, v žiadnom prípade nie neskôr ako do troch dní po tom, ako dostali informáciu, ktorú treba oznámiť.

V núdzovej situácii, napríklad keď spoločnosť prijala okamžité opatrenia, treba, aby táto spoločnosť informovala príslušné orgány **okamžite a čo najrýchlejším spôsobom**.

5. OBSAH OZNÁMENÍ

5.1. Podklad oznámenia (povinnosť monitorovania po uvedení na trh)

Okrem povinnosti vyhovovať požiadavkám všeobecnej bezpečnosti vlastných výrobkov, majú výrobcovia a distribútori aj povinnosť, ako odborníci v rámci vlastnej činnosti, zabezpečovať primerané sledovanie bezpečnosti výrobkov, ktoré dodávajú. Povinnosti výrobcov a distribútorov ustanovené SVBV z tohto hľadiska, ako napríklad povinnosti informovať spotrebiteľov, monitorovať riziká predstavované výrobkom po jeho uvedení na trh, stiahnuť nebezpečné výrobky z trhu a obehu, boli už uvedené. Povinnosti týkajúce sa výrobcov sa vzťahujú aj na všetkých ostatných členov dodávateľského reťazca, ktorí by mohli ovplyvniť parametre bezpečnosti výrobku.

Pracovníkom v rámci ich zodpovedností za výrobok po jeho uvedení na trh môžu byť dostupné rôzne typy dôkazov, ktoré môžu viesť k podaniu oznámenia, medzi inými napríklad:

- správy alebo iné informácie o nehodách za účasti výrobkov spoločnosti,
- sťažnosti týkajúce sa bezpečnosti od spotrebiteľov, podané priamo alebo prostredníctvom distribútorov alebo spotrebiteľských združení,
- poistné nároky alebo právne konania týkajúce sa nebezpečných výrobkov,
- nezhody týkajúce sa bezpečnosti uvedené v správach prostredníctvom postupov riadenia kvality v spoločnosti,
- akúkoľvek informáciu dôležitú na identifikáciu nezhôd s bezpečnostnými požiadavkami, ktoré získa spoločnosť od iných organizácií, akými sú napríklad orgány dohľadu nad trhom, spotrebiteľské organizácie alebo iné spoločnosti,
- informácie o dôležitých vedeckých pokrokoch v oblasti bezpečnosti výrobkov.

5.2. Oznamovací formulár

Požadované informácie možno roztriediť do týchto oddielov:

1. Podrobné údaje o orgáne (orgánoch) alebo spoločnosti (spoločnostiach), ktoré dostávajú oznamovací formulár: od osoby, ktorá vyplňuje formulár, sa žiada, aby uviedla totožnosť orgánu (orgánov) alebo spoločnosti (spoločností), ktoré dostanú oznámenie, a úloha, ktorú tieto spoločnosti zohrávajú pri obchodovaní s výrobkom.
2. Podrobné údaje o výrobcovi [definovanom v SVBV, čl. 2 (e)]/distribútorovi vyplňajúcom formulár: osoba vyplňajúca formulár musí uviesť kompletné údaje o svojej totožnosti a totožnosti spoločnosti a ich úlohe pri obchodovaní s výrobkom.
3. Podrobné údaje o predmetnom výrobku: vyžaduje sa presná identifikácia výrobku vrátane značky, vzoru atď., podporená fotografiami, aby nenastala zámena.
4. Podrobné údaje o nebezpečenstve (druh a povaha) vrátane nehôd, účinkov na zdravie alebo bezpečnosť a záverov analýzy odhadu rizika a hodnotenia, ktorá sa vykonala v súlade s kapitolou 3 kritérií oznamovania a so zreteľom na prílohu II (metodický rámec).
5. Podrobné údaje o nápravných opatreniach, ktoré sa prijali alebo sa plánujú prijať, na zníženie alebo odstránenie rizika pre spotrebiteľov, napr. stiahnutie z trhu alebo obehu, úprava, informovanie spotrebiteľov atď. a spoločnosti, ktorá je za ne zodpovedná.

⁽¹⁾ Všetky termíny uvedené v texte sú vyjadrené v kalendárnych dňoch.

6. Podrobné údaje o všetkých spoločnostiach v dodávateľskom reťazci, ktoré vlastnia alebo majú v držbe príslušné výrobky, a odkaz na približný počet výrobkov u podnikateľských subjektov, ako aj u spotrebiteľov (táto časť sa vzťahuje na prípady vážneho rizika alebo keď sa výrobca alebo distribútor rozhodol predložiť oznámenie iba úradu členského štátu, v ktorom má sídlo)⁽¹⁾.

V prípade vážneho rizika sa od výrobcov a distribútorov požaduje, aby uviedli všetky dostupné informácie, ktoré sú významné pre vyhľadanie výrobku. Získanie informácií požadovaných do oddielu 6 oznamovacieho formulára (pozri prílohu I) môže trvať dlhšie, ako získanie informácií pre ostatné časti, pretože môže nastať potreba získať ich od viacerých organizácií. Spoločnosti by mali vyplniť a zaslať oddiely od 1 do 5 čím najskôr a oddiel 6, hneď ako získajú príslušné informácie, ale v prípadoch vážneho rizika alebo ak sa výrobca alebo distribútor rozhodol predložiť oznámenie iba úradu členského štátu, v ktorom má sídlo.

6. DALŠÍ POSTUP PO OZNÁMENÍ

Po zaslaní oznámenia môže nastať rôzny vývoj udalostí. Konkrétne:

- orgán, ktorý dostal oznámenie by mal, ak je to potrebné, odpovedať požadovaním ďalších informácií alebo požiadať výrobcu alebo distribútora, aby vykonal ďalšie kroky alebo prijal ďalšie opatrenia,
- výrobcovia a distribútori môžu poskytnúť dodatočné informácie z vlastnej iniciatívy alebo na základe žiadosti orgánov o akomkoľvek ďalšom vývoji alebo zistení a/alebo úspechu či problémov s akýmkoľvek prijatými opatreniami,
- orgán by mal v prípade potreby rozhodnúť o prijatí donucovacieho opatrenia a/alebo požadovať od výrobcov a distribútorov, aby zabezpečili spoluprácu pri dohlade nad trhom alebo informovali verejnosť o totožnosti výrobku, povahe nebezpečenstva a prijatých opatreniach, pričom sa bude rešpektovať profesionálne tajomstvo,
- ak sú požiadavky oznámenia systémom RAPEX splnené (vážne riziko, výrobok na trhu viacerých členských štátov), príslušný orgán musí poslať oznámenie systémom RAPEX Komisii, ktorá ho potom pošle všetkým členským štátom.

⁽¹⁾ Aj v prípade, ak sa s výrobkom obchoduje iba v jednom členskom štáte, je dôležitý zoznam spoločností, ktoré majú dotknuté výrobky iba v tej krajine, aby sa príslušnému úradu umožnilo monitorovať efektívnosť prijatých opatrení.

PRÍLOHA I

Oznamovací formulár o nebezpečných výrobkoch pre orgány od výrobcov a distribútorov

<i>1. oddiel: Údaje o orgáne (orgánoch)/spoločnosti (spoločnostiach), ktoré prijímajú oznamovací formulár</i>	
Orgán/meno kontaktnej osoby/adresa/telefón/fax/e-mail/webová stránka	
Názvy oboznámených spoločností a ich úloha pri obchodovaní s výrobkom	
<i>2. oddiel: Údaje o výrobcovi/distribútorovi</i>	
Výrobca alebo zástupca výrobcu/distribútora, ktorý vyplňa talčívo	
Meno a funkcia kontaktnej osoby, adresa/telefón/fax/e-mail/webová stránka	
<i>3. oddiel: Údaje o príslušných výrobkoch</i>	
Kategória. Druh alebo obchodná značka. Názov (názvy) modelu alebo číslo/čiarový kód, kód KN. Krajina pôvodu	
Opis/fotografia	
<i>4. oddiel: Údaje o nebezpečenstve</i>	
Opis nebezpečenstva a možných poškodení zdravia/bezpečnosti a vykonaná analýza a záver s určením rizika a vykonaného hodnotenia	
Záznam o nehodách	
<i>5. oddiel: Údaje o prijatých nápravných opatreniach</i>	
Druhy/rozsah/trvanie opatrenia (opatrení) a bezpečnostné opatrenia a názov zodpovednej spoločnosti	
Spoločnosti by mali vyplniť a odoslať 6. oddiel len v prípade vážneho nebezpečenstva alebo ak sa výroba alebo distribútor rozhodol predložiť oznámenie iba úradu členského štátu, v ktorom má sídlo	
<i>6. časť: Údaje o ďalších spoločnostiach v dodávateľskom reťazci, ktoré majú príslušné výrobky</i>	
Zoznam výrobcov/dovozcov alebo zástupcovia poverení členským štátom: názov/adresa/telefón/fax/e-mail/webová stránka	
Zoznam distribútorov/maloobchodníkov v členskom štáte: názov/adresa/telefón/fax/e-mail/webová stránka	
Počet výrobkov (sériové čísla alebo dátumové kódy) v držbe výrobcu/dovozcu/distribútora/maloobchodníka/spotrebiteľov v členskom štáte	

PRÍLOHA II

Metodický rámec na uľahčenie dosiahnutia súladu medzi odhadnutím a zhodnotením rizika

Východiskom nasledujúceho textu je rámec vytvorený pre usmernenie systému RAPEX a v tejto časti sa prezentuje s cieľom pomôcť spoločnostiam pri posudzovaní úrovne rizika a rozhodovaní o tom, či je potrebné podať oznámenie orgánom. Usmernenie uvedené v tejto prílohe II nie je vyčerpávajúce a neberie do úvahy všetky možné faktory. Spoločnosti samotné by mali zhodnotiť každý individuálny prípad, pričom by mali brať do úvahy kritériá stanovené týmto usmernením, ako aj vlastné skúsenosti a prax, ďalšie dôležité aspekty a príslušné metódy.

Spotrebiteľský výrobok môže predstavovať jeden alebo viacero vlastných prirodzených nebezpečenstiev. Nebezpečenstvá môžu byť rôzneho druhu (chemické, mechanické, elektrické, teplotné, radiačné a podobne). Nebezpečenstvo predstavuje prirodzenú možnosť, že výrobok pri istých podmienkach ohrozí bezpečnosť a ublíži používateľovi na zdraví.

Vážnosť každého druhu nebezpečenstva môže byť vyjadrená odstupňovaním vychádzajúcim z kvalitatívnych a niekedy aj kvantitatívnych kritérií vzťahovaných na príslušný druh poškodenia, ktoré môže výrobok spôsobiť.

Môže sa stať, že nie všetky jednotlivé výrobky predstavujú príslušné nebezpečenstvo, ale iba niektoré z tých, ktoré boli uvedené na trh. Nebezpečenstvo sa môže týkať najmä chýb, ktoré sa prejavia iba pri niektorých z výrobkov istého druhu (typ, model atď.) uvedených na trh. V takých prípadoch treba zvážiť pravdepodobnosť existencie poškodenia/nebezpečenstva, ktoré je výrobku vlastné.

Možnosť, že sa nebezpečenstvo prejaví ako skutočný negatívny účinok na zdravie a bezpečnosť bude závisieť od úrovne vystavenia spotrebiteľa tomuto nebezpečenstvu, ak výrobok používa určeným spôsobom alebo tak, ako to možno logicky očakávať počas celej životnosti výrobku. Okrem toho, istým nebezpečenstvám môžu byť vystavené v niektorých prípadoch súčasne viaceré osoby. Nakoniec, pri určovaní úrovne rizika predstavovaného výrobkom kombináciou vážnosti nebezpečenstva a vystavenia, treba brať do úvahy aj schopnosť spotrebiteľa vystaveného nebezpečenstvu zabrániť jeho vzniku alebo reagovať na nebezpečnú situáciu. Táto schopnosť bude závisieť od očívidnosti nebezpečenstva, uvedených výstrah a ohrožiteľnosti spotrebiteľa, ktorý môže byť vystavený nebezpečenstvu.

Ak sa vezmú do úvahy uvedené aspekty, nasledujúci koncepčný prístup môže podnikateľským subjektom pomôcť pri rozhodovaní o tom, či konkrétna nebezpečná situácia spôsobená spotrebiteľským výrobkom vyžaduje oznámenie príslušným orgánom.

Odporúča sa, aby posudzovanie vykonávala malá skupina, ktorá výrobok pozná, má skúsenosti s ním a pozná jeho nebezpečenstvá. Posudzovatelia môžu prijať subjektívne hodnotenie, ak nemajú k dispozícii objektívne údaje, a treba dúfať, že týmto postupom budú môcť dospieť k správnym a rozumným záverom o skutočných alebo potenciálnych rizikách.

Posudzovateľ by mal analyzovať zozbierané informácie a použiť tabuľku vyhodnocovania rizika takto:

1. V prvom kroku sa použije tabuľka A na určenie závažnosti dôsledkov nebezpečenstva závisiacich od vážnosti nebezpečenstva a pravdepodobnosti jeho výskytu pri podmienkach predpokladaného používania výrobku, ako aj možné účinky na zdravie a bezpečnosť týkajúce sa vlastných charakteristík nebezpečenstva výrobku.
2. V druhom kroku sa použije tabuľka B na ďalšie posúdenie závažnosti v závislosti od druhu spotrebiteľa a pre dospelé neohrozené osoby na posúdenie toho, či je výrobok vybavený primeranými varovaniami a zabezpečením a či je nebezpečenstvo dostatočne zrejmé, aby umožnilo kvalitatívne určiť stupeň úrovne rizika.

Tabuľka A – odhad rizika: vážnosť a pravdepodobnosť ohrozenia bezpečnosti a poškodenia zdravia

V tabuľke A sa kombinujú dva hlavné faktory vplyvajúce na vyhodnotenie rizika, a to konkrétne vážnosť a pravdepodobnosť ohrozenia bezpečnosti a poškodenia zdravia. Na pomoc pri výbere vhodných hodnôt sa používajú nasledujúce definície vážnosti a pravdepodobnosti.

Vážnosť ujmy na zdraví

Posúdenie vážnosti vychádza zo zväzenia možných dôsledkov nebezpečenstva pre zdravie a bezpečnosť, ktoré predstavuje príslušný výrobok. Odstupňovanie treba urobiť konkrétne pre každý druh nebezpečenstva ⁽¹⁾.

Pri posudzovaní vážnosti treba brať do úvahy aj počet osôb, ktoré môžu byť ovplyvnené nebezpečným výrobkom. To znamená, že riziko z výrobku, ktorý by predstavoval nebezpečenstvo súčasne pre viac ako jednu osobu (napr. požiar alebo otrava plynom z plynových spotrebičov), treba klasifikovať ako vážnejšie než nebezpečenstvo, ktoré môže mať dosah iba na jednu osobu.

Počiatočný odhad rizika by sa mal vzťahovať na riziko pre akúkoľvek osobu vystavenú výrobku a toto hodnotenie by nemalo byť ovplyvnené veľkosťou populácie vystavenej riziku. Za legitímne však možno považovať, ak spoločnosť pri rozhodovaní o druhu opatrení, ktoré by mala prijať, zohľadňuje celkový počet osôb vystavených výrobku.

Pri mnohých nebezpečenstvách je možné predvídať nepravdepodobné okolnosti, ktoré by mohli viesť k veľmi vážnym ujмам na zdraví, napr. zakopnutie o kábel, spadnutie a udretie hlavy majúce za následok smrť, hoci pravdepodobný je menej vážny dôsledok. Posúdenie vážnosti nebezpečenstva by malo vychádzať z rozumného predpokladu, že účinky zvolené na charakterizovanie nebezpečenstva by sa mohli prihodiť počas predvídateľného používania. Účinok pri nepravdepodobných okolnostiach by bol najhoršou skúsenosťou týkajúcou sa podobných výrobkov.

Celková pravdepodobnosť

Celková pravdepodobnosť sa vzťahuje na pravdepodobnosť negatívneho účinku na zdravie a bezpečnosť osoby vystavenej nebezpečenstvu. Neberie sa do úvahy celkový počet osôb vystavených riziku. Tam, kde sa príručka odvoláva na pravdepodobnosť, že výrobok bude chybný, by sa to nemalo vzťahovať na prípady, ak je možné identifikovať každú jednu z chybných vzoriek. V takýchto prípadoch sú používatelia chybných výrobkov vystavení úplnému riziku a používatelia ostatných výrobkov nijakému riziku.

Celková pravdepodobnosť je kombináciou všetkých prispievajúcich pravdepodobností, ktorými sú:

- pravdepodobnosť, že výrobok je alebo sa stane chybným (ak majú všetky výrobky chybu, potom táto pravdepodobnosť bude 100%),
- pravdepodobnosť negatívneho účinku, ktorý sa stane bežnému užívateľovi, ktorého vystavenie výrobku zodpovedá určenému alebo logicky očakávanému používaniu chybného výrobku.

⁽¹⁾ Ako príklad možno navrhnuť tieto definície klasifikácie vážnosti pre niektoré mechanické riziká s typickými príslušnými ujмами na zdraví:

Mierne	Vážne	Veľmi vážne
< 2 % pracovná neschopnosť obvykle opätovný návrat, nevyžaduje sa nemocničné ošetrovanie	2–15 % pracovná neschopnosť obvykle nevratná, vyžaduje sa nemocničné ošetrovanie	> 15 % pracovná neschopnosť obvykle nevratná
Malé rezné rany	Veľké rezné rany	Vážne zranenia vnútorných orgánov
	Zlomeniny	Strata údov
	Strata prsta na ruke alebo na nohe	Oslepnutie
	Poškodenie zraku	Ohluchnutie
	Poškodenie sluchu	

Tieto dve pravdepodobnosti sa skombinujú v nasledujúcej tabuľke a výsledkom je celková pravdepodobnosť, ktorá sa zapisuje do tabuľky A.

Celková pravdepodobnosť ohrozenia bezpečnosti a poškodenia zdravia		Pravdepodobnosť nebezpečného výrobku		
		1 %	10 %	100 % (všetky)
Pravdepodobnosť ohrozenia bezpečnosti/poškodenia zdravia pri pravidelnom vystavení chybnému výrobku	Nebezpečenstvo je vždy prítomné a pri predvídateľnom používaní nastane pravdepodobne ohrozenie bezpečnosti/poškodenie zdravia	stredná	vysoká	veľmi vysoká
	Nebezpečenstvo môže nastať pri jednej nepravdepodobnej podmienke alebo dvoch možných podmienkach	malá	stredná	vysoká
	Nebezpečenstvo vznikne, len ak nastane viacero nepravdepodobných podmienok	veľmi malá	malá	stredná

Kombinácia vážnosti a celkovej pravdepodobnosti v tabuľke A vedie k určeniu závažnosti rizika. Presnosť tohto vyhodnotenia bude závisieť od kvality informácií, ktoré má spoločnosť k dispozícii. Ak sa berie do úvahy spoločenská vnímavosť akceptovateľnosti rizika, bude treba vyhodnotenie upraviť. Spoločnosť akceptuje podstatne väčšie riziká v niektorých situáciách (napr. motorizmus), ako v iných (napr. detské hračky). Na zavedenie tohto faktora sa používa tabuľka B.

Tabuľka B – Odstupňovanie rizika: typ osoby, poznanie rizika a preventívne opatrenia

Spoločnosť pri niektorých situáciách akceptuje vyššie riziká ako pri iných. Chápe sa, že hlavnými faktormi ovplyvňujúcimi úroveň rizika je zraniteľnosť typu osoby, na ktorú riziko vplýva, a čo sa týka dospelých odolných osôb, faktormi sú poznanie rizika a možnosť prijať preventívne opatrenia proti riziku.

Zraniteľné osoby

Treba brať do úvahy typ osoby používajúcej výrobok. Ak je pravdepodobné, že výrobok bude používať zraniteľná osoba, úroveň rizika, ktoré by sa malo oznamovať, treba stanoviť na nižšiu úroveň. V ďalšom texte sa uvádzajú dve kategórie ohrozených osôb a príklady.

Veľmi zraniteľné osoby	Zraniteľné osoby
Slepé	Čiastočne vidiace
Vážne zdravotne postihnuté	Čiastočne zdravotne postihnuté
Veľmi staré	Staršie
Veľmi mladé (<3 roky)	Mladé (3–11 rokov)

Bežné dospelé osoby

Prispôbenie vážnosti rizika pre odolné dospelé osoby by sa malo vykonať len vtedy, keď je nebezpečenstvo zjavné a potrebné na fungovanie výrobku. Pre odolné osoby by mala úroveň rizika závisieť od toho, či je nebezpečenstvo zjavné a či výrobca venoval dostatočnú starostlivosť tomu, aby bol výrobok bezpečný, či výrobok vybavil upozorneniami a zabezpečovacími prvkami, najmä ak nebezpečenstvo nie je zjavné. Napríklad, ak je výrobok vybavený upozorneniami a zabezpečovacími prvkami, a ak je nebezpečenstvo zjavné, závažnosť dôsledkov nemôže byť z hľadiska odstupňovania rizika veľká (tabuľka B), aj keď môže vzniknúť potreba prijať isté opatrenia na zvýšenie bezpečnosti výrobku. Naopak, ak na výrobku nie sú upozornenia a dostatočné zabezpečovacie prvky, a ak nebezpečenstvo nie je zjavné, stredná závažnosť dôsledkov sa stáva z hľadiska odstupňovania rizika veľkou (tabuľka B).

Hodnotenie rizík spotrebiteľských výrobkov pre SVBV VBVV/BVGPSD

Tento postup sa navrhuje na pomoc spoločnostiam pri rozhodovaní o tom, či konkrétna nebezpečná situácia spôsobená spotrebiteľským výrobkom vyžaduje oznámenie orgánom

Tabuľka A – Odhad rizika

Vážnosť poškodenia zdravia/bezpečnosti		Vážnosť poškodenia zdravia/bezpečnosti	
Malé	Vážne	Veľmi veľká	Veľmi vážne
Veľmi veľká	Veľmi veľká	Veľká	Veľmi veľká
Veľká	Veľká	Stredná	Veľká
Stredná	Malá	Malá	Veľmi malá
Malá	Veľmi malá	Veľmi malá	

Tabuľka B – Odstupňovanie rizika

Zraniteľné osoby/nebezpečenstva		Odoblí dospelí		Varovanie a zabezpečenie?	
Veľmi zraniteľné	zraniteľné	Áno	Nie	Áno	Áno
Vážne riziko – vyžaduje sa oznámenie		Nie	Nie	Áno	Áno
Mierne riziko		Nie	Áno	Nie	Ziavné riziko?
-		vyžaduje sa oznámenie		Maľé riziko oznamovanie nepravdepodobné	

Tab. A sa používa na určenie závažnosti dôsledkov nebezpečenstva v závislosti od vážnosti a pravdepodobnosti možného poškodenia zdravia/bezpečnosti (pozri tabuľku v poznámkach).

Tab. B sa používa na určenie odstupňovania závažnosti rizika v závislosti od druhu užívateľa a pre odolné dospelé osoby od toho, či výrobok má primerané varovania, zabezpečenie a či je nebezpečenstvo zjavné.

Príklad (vyznačené šípkami)

Používateľ ručnej motorovej píly si veľmi porezal ruku. Zistilo sa, že píla nemala dostatočnú ochranu, čím sa stalo, že používateľovi sa pošmykla ruka a dotkol sa reťaze. Posudzovateľ spoločnosti vykonal takéto hodnotenie rizika.

Tab. A – Určená pravdepodobnosť je veľká pretože nebezpečenstvo sa týka všetkých výrobcov a pri istých podmienkach sa môže prejaviť. Závažnosť je veľká takže celková závažnosť nebezpečenstva je vysoká.

Tab. B – Píla je určená pre dospelé osoby, predstavuje zjavné nebezpečenstvo, ale s neadekvátnou ochranou.

Veľká závažnosť je neprípustná, je tu vážne riziko.