

## II

(Незаконодателни актове)

## РЕШЕНИЯ

## КОМИСИЯ

## РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 16 декември 2009 година

**за определяне на насоки за управление на системата на Общността за бърз обмен на информация „RAPEX“, създадена съгласно член 12, и на процедурата по нотификация, установена съгласно член 11 от Директива 2001/95/ЕО (Директива относно общата безопасност на продуктите)**

(нотифицирано под номер C(2009) 9843)

(2010/15/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за Европейския съюз и Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2001/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 3 декември 2001 г. относно общата безопасност на продуктите <sup>(1)</sup>, и по-специално член 11, параграф 1, трета алинея и приложение II, точка 8 от нея,

след консултации с консултативния комитет, създаден съгласно член 15 от Директива 2001/95/ЕО,

като има предвид, че:

- (1) С член 12 от Директива 2001/95/ЕО се създава система на Общността за бърз обмен на информация „RAPEX“ — за бърз обмен на информация между държавите-членки и Комисията относно мерки и действия, свързани с продукти, които представляват сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите.
- (2) RAPEX помага да се предотвратява и ограничава доставката на продукти, които представляват сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите, и улеснява мониторинга на ефективността и последователността на надзора на пазара и действията на държавите-членки за осигуряване на изпълнението. Системата предоставя основа за определяне

на необходимостта от действия на общностно равнище и допринася за последователното прилагане на общностните изисквания за безопасност на продуктите и оттам за безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар.

- (3) Процедурата по нотификация, установена съгласно член 11 от Директива 2001/95/ЕО, предвижда обмен на информация между държавите-членки и Комисията относно мерки, предприети по отношение на продукти, които не представляват сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите.
- (4) Нотификациите, представяни съгласно член 11 от Директива 2001/95/ЕО, спомагат да се гарантира постоянно и високо равнище на опазване на здравето на потребителите и да се запазва единството на вътрешния пазар.
- (5) За да се улесни функционирането на RAPEX и процедурата по нотификация съгласно член 11 от Директива 2001/95/ЕО, Комисията следва да изготви насоки за уреждане на различни аспекти на тези процедури по нотификация, и по-специално за установяване на съдържанието на нотификациите. Тези насоки следва да включват стандартен формуляр за нотификация, критерии за нотификации, включващи рискове, чиито въздействия не излизат или не могат да излязат извън територията на съответната държава-членка, и критерии за класифицирането на нотификациите в съответствие със степента на спешност. Насоките следва също да определят режима на функциониране, включително крайните срокове за различните стъпки на процедурите по нотификация.

<sup>(1)</sup> ОВ L 11, 15.1.2002 г., стр. 4.

- (6) За да се гарантира, че RAPEX и процедурата по нотификация съгласно член 11 от Директива 2001/95/ЕО се прилагат правилно, насоките също следва да установят метод за оценка на риска, и по-конкретно специфични критерии за определяне на сериозни рискове.
- (7) На 29 април 2004 г. Комисията прие Решение 2004/418/ЕО за установяване на насоки за управление на Общността система за бързо информиране (RAPEX) и за нотификациите, които се представят съгласно член 11 от Директива 2001/95/ЕО <sup>(2)</sup>. Точка 8 от приложение II към Директива 2001/95/ЕО и глава 1.2 от насоките, установени в приложението към Решение 2004/418/ЕО, изискват насоките да се актуализират редовно с оглед на опита и новото развитие.
- (8) Пет години след приемането на Решение 2004/418/ЕО общият брой на нотификациите, представяни чрез RAPEX и процедурата по нотификация съгласно член 11 от Директива 2001/95/ЕО, се е увеличил четири пъти и продължава да нараства. Органите за надзор на пазара са засилили своите действия по правоприлагане (включително своето участие в проекти за съвместен надзор на пазара), а националните органи, отговорни за контрола на външните граници, са станали по-активни участници в дейностите, свързани с безопасността на продукти.
- (9) С оглед на това развитие и за да се гарантират по-резултатни и по-ефективни процедури по нотификация в съответствие с най-добрите практики, е необходимо насоките да бъдат обновени.
- (10) Основната цел на настоящото решение е да установи нови насоки, които по-ясно да определят приложното поле на RAPEX и на процедурата по нотификация съгласно член 11 от Директива 2001/95/ЕО, да определят критериите за нотифициране и да уредят различни аспекти на процедурите за нотифициране и реагиране, като обхваща на предоставяните от държавите-членки данни, правилата за поверителност, оттеглянето на нотификации, последващите действия спрямо нотификации и организационните аспекти.
- (11) С оглед на разпоредбите на точка 2 от приложение II към Директива 2001/95/ЕО новите насоки включват подобрени насоки за оценка на риска за потребителски продукти, с които се установяват критериите за определяне на сериозни рискове.

- (12) Структурата и съдържанието на новите насоки дават възможност те да бъдат адаптирани, ако и както е необходимо, за да бъдат включени в тях разпоредби, свързани с процедурата по нотификация, установена съгласно член 22 от Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93 <sup>(3)</sup>, която ще използва RAPEX за обмен на информация, и с нотификациите за предпазни процедури, например във връзка с играчки.
- (13) Насоките са адресирани към всички органи на държавите-членки, които работят в областта на безопасността на потребителските продукти и участват в мрежата RAPEX съгласно Директива 2001/95/ЕО, включително органите за надзор на пазара, отговорни за мониторинга на съответствието на потребителските продукти с изискванията за безопасност, и органите, отговорни за контрола на външните граници. Комисията следва да използва насоките като референтен документ за управление на RAPEX и на процедурата по нотификация съгласно член 11 от Директива 2001/95/ЕО,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

*Член 1*

Насоките за управление на системата на Общността за бърз обмен на информация RAPEX, създадена съгласно член 12, и на процедурата по нотификация, установена съгласно член 11 от Директива 2001/95/ЕО, са представени в приложението към настоящото решение.

*Член 2*

Решение 2004/418/ЕО се отменя.

*Член 3*

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 16 декември 2009 година.

*За Комисията*  
Меглена КУНЕВА  
*Член на Комисията*

<sup>(2)</sup> ОВ L 151, 30.4.2004 г., стр. 83.

<sup>(3)</sup> ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30.

## ПРИЛОЖЕНИЕ

**Насоки за управление на системата на Общността за бърз обмен на информация „RAPEX“, създадена съгласно член 12, и на процедурата по нотификация, установена съгласно член 11 от Директива 2001/95/ЕО (Директива относно общата безопасност на продуктите)**

## СЪДЪРЖАНИЕ

ЧАСТ I — Статут и адресати на насоките .....	6
1. Статут, цели и актуализиране на насоките .....	6
1.1. Статут .....	6
1.2. Цели .....	6
1.3. Актуализиране .....	7
2. Адресати на насоките .....	7
ЧАСТ II — Система на Общността за бърз обмен на информация „RAPEX“, създадена съгласно член 12 от Директивата относно общата безопасност на продуктите .....	7
1. Въведение .....	7
1.1. Цели на RAPEX .....	7
1.2. Компоненти на RAPEX .....	8
2. Критерии за нотификация посредством RAPEX .....	8
2.1. Потребителски продукти .....	8
2.1.1. Продукти, обхванати от RAPEX .....	8
2.1.2. Продукти, които не са обхванати от RAPEX .....	9
2.2. Мерки .....	10
2.2.1. Категории мерки .....	10
2.2.2. Видове мерки .....	10
2.2.3. Задължителни мерки, предприети от органи, отговорни за контрола на външните граници .....	11
2.2.4. Изключване на общоприложими задължителни мерки .....	11
2.2.5. Момент на нотификацията .....	11
2.2.6. Нотифициращи органи .....	11
2.2.7. Нотификации посредством RAPEX, касаещи нотификации от бизнеса .....	12
2.3. Сериозен риск .....	12
2.3.1. Сериозен риск .....	12
2.3.2. Метод за оценка на риска .....	12
2.3.3. Оценяващ орган .....	12
2.3.4. Оценка на риска при нотификации от бизнеса .....	12
2.4. Трансгранични последици .....	12

2.4.1.	Международно събитие	12
2.4.2.	Местно събитие	13
3.	Нотификации	13
3.1.	Видове нотификации	13
3.1.1.	Нотификации посредством RAPEX	13
3.1.2.	Нотификации за сведение	13
3.2.	Съдържание на нотификациите	14
3.2.1.	Пълнота на данните	14
3.2.2.	Обхват на данните	14
3.2.3.	Актуализиране на данните	15
3.2.4.	Отговорност за предаваната информация	15
3.3.	Поверителност	16
3.3.1.	Разкриване на информация като общо правило	16
3.3.2.	Изключения от общото правило	16
3.3.3.	Искане за поверителност	16
3.3.4.	Обработка на поверителни нотификации	16
3.3.5.	Оттегляне на искане за поверителност	17
3.4.	Разглеждане от страна на Комисията на нотификации	17
3.4.1.	Правилност	17
3.4.2.	Пълнота	17
3.4.3.	Искания за допълнителна информация	17
3.4.4.	Разследване	17
3.5.	Одобряване и разпространение на нотификации	18
3.5.1.	Одобряване и разпространение на нотификации	18
3.5.2.	Одобряване на нотификации във връзка с аспекти на безопасността, които са предмет на обсъждане на равнище ЕС	18
3.6.	Информация за опасни продукти, изпратена от Комисията	18
3.7.	Последващи действия спрямо нотификации	19
3.7.1.	Последващи действия спрямо различните видове нотификации	19
3.7.2.	Цели на последващите действия	19
3.7.3.	Техники за последващи действия	19
3.8.	Окончателно оттегляне на нотификация от приложението RAPEX	20
3.8.1.	Ситуации, при които е възможно оттегляне	20
3.8.2.	Заявяваща държава-членка	20
3.8.3.	Съдържание на искането	20

3.8.4.	Решение за оттегляне	20
3.9.	Временно отстраняване на нотификация посредством RAPEX от интернет страницата на RAPEX	21
3.9.1.	Ситуации, при които е възможно временно отстраняване	21
3.9.2.	Заявяваща държава-членка	21
3.9.3.	Съдържание на искането	21
3.9.4.	Решение за отстраняване	21
3.9.5.	Повторно публикуване на съответната нотификация	21
3.10.	Крайни срокове за представяне на нотификации посредством RAPEX	21
3.10.1.	Крайни срокове	21
3.10.2.	Извънредни ситуации	21
4.	Реакции	22
4.1.	Съобщаване на последващи действия	22
4.2.	Съдържание на реакциите	22
4.2.1.	Предоставяни данни	22
4.2.2.	Пълнота на реакциите	22
4.2.3.	Актуализиране на одобрени реакции	23
4.2.4.	Отговорност за реакциите	23
4.3.	Поверителност	23
4.4.	Разглеждане от страна на Комисията на реакции	23
4.4.1.	Правилност и пълнота	23
4.4.2.	Искане за допълнителна информация	24
4.5.	Одобряване и разпространение на реакции	24
4.6.	Окончателно оттегляне на реакция от приложението RAPEX	24
4.7.	Крайни срокове за представяне на реакции	24
5.	Функциониране на мрежите RAPEX	24
5.1.	Звена за контакт на RAPEX	24
5.1.1.	Организация	25
5.1.2.	Задачи	25
5.2.	Мрежи RAPEX, създадени на европейско и национално равнище	25
5.2.1.	Мрежа от звена за контакт на RAPEX	25
5.2.2.	Мрежи RAPEX, създадени на национално равнище	26
5.3.	Средства за комуникация, практически и технически процедури за RAPEX	26
5.3.1.	Езици	26
5.3.2.	Интернет приложението RAPEX	26
5.3.3.	Функциониране на RAPEX извън редовното работно време	26

ЧАСТ III — Процедура по нотификация, установена съгласно член 11 от Директивата относно общата безопасност на продуктите .....	27
1. Контекст и цели .....	27
2. Критерии за нотифициране .....	27
3. Нотификации .....	28
4. Реакции .....	28
5. Практически и технически процедури .....	28
ЧАСТ IV — ДОПЪЛНЕНИЯ .....	29
1. Стандартен формуляр за нотификация .....	29
2. Формуляр за реакция .....	31
3. Крайни срокове за държавите-членки .....	32
4. Крайни срокове за Комисията .....	33
5. Насоки за оценка на риска при потребителски продукти .....	33

## ЧАСТ I

### СТАТУТ И АДРЕСАТИ НА НАСОКИТЕ

#### 1. Статут, цели и актуализиране на насоките

##### 1.1. Статут

Насоките за управление на системата на Общността за бърз обмен на информация „RAPEX“, създадена съгласно член 12, и на процедурата по нотификация, установена съгласно член 11 от Директива 2001/95/ЕО (Директива относно общата безопасност на продуктите) („насоките“) се приемат от Комисията <sup>(1)</sup> съгласно член 11, параграф 1 и приложение II, точка 8 от Директива 2001/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 3 декември 2001 г. относно общата безопасност на продуктите <sup>(2)</sup> (ДОБП), като Комисията се подпомага от консултативен комитет, съставен от представители на държавите-членки и създаден съгласно член 15, параграф 3 от ДОБП.

Точка 8 от приложение II към ДОБП гласи следното: „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“. Освен това член 11, параграф 1 от ДОБП гласи, че насоките, изготвени за целите на процедурата по нотификация на RAPEX, следва също да уреждат различни аспекти на процедурата по нотификация, установена съгласно член 11 от ДОБП. Поради това насоките регулират функционирането и управлението на процедурата по нотификация на RAPEX, установена съгласно член 12 от ДОБП, както и на процедурата по нотификация, установена съгласно член 11 от ДОБП.

Насоките представляват самостоятелен документ, който регулира процедурата по нотификация чрез RAPEX, установена съгласно член 12 от ДОБП. Тази процедура се прилага за превантивни и ограничителни мерки, предприети по отношение на потребителски продукти, представляващи сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите. Структурата и съдържанието на насоките дават обаче и възможност за тяхното адаптиране, ако и както е необходимо, за да бъдат включени разпоредби, свързани с процедурата по нотификация, установена съгласно член 22 от Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕО) № 339/93 <sup>(3)</sup>.

Държавите-членки <sup>(4)</sup>, държавите кандидатки, както и трети държави и международни организации, които имат достъп до RAPEX (при условията, определени в член 12, параграф 4 от ДОБП), участват в системата в съответствие с правилата, предвидени в ДОБП и насоките.

##### 1.2. Цели

ДОБП предвижда изготвяне на насоки за определяне на прости и ясни критерии и практически правила за улесняване на функционирането на нотификационните механизми, установени съгласно членове 11 и 12 от ДОБП. Насоките имат за цел да:

- изяснят обхвата на двата нотификационни механизма;
- установят критериите за нотифициране за двата нотификационни механизма;

<sup>(1)</sup> В насоките понятието „Комисия“ обикновено се отнася за екипа на RAPEX, създаден в отдела на Комисията, отговорен за ДОБП, и за съответните служби на Комисията, когато е приложимо.

<sup>(2)</sup> ОВ L 11, 15.1.2002 г., стр. 4.

<sup>(3)</sup> ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30.

<sup>(4)</sup> В контекста на настоящия документ понятието „държави-членки“ включва всички държави, които са част от Европейския съюз, а също и държавите, които са страни по Споразумението за Европейското икономическо пространство (ЕИП).

- определят съдържанието на нотификациите и на реакциите, изпращани съгласно двата нотификационни механизма, по-специално естеството на изискваните данни и това, какви формуляри да се използват;
- установят последващи действия, които да бъдат предприети от държавите-членки при получаване на нотификация, както и вида на информацията, която следва да се предостави;
- описат обработката на нотификации и реакции от Комисията;
- определят крайни срокове за различните видове действия, предприемани съгласно двата нотификационни механизма;
- установят практически и технически процедури, необходими на равнище Комисия и държави-членки за ефективното и резултатно прилагане на нотификационните механизми;
- установяват метод за оценка на риска и по-конкретно на критерии за определяне на сериозни рискове.

### 1.3. Актуализиране

Насоките ще бъдат актуализирани редовно от Комисията в съответствие с процедурата по консултиране с оглед на опита и новостите в областта на безопасността на продуктите.

## 2. Адресати на насоките

Насоките са адресирани към всичките органи на държави-членки, които осъществяват дейност в областта на безопасността на потребителските продукти и участват в мрежата RAPEX, включително органите за надзор на пазара, отговорни за мониторинг на съответствието на потребителските продукти с изискванията за безопасност, и органите, отговорни за контрола на външните граници.

Комисията следва да използва насоките като референтен документ за управление на системата RAPEX, създадена съгласно член 12 от ДОБП, и процедурата по нотификация, установена съгласно член 11 от ДОБП.

## ЧАСТ II

### СИСТЕМА НА ОБЩНОСТТА ЗА БЪРЗ ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ „RAPEX“, СЪЗДАДЕНА СЪГЛАСНО ЧЛЕН 12 ОТ ДИРЕКТИВАТА ОТНОСНО ОБЩАТА БЕЗОПАСНОСТ НА ПРОДУКТИТЕ

## 1. Въведение

### 1.1. Цели на RAPEX

С член 12 от ДОБП се създава система на Общността за бърз обмен на информация „RAPEX“.

Системата RAPEX беше създадена с цел да:

- предоставя механизъм за бърз обмен на информация между държавите-членки и Комисията относно превантивни и ограничителни мерки, предприети по отношение на потребителски продукти, представляващи сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите;
- уведомява държавите-членки и Комисията за резултатите от последващи действия, предприети от национални органи по отношение на информация, обменена чрез RAPEX.

RAPEX играе важна роля в областта на безопасността на продуктите; системата допълва други действия, предприемани както на национално, така и на европейско равнище, с цел да се гарантира високо ниво на безопасност за потребителите в ЕС.

Данните от RAPEX помагат:

- да се предотвратяват и ограничават доставките на опасни продукти до потребителите;
- да се следи ефективността и последователността на извършваните от органите на държавите-членки дейности по надзор на пазара и правоприлагане;

- да се определят нуждите и да се предоставя основа за действие на равнище ЕС;
- да се допринесе за последователно налагане на изискванията на ЕС за безопасност на продуктите и по този начин за гладкото функциониране на вътрешния пазар.

## 1.2. Компоненти на RAPEX

RAPEX се състои от няколко допълващи се компонента, които са от съществено значение за ефективно и резултатно функциониране. Най-важните са:

- правната рамка, която регулира начина на работа на системата (т.е. ДОБП и насоките);
- онлайн приложението („приложението RAPEX“), което позволява на държавите-членки и Комисията бързо да обменят информация чрез интернет-базирана платформа;
- мрежата от звена за контакт на RAPEX, която се състои от отделни звена за контакт на RAPEX, отговорни за работата на RAPEX във всяка държава-членка;
- националните мрежи RAPEX, създадени във всички държави-членки, които включват звеното за контакт на RAPEX и всичките органи, участващи в гарантирането на безопасността на потребителските продукти;
- екипът на RAPEX в отдела на Комисията, отговорен за ДОБП, който разглежда и одобрява документите, изпратени чрез RAPEX, и поддържа и гарантира правилното функциониране на системата RAPEX;
- интернет страницата на RAPEX <sup>(5)</sup>, която съдържа резюмета на нотификации посредством RAPEX в приложение на член 16, параграф 1 от ДОБП;
- публикации на RAPEX, като статистики, годишни доклади и други промоционални материали.

## 2. Критерии за нотификация посредством RAPEX

Системата RAPEX, създадена съгласно член 12 от ДОБП, се прилага за мерки, които предотвратяват, ограничават или налагат специфични условия спрямо търговията и употребата на потребителски продукти, представляващи сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите.

Съгласно ДОБП участието на държавите-членки в RAPEX е задължително и поради това държавите-членки имат законово задължение да уведомяват Комисията, когато са изпълнени следните четири критерия за нотифициране:

- продуктът е потребителски продукт,
- продуктът е предмет на мерки, които предотвратяват, ограничават или налагат специфични условия спрямо евентуалната му търговия или употреба („превантивни и ограничителни мерки“),
- продуктът поражда сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите,
- сериозният риск има трансгранични последици.

### 2.1. Потребителски продукти

#### 2.1.1. Продукти, обхванати от RAPEX

Съгласно член 2, буква а) от ДОБП потребителски продукти за целите на RAPEX са:

- „продукти, предназначени за потребителите“ — продукти, които са предназначени и произведени за потребителите и са достъпни за тях;
- „продукти с междинен статут“ — продукти, които са предназначени и произведени за професионална употреба, но които е възможно, при разумно предвидими условия, да се използват от потребители. Това са продукти, произведени за професионалисти, но достъпни за потребителите, които могат да ги закупят и да работят с тях без никакви специални познания или обучение, напр. бормашина, ъглошлайф и циркуляр, предназначени и произведени за професионалисти, но също предлагани на потребителския пазар (т.е. потребителите могат лесно да ги закупят в магазини и да работят с тях сами без никакво специално обучение).

<sup>(5)</sup> [www.ec.europa.eu/rapex](http://www.ec.europa.eu/rapex)



Както продуктите, предназначени за потребители, така и продуктите с междинен статут могат да се предоставят на потребителите безплатно, могат да се закупуват от потребителите и могат да се предоставят на потребителите в контекста на услуга. И трите случая са обхванати от RAPEX.

Продуктите, предоставяни на потребители в контекста на услуга, включват:

- продукти, доставяни на потребители, които се изнасят и използват извън помещенията на съответния доставчик на услуги, като автомобили и машини за косене на трева, наети или отдавани под наем от фирми за наеми, и мастила за татуировки и импланти (които не са класифицирани като медицински уреди), имплантирани под кожата на потребител от доставчик на услуги;
- продукти, използвани в помещенията на доставчик на услуги, при условие, че потребителите сами боравят със съответния продукт (напр. задействат машината, имат възможност за нейното спиране, контролират нейната работа чрез промяна на позицията или мощността ѝ по време на употреба). Пример за такива продукти са солариумите, използвани в салони за красота и фитнес центрове. Използването на продуктите от потребителите трябва да е активно и да включва значителна степен на контрол. Просто пасивна употреба, като употребата на шампоан от лице, чиято коса се мие от фризьор, или използването на автобус от неговите пътници, не се счита за употреба от потребители.

Обратно, оборудване, използвано или управлявано от доставчик на услуги за предоставяне на услуга е извън приложното поле на RAPEX и поради това такива продукти не могат да се нотифицират чрез системата, напр. оборудване, на което потребителите се возят или с което пътуват, и което се управлява от доставчик на услуги.

### 2.1.2. Продукти, които не са обхванати от RAPEX

RAPEX не обхваща:

1. Продукти, които не са обхванати от определението за „продукт“, посочено в член 2, буква а) от ДОБП:
  - продукти, които са предназначени и произведени за професионална употреба и са достъпни само за професионалисти, и при които няма вероятност, при разумно предвидими условия, да се използват от потребители („професионални продукти“).
  - продукти втора употреба, които са доставени като антики или като продукти, които трябва да бъдат поправени или обновени, преди да бъдат използвани, при условие, че доставчикът ясно уведомява лицето, на което доставя продукта, за това.
2. Продукти, които са обхванати от специфични и еквивалентни механизми за нотифициране, установени от друго законодателство на ЕС:
  - храни и фуражи, обхванати от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните <sup>(6)</sup>;
  - медицински продукти, обхванати от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба <sup>(7)</sup> и Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти <sup>(8)</sup>;
  - медицински уреди, обхванати от Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия <sup>(9)</sup>;
  - диагностични медицински изделия *in vitro*, обхванати от Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия *in vitro* <sup>(10)</sup>;
  - активни имплантируеми медицински изделия, обхванати от Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия <sup>(11)</sup>.

<sup>(6)</sup> ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

<sup>(7)</sup> ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

<sup>(8)</sup> ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

<sup>(9)</sup> ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1.

<sup>(10)</sup> ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1.

<sup>(11)</sup> ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17.

## 2.2. Мерки

### 2.2.1. Категории мерки

Всички категории превантивни и ограничителни мерки, предприемани във връзка с търговията и употребата на потребителски продукти, представляващи сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите, подлежат на задължително нотифициране по RAPEX. В член 8, параграф 1, букви б) — е) от ДОБП се съдържа списък на различните категории мерки, които следва да се нотифицират по RAPEX, включващ мерки като:

- обозначаване на даден продукт с подходящи предупреждения относно рисковете, до които той може да води;
- поставяне на предварителни условия по отношение на предлагането на даден продукт на пазара;
- предупреждаване на потребителите за рисковете, които даден продукт би могъл да породи за някои лица;
- временна забрана на доставката, предложенията за доставка или излагането на даден продукт;
- забрана на предлагането на даден продукт на пазара и всякакви съпътстващи мерки;
- изтегляне на продукт от пазара;
- обратно изземване на продукт от потребителите;
- унищожаване на изтеглен или обратно иззет продукт.

За целите на RAPEX понятието „изтегляне“ се използва изключително и само за мерки, насочени към предотвратяване на разпространението, излагането и предлагането на даден опасен продукт на потребителите, докато понятието „обратно изземване“ се използва единствено за мерки, насочени към постигане на връщането на опасен продукт, който вече е бил предоставен на потребителите от производител или дистрибутор.

### 2.2.2. Видове мерки

Превантивни и ограничителни мерки по отношение на опасни продукти могат да се предприемат или по инициатива на производител или дистрибутор, които са пуснали и/или разпространили съответния продукт на пазара („доброволни мерки“), или по искане на орган на държава-членка, компетентен за мониторинг на съответствието на продуктите с изискванията за безопасност („задължителни мерки“).

За целите на RAPEX задължителните мерки и доброволните мерки се определят както следва:

#### — Задължителни мерки:

Мерки, приети или определени да бъдат приети от органи на държава-членка, често под формата на административно решение, които задължават производител или дистрибутор да предприеме превантивно или ограничително действие във връзка със специфичен продукт, който е пуснал на пазара.

#### — Доброволни мерки:

— Превантивни и ограничителни мерки, предприети на доброволни начала от производител или дистрибутор, т.е. без намесата на орган на държава-членка. Продуктите, представляващи сериозен риск, и свързаните превантивни или ограничителни мерки, предприемани от производител или дистрибутор, следва незабавно да бъдат съобщавани на компетентните органи на държавите-членки съгласно механизма за нотифициране, предвиден в член 5, параграф 3 от ДОБП.

— Препоръки и споразумения с производители и дистрибутори, сключени от органи на държавите-членки. Това включва споразумения, които не са в писмена форма и които водят до превантивни или ограничителни действия от страна на производители или дистрибутори във връзка с продукти, представляващи сериозен риск, които те са пуснали на пазара.

Съгласно член 12, параграф 1 от ДОБП както задължителните, така и доброволните мерки следва да се нотифицират чрез RAPEX.

### 2.2.3. Задължителни мерки, предприети от органи, отговорни за контрола на външните граници

За мерки, приети от органите, отговорни за контрола на външните граници, с които се предотвратява предлагането на пазара на ЕС на даден потребителски продукт, представляващ сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите (напр. решения за спиране на вноса на границата на ЕС), следва да се съобщава на Комисията чрез RAPEX по същия начин както за мерки, предприети от органите по надзор на пазара, които ограничават предлагането на пазара или употребата на даден продукт.

### 2.2.4. Изключване на общоприложими задължителни мерки

Общоприложими правни актове, приети на национално равнище и насочени към предотвратяване или ограничаване на предлагането на пазара или употребата на общо описана(и) категория(и) потребителски продукти поради сериозния риск, който те представляват за здравето и безопасността на потребителите, не следва да се съобщават на Комисията чрез системата RAPEX. Всички такива национални мерки, които се прилагат единствено спрямо общо определени категории продукти, например всички продукти като цяло или всички продукти, изпълняващи една и съща функция — и не спрямо (категории) продукти, конкретно определени чрез своята марка, характерен външен вид, производител, търговец, име или номер на модел и т.н. — се съобщават на Комисията съгласно Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юни 1998 г. за определяне на процедура за предоставяне на информация в областта на техническите стандарти и регламенти и правила относно услугите на информационното общество <sup>(12)</sup>.

### 2.2.5. Момент на нотификацията

Член 12, параграф 1 от ДОБП изисква държавите-членки незабавно да уведомяват Комисията чрез RAPEX за превантивни и ограничителни мерки. Тази разпоредба важи както за доброволните, така и за задължителните мерки, макар че моментът на нотификацията се различава.

#### — Задължителни мерки

Тези мерки се съобщават чрез RAPEX незабавно след тяхното приемане или решението за тяхното приемане, дори ако срещу тях е вероятно да бъде подадена жалба на национално равнище или те са в процес на обжалване, или са предмет на изискване за публикуване.

Този подход е в съответствие с целта на RAPEX, т.е. гарантиране на бърз обмен на информация между държавите-членки и Комисията с цел предотвратяване на доставката и употребата на продукти, които представляват сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите.

#### — Доброволни мерки

Съгласно член 5, параграф 3 от ДОБП производителите и дистрибуторите са задължени да уведомяват компетентните органи на държавите-членки за доброволни действия и мерки, предприети за предотвратяване на рискове за потребителите, пораждани от продукти, които те са пуснали на пазара („нотификация от бизнеса“). Органът на държава-членка, който получава този вид нотификация от бизнеса, използва информацията като основа за нотификация посредством RAPEX (когато всички критерии за нотификация посредством RAPEX, предвидени в член 12, параграф 1, са изпълнени) и я изпраща незабавно след получаване на нотификацията от бизнеса.

Когато доброволни мерки са приети под формата на споразумение между производител или дистрибутор и орган на държава-членка, или въз основа на препоръка от орган до производител или дистрибутор, нотификация посредством RAPEX се представя незабавно след сключването на такова споразумение или приемането на такава препоръка.

С цел гарантиране на общо прилагане на задължението за нотификация посредством RAPEX, допълнение 3 към насоките посочва конкретни срокове за представяне на нотификации до Комисията посредством RAPEX <sup>(13)</sup>.

### 2.2.6. Нотифициращи органи

Както задължителните, така и доброволните мерки се нотифицират посредством RAPEX чрез националното звено за контакт на RAPEX, което е отговорно за цялата информация, предавана чрез системата от съответната държава <sup>(14)</sup>.

<sup>(12)</sup> ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр. 37.

<sup>(13)</sup> За повече информация относно крайните срокове вж. глава 3.10 от насоките.

<sup>(14)</sup> За повече информация относно звената за контакт на RAPEX и техните задължения вж. глава 5.1 от насоките.

### 2.2.7. Нотификации посредством RAPEX, касаещи нотификации от бизнеса

Член 5, параграф 3 от ДОБП изисква производителите и дистрибуторите да информират за опасен продукт (по едно и също време) компетентните органи във всички държави-членки, в които опасният продукт е бил достъпен. Условието и подробностите относно тази нотификация са посочени в приложение I към ДОБП.

В тези случаи задължението за нотификация посредством RAPEX важи за всички държави-членки, които са получили нотификация от бизнеса. Въпреки това с цел да се опрости практическото прилагане на член 12, параграф 1 от ДОБП и с цел да се избегне ненужно дублиране на нотификации посредством RAPEX, с държавите-членки е договорено, че нотификация посредством RAPEX следва да се изпрати само от държавата-членка, в която е установен нотифициращият производител/дистрибутор („основна държава-членка“). След като дадена нотификация посредством RAPEX бъде одобрена и разпространена чрез системата от Комисията, други държави-членки (по-специално тези, които са получили същата нотификация от бизнеса) следва да представят реакции спрямо тази нотификация посредством RAPEX.

Когато основна държава-членка не изпрати нотификация посредством RAPEX в рамките на крайните срокове, посочени в допълнение 3 към насоките, и не информира Комисията и други държави-членки за причините за закъснението, всяка друга държава-членка, която е получила същата нотификация от бизнеса, може да изпрати нотификация посредством RAPEX.

### 2.3. Сериозен риск

#### 2.3.1. Сериозен риск

Преди даден орган на държава-членка да вземе решение за представяне на нотификация посредством RAPEX, той винаги извършва подходящата оценка на риска с цел да установи дали съответният продукт за нотифициране представлява сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите и следователно дали е изпълнен един от критериите за нотификация посредством RAPEX.

Тъй като системата RAPEX не е предназначена за обмен на информация за продукти, които не пораждат сериозни рискове, нотификации относно мерки, предприети по отношение на такива продукти, не могат да се изпращат чрез RAPEX съгласно член 12 от ДОБП.

#### 2.3.2. Метод за оценка на риска

Допълнение 5 към насоките установява метода за оценка на риска, който да се използва от органите на държавите-членки за оценка на нивото на рисковете, които потребителските продукти пораждат за здравето и безопасността на потребителите, и за определяне дали е необходима нотификация посредством RAPEX.

#### 2.3.3. Оценяващ орган

Оценката на риска винаги се извършва от орган на държава-членка, който е извършил разследването и е предприел необходимите мерки или който е наблюдавал предприятието от страна на производител или дистрибутор доброволни действия по отношение на опасен продукт.

Преди изпращането на нотификация посредством RAPEX до Комисията, извършената от орган на държава-членка оценка на риска (която следва да бъде включена в нотификацията) винаги се проверява от звеното за контакт на RAPEX. Всички неясноти се разрешават от звеното за контакт заедно с компетентния орган преди да бъде изпратена нотификация посредством RAPEX.

#### 2.3.4. Оценка на риска при нотификации от бизнеса

Нотификациите за опасни потребителски продукти, представяни от производители и дистрибутори съгласно член 5, параграф 3 от ДОБП до компетентните органи на държави-членки, следва да включват подробно описание на риска. Националните органи, които получават такива нотификации, разглеждат тяхното съдържание и анализират предоставените оценки на риска. Ако въз основа на предоставената информация и на независима оценка на риска даден орган на държава-членка определи, че нотифицираният продукт представлява сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите, нотификация посредством RAPEX относно въпросния продукт се предава незабавно до Комисията (член 12, параграф 1, четвърта алинея от ДОБП).

Оценки на риска, извършени от производители или дистрибутори, нямат задължителен характер за органите на държавите-членки. Поради това е възможно даден орган на държава-членка да достигне до заключение относно оценката на риска, което да е различно от заключението, представено в нотификация от бизнеса.

### 2.4. Трансгранични последици

#### 2.4.1. Международно събитие

Съгласно член 12 от ДОБП, държава-членка представя нотификация посредством RAPEX само ако сметне, че последиците от рисковете, пораждани от даден опасен продукт, излизат или могат да излязат извън нейната територия („трансгранични последици“ или „международно събитие“).

С оглед на свободното движение на продукти в рамките на вътрешния пазар и на факта, че в ЕС се внасят продукти чрез различни канали за разпространение и че потребителите закупуват продукти по време на престой в чужбина и чрез интернет, националните органи се насърчават да тълкуват критерия за трансграничните последици в достатъчно широк смисъл. Поради това нотификация посредством RAPEX се представят, когато:

- не може да се изключи, че даден опасен продукт е продаван на потребители в повече от една държава-членка на ЕС, или
- не може да се изключи, че опасен продукт е продаван на потребители чрез интернет, или
- продуктът произхожда от трета държава и вероятно е бил внесен в ЕС чрез множество канали за разпространение.

#### 2.4.2. Местно събитие

Мерки, предприети във връзка с продукт, представляващ сериозен риск, който може да има последици само на местно равнище („местно събитие“), не се нотифицират чрез RAPEX. Това важи за ситуации, при които орган на държава-членка има причина да смята, че даден продукт не е бил и няма да бъде предоставян (по никакъв начин) на потребители в други държави-членки, напр. мерки, предприети във връзка с местен продукт, произвеждан и разпространяван само в една държава-членка.

Нотификация, която се отнася за местно събитие, също трябва да се представи Комисията, но съгласно член 11 от ДОБП и само когато включва информация относно безопасността на продукт, която би могла да е от полза на други държави-членки, по-специално информация относно мерки, предприети срещу нов вид риск, който все още не е бил нотифициран, нов вид риск, произтичащ от комбинация от продукти, или нов вид или категория опасни продукти (член 12, параграф 1, втора алинея от ДОБП).

### 3. Нотификации

#### 3.1. Видове нотификации

##### 3.1.1. Нотификации посредством RAPEX

Съществуват два вида нотификации посредством RAPEX, „нотификация по член 12“ и „нотификация по член 12, изискваща спешни действия“.

- Когато всички критерии за нотификация посредством RAPEX, посочени в член 12 от ДОБП (вж. глава 2 от част II от насоките), са изпълнени, съответната държава-членка изготвя и представя на Комисията нотификация посредством RAPEX, класифицирана в приложението RAPEX като „нотификация по член 12“.
- Когато всички критерии за нотификация посредством RAPEX са изпълнени и също така съответният продукт поражда животозастрашаващ риск и/или е имало злополуки с фатален край, и в други случаи, когато нотификация посредством RAPEX изисква спешни действия от всички държави-членки, нотифициращата държава-членка изготвя и предава на Комисията нотификация посредством RAPEX, класифицирана в приложението RAPEX като „нотификация по член 12, изискваща спешни действия“.

Преди изпращане на нотификация посредством RAPEX до Комисията, звеното за контакт на RAPEX на нотифициращата държава-членка проверява дали всички критерии за нотификация посредством RAPEX са изпълнени и дали нотификацията следва да се изпрати чрез приложението RAPEX като „нотификация по член 12“ или „нотификация по член 12, изискваща спешни действия“.

##### 3.1.2. Нотификации за сведение

Ако дадена нотификация не може да бъде изпратена чрез системата като нотификация посредством RAPEX, звеното за контакт може да използва приложението RAPEX за изпращане на съответната информация за сведение. Такива нотификации се класифицират в приложението RAPEX като „нотификации за сведение“ и могат да се изпращат в следните случаи:

- a) Когато всички критерии за нотификация посредством RAPEX, посочени в член 12 от ДОБП, са изпълнени, но съответната нотификация не съдържа цялата информация (основно за определяне на продукта и каналите за разпространение), необходима на другите държави-членки, за да гарантират последващи действия <sup>(15)</sup> спрямо такава нотификация. Нотификация, при която липсва името на продукта, марката и снимка, и поради това нотифицираният продукт не може да бъде правилно определен и не може да бъде разграничен от други продукти от същата категория или вид, които са налични на пазара, е пример за нотификация, която може да бъде разпространена чрез приложението RAPEX като „нотификация за сведение“. Оценката дали дадена нотификация съдържа достатъчно информация за другите държави-членки за гарантиране на последващи действия винаги се извършва според конкретния случай.

(15) За повече информация относно последващите действия вж. глава 3.7.

- б) Когато държава-членка е запозната с факта, че даден потребителски продукт, който се предлага на пазара в ЕС, представлява сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите, но все още не са предприети превантивни и ограничителни мерки от страна на производителя или дистрибутора, или не са приети или определени да бъдат приети от орган на държава-членка (член 12, параграф 1, четвърта алинея от ДОБП). Ако информация за такъв продукт бъде разпространена чрез приложението RAPEX преди предприемането на мерки, нотифициращата държава-членка впоследствие уведомява Комисията (възможно най-бързо и не по-късно от крайните срокове, посочени в допълнение 3 към насоките) за окончателното решение, взето по отношение на нотифицирания продукт (основно, какви видове превантивни или ограничителни мерки са били предприети или защо такива мерки не са били предприети).
- в) Когато държава-членка реши да нотифицира превантивни и ограничителни мерки, предприети във връзка с потребителски продукт, представляващ сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите, който има въздействие само на местно равнище („местно събитие“). Въпреки това, както е обяснено в глава 2.4.2, ако дадена нотификация на „местно събитие“ включва информация за безопасността на продукт, която вероятно би била от полза на други държави-членки, тя следва да се изпрати съгласно член 11 от ДОБП.
- г) Когато дадена нотификация касае потребителски продукт, чиито аспекти на безопасност (по-специално нивото на риска за здравето и безопасността на потребителите) са предмет на обсъждане на равнище ЕС с цел гарантиране на общ подход на държавите-членки към оценката на риска и/или действията <sup>(16)</sup> по правоприлагане.
- д) Когато не може да бъде взето решение с увереност, че са изпълнени един или повече от критериите за нотификация посредством RAPEX, но съответната нотификация включва информация за безопасността на продукта, към която вероятно биха проявили интерес други държави-членки. Нотификация за продукт, който не може да бъде неоспоримо класифициран като потребителски продукт, но която предоставя информация за нов вид риск за здравето и безопасността на потребителите, е пример за нотификация, която може да бъде разпространена чрез приложението RAPEX като „нотификация за сведение“.

При изпращане на „нотификация за сведение“, звеното за контакт на RAPEX ясно посочва причините за това.

### 3.2. Съдържание на нотификациите

#### 3.2.1. Пълнота на данните

Нотификациите следва да са възможно най-пълни. Стандартният формуляр за нотификация е представен в допълнение 1 към насоките. Всички полета на формуляра за нотификация следва да са попълнени с необходимите данни. Когато необходимата информация не е налична при представяне на съответната нотификация, това ясно се посочва и обяснява във формуляра от нотифициращата държава-членка. След като липсващата информация стане налична, нотифициращата държава-членка актуализира своята нотификация. Актуализираната нотификация се разглежда от Комисията преди да бъде одобрена и разпространена чрез системата.

Звената за контакт на RAPEX предоставят на всички национални органи, които участват в мрежата на RAPEX, инструкции за обхвата на данните, необходими за попълване на стандартния формуляр за нотификация. Това помага да се гарантира, че информацията, предоставяна от тези органи на звеното за контакт на RAPEX, е правилна и пълна.

Държавите-членки следва да съблюдают установените крайни срокове и да не забавят нотификация посредством RAPEX за продукт, който представлява много сериозен или животозастрашаващ риск за здравето и безопасността на потребителите, само защото част от изискваната от насоките информация все още не е налична.

Преди представяне на нотификация, звеното за контакт проверява (с цел избягване на излишно дублиране) дали въпросният продукт вече не е бил нотифициран чрез приложението от друга държава-членка. Ако продуктът вече е бил нотифициран, вместо да създава нова нотификация, звеното за контакт представя реакция спрямо съществуващата нотификация и предоставя всякаква допълнителна информация, която би могла да е от полза на органите в други държави-членки, като допълнителни номера за идентификация на превозни средства, подробен списък с вносители и дистрибутори, допълнителни доклади от изследвания и т.н.

#### 3.2.2. Обхват на данните

Нотификациите, изпращани до Комисията чрез RAPEX, включват следните видове данни:

- Информация, позволяваща определянето на нотифицирания продукт, т.е. категория на продукта, име на продукта, марка, номер на модела и/или вида, баркод, партиден или сериен номер, митнически код, описание на продукта и неговата опаковка, придружено със снимки на самия продукт, неговата опаковка и етикети. Подробното и точно определяне на продукта е ключов елемент за надзора на пазара и правоприлагането, тъй като то позволява на националните органи да определят нотифицирания продукт, да го разграничат от други продукти от същия или подобен вид или категория, които са налични на пазара, и да го открият на пазара и да предприемат или договорят подходящи мерки.

<sup>(16)</sup> За повече информация относно нотификациите във връзка с аспекти на безопасността, които са предмет на обсъждане на равнище ЕС, вж. глави 3.5.2 и 3.8.1.



- Информация за произхода на продукта, т.е. държава по произход, име, адрес и данни за контакт, като телефонен номер и адрес на електронна поща, на производителя и износителя. По-специално държавите-членки предоставят цялата налична информация за производители и износители, установени в трети държави, които тясно си сътрудничат с ЕС по отношение на безопасността на продуктите. По този начин Комисията редовно осведомява звената за контакт на RAPEX за последните новини в тази област. Следните документи също следва да се приложат към формуляра, когато са налични: копия от поръчки, договори за продажба, фактури, документи за доставка, митнически декларации и т.н. Подробната информация относно производители от трети държави позволява на Комисията да насърчава по-ефективно правоприлагане в тези държави и способства за намаляването на броя на опасните потребителски продукти, внасяни в ЕС.
- Информация относно изискванията за безопасност, приложими спрямо нотифицирания продукт, включително референтния номер и наименованията на приложимото законодателство и стандарти.
- Описание на риска, свързан с нотифицирания продукт, включително описание на резултатите от лабораторни или визуални изследвания, доклади от тестове и сертификати, доказващи несъответствие на нотифицирания продукт с изискванията за безопасност, цялостна оценка на риска със заключения и информация относно известни злополуки или инциденти.
- Информация относно веригите на доставка на нотифицирания продукт в държавите-членки и по-специално информация относно държавите на местоназначение, заедно с информация за вносителите и също, ако е приложимо, за дистрибуторите на нотифицирания продукт.
- Информация относно предприетите мерки и по-специално техния вид (задължителни или доброволни), категория (напр. изтегляне от пазара, обратно изземване от потребителите), обхват (напр. общонационални, местни), дата на влизане в сила и продължителност (напр. неограничени, временни).
- Посочване дали съответната нотификация, част от нея и/или приложения към нея са поверителни. Исканията за поверителност винаги са придружени от обосновка, която ясно посочва причините за такова искане.

Държавите-членки се насърчават да получават и предоставят информация относно веригите на доставка на нотифицирания продукт в държави извън ЕС, които тясно си сътрудничат с ЕС по отношение на безопасността на продуктите.

### 3.2.3. Актуализиране на данните

Нотифициращата държава-членка уведомява Комисията (възможно най-скоро и не по-късно от крайните срокове, посочени в допълнение 3 към насоките) за всякакви събития, които изискват промени в нотификация, изпратена чрез приложението RAPEX. По-специално държавите-членки уведомяват Комисията за всякакви промени (напр. след постановление на съд по време на процедура за обжалване) в състоянието на нотифицираните мерки, в оценката на риска и в новите решения относно поверителността.

Комисията разглежда информацията, предоставена от нотифициращата държава-членка, и актуализира съответната в приложението RAPEX и на интернет страницата на RAPEX, когато е необходимо.

### 3.2.4. Отговорност за предаваната информация

Точка 10 от приложение II към ДЮБП гласи, че „нотифициращата държава-членка носи отговорност за предоставената информация“.

Звеното за контакт на RAPEX на нотифициращата държава-членка и националният компетентен орган гарантират точността на предоставяните чрез RAPEX данни, по-специално описанията на продукти и рискове, с цел избягване на евентуално объркване с подобни продукти от същата категория или вид, които се предлагат на пазара в ЕС.

Звеното за контакт на RAPEX и органът, участващ в процедурата по нотификация (напр. чрез провеждане на оценката на риска на нотифицирания продукт или чрез предоставяне на информацията относно каналите за разпространение), поемат отговорността за информацията, предоставена през RAPEX. Звеното за контакт на RAPEX проверява и одобрява всички нотификации, получени от компетентните органи, преди да ги препрати към Комисията.

Никое действие, предприемано от Комисията, като разглеждане на нотификации, тяхното одобряване и разпространение чрез приложението RAPEX и тяхното публикуване на интернет страницата на RAPEX, не предполага поемане на отговорност за предаваната информация — отговорността остава на нотифициращата държава-членка.

### 3.3. Поверителност

#### 3.3.1. Разкриване на информация като общо правило

Съгласно член 16, параграф 1 от ДОБП обществеността има право да бъде информирана за опасни продукти, пораждащи риск за здравето и безопасността. За да изпълни това задължение, Комисията публикува прегледи на новите нотификации, предадени посредством RAPEX, в интернет страницата на RAPEX (т.е. „нотификации по член 12“ и „нотификации по член 12, изискващи спешни действия“). Държавите-членки правят същото и предоставят на обществеността информация на националните езици за продуктите, които представляват сериозен риск за потребителите, и за мерките, предприети за справянето с този риск. Такава информация може да се разпространява чрез интернет, на хартиен носител, чрез електронните средства за масова информация и т.н.

Информацията, предоставяна на обществеността, представлява обобщение на съответните нотификации посредством RAPEX и включва само подробностите, посочени в член 16 от ДОБП, т.е. определянето на продукта и информация за рисковете и за мерките, предприети за предотвратяване или ограничаване на тези рискове. Комисията и държавите-членки не разкриват целите нотификации пред обществеността, по-специално подробните описания на риска с доклади от тестове и сертификати, или пък подробните списъци с канали за разпространение, тъй като част от тази информация поради своя характер е поверителна (професионална тайна) и трябва да се опазва.

#### 3.3.2. Изключения от общото правило

Член 16, параграф 1 от ДОБП гласи, че информацията следва да се разкрива през обществеността „като не се накърняват ограниченията, необходими за дейностите по надзор и разследване“, докато параграф 2 от същия член гласи, че Комисията и държавите-членки не следва „да разпространяват информация, [...] която поради естеството си е защитена от професионалната тайна в случаи, когато това е належащо оправдано, с изключение на информацията относно безопасността на продуктите, която трябва да бъде направена публична, за да се защитят здравето и безопасността на потребителите, ако обстоятелствата го налагат“.

С оглед на тези разпоредби държавите-членки и Комисията не следва да разкриват през обществеността никаква информация относно опасен продукт, нотифициран чрез приложението RAPEX, ако такова разкриване би подронило защитата на съдебни процедури, мониторингови и проучвателни дейности или професионална тайна, освен ако не съществува първостепенен обществен интерес от разкриването на информацията с цел защита на здравето и безопасността на потребителите.

#### 3.3.3. Искане за поверителност

Нотифициращата държава-членка може да поиска поверителност за дадена нотификация. Такава искане ясно посочва частта или частите от нотификацията, чийто поверителен характер трябва да се запази.

Освен това, всяко искане за поверителност следва да е придружено от обосновка, която ясно да посочва причините, както е предвидено в член 16, параграфи 1 и 2 от ДОБП.

Исканията за поверителност подлежат на разглеждане от Комисията. Комисията проверява дали искането е пълно (т.е. дали посочва кои части от формуляра са поверителни и дали съдържа обосновка) и обосновано (т.е. дали е в съответствие с разпоредбите на ДОБП и насоките). Решението за валидността на искането се взема от Комисията след консултация със съответното звено за контакт на RAPEX.

#### 3.3.4. Обработка на поверителни нотификации

Член 16, параграф 2 от ДОБП гласи, че „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“. Нотификациите, които са частично или изцяло поверителни, се разглеждат от Комисията и след като бъдат одобрени и разпространени чрез приложението RAPEX, подлежат на обичайните последващи действия от страна на държавите-членки. Поверителността на дадена нотификация или на части от нея не е пречка за нейното обработване и разпространение чрез RAPEX до компетентните национални органи.

Единствената значителна разлика при обработването и процедурите за последващи действия се изразява в това, че Комисията и държавите-членки следва да не разкриват пред обществеността никакви поверителни части от съответната нотификация. Тези части следва да останат поверителни и поради това не могат да се публикуват под никаква форма. Органите на държавите-членки, които получават поверителна информация през RAPEX, гарантират, че тя е защитена по време на изпълнението на техните дейности.



### 3.3.5. Оттегляне на искане за поверителност

Нотифициращата държава-членка оттегля своето искане за поверителност незабавно, след като органът в тази държава-членка установи, че обосновката за такава искане вече не е валидна. Комисията уведомява всички държави-членки за оттеглянето на поверителността при получаването на такова искане от нотифициращата държава-членка.

Нотификация посредством RAPEX, която вече не е изцяло или частично поверителна, се предоставя на обществеността в съответствие с „общите правила“, прилагани за нотификациите посредством RAPEX.

### 3.4. Разглеждане от страна на Комисията на нотификации

Комисията проверява всички нотификации, получени чрез приложението RAPEX, преди да ги предаде на държавите-членки, с цел гарантиране на тяхната правилност и пълнота.

#### 3.4.1. Правилност

При оценяване на правилността на дадена нотификация Комисията проверява по-специално дали:

- нотификацията отговаря на всички приложими изисквания, установени в ДОБП и насоките,
- нотифицираният продукт вече не е бил нотифициран (с цел избягване на ненужно дублиране),
- нотификацията, направена от звеното за контакт на RAPEX на нотифициращата държава-членка, е класифицирана в съответствие с критериите, установени в глава 3.1 от насоките,
- предоставената информация (по-специално описанието на риска) е в съответствие с приложимото законодателство за безопасността на продуктите и със съответните стандарти,
- е била използвана правилната процедура по нотификация.

#### 3.4.2. Пълнота

След като дадена нотификация е потвърдена като правилна, Комисията проверява нейната пълнота. Глави 3.2.1 и 3.2.2 от насоките служат за отправна точка. Отдава се особено внимание на частите от съответната нотификация, които касаят определянето на продукта, описанието на риска, мерките, проследимостта и каналите за разпространение.

Тъй като Комисията няма правомощия да извършва оценка на риска на нотифицирания продукт и проверява единствено дали оценката е включена в представената нотификация, нотифициращата държава-членка винаги предоставя изчерпателно описание на риска, съдържащо всичките елементи, изброени в глава 3.2.2 от насоките.

#### 3.4.3. Искания за допълнителна информация

Ако по време на разглеждането на дадена нотификация у Комисията възникнат въпроси, тя може да преустанови одобряването на нотификацията и да помоли нотифициращата държава-членка за допълнителна информация или разяснение. Тази допълнителна информация се предоставя от нотифициращата държава-членка в рамките на срока, посочен в искането за информация на Комисията.

#### 3.4.4. Разследване

Когато е необходимо, Комисията може да проведе разследване за оценка на безопасността на даден продукт. Това разследване може да бъде проведено по-специално, когато има сериозни съмнения относно рисковете, пораждани от съответния продукт, нотифициран чрез приложението RAPEX. Тези съмнения могат да възникнат при разглеждането от страна на Комисията на нотификация, или да бъдат съобщени на Комисията от държава-членка (напр. под формата на реакция) или от трета страна (напр. производител).

Като част от такива разследвания Комисията може по-специално:

- да помоли всяка държава-членка да предостави информация или разяснение,
- да помоли за независима оценка на риска и независимо изпитване (лабораторно или визуално) на продукта, обект на разследване,
- да се консултира с научните комитети, Съвместния научноизследователски център или всякакви други институции, които са специализирани в областта на безопасността на потребителските продукти,

- да свиква заседания на Комитета по ДОБП, мрежата по безопасност на потребителите и/или звената за контакт на RAPEX, както и да се консултира със съответните работни групи за обсъждане на развитието на дадено разследване.

Когато дадено разследване касае продукт, нотифициран чрез приложението RAPEX, Комисията може да преустанови одобряването на съответната нотификация или, когато такава нотификация вече е била одобрена и разпространена чрез приложението RAPEX, временно да премахне прегледа, публикуван на интернет страницата на RAPEX. След съответното разследване и в зависимост от резултата Комисията (след консултация с нотифициращата държава-членка, ако е необходимо) може по-специално да одобри и разпространи чрез RAPEX преустановената нотификация, да запази одобрената нотификация в приложението RAPEX (с евентуални промени) или окончателно да оттегли нотификацията от приложението RAPEX.

Комисията уведомява всички държави-членки за:

- своето решение за започване на разследване, ясно посочвайки мотивите за това свое решение,
- своето решение за приключване на разследване, представяйки своите заключения и нанесените промени по разследваната(ите) нотификация(и) (ако има такива), и
- всички значими събития по време на съответното разследване.

### 3.5. *Одобряване и разпространение на нотификации*

#### 3.5.1. *Одобряване и разпространение на нотификации*

Комисията одобрява и разпространява („одобряване“) чрез приложението RAPEX, в рамките на крайните срокове, посочени в допълнение 4 към насоките, всички нотификации, оценени като правилни и пълни по време на разглеждането.

Когато по време на разглеждане бъде изпратено искане за допълнителна информация или разяснение до нотифициращата държава-членка (последвано от напомняне, ако е необходимо), Комисията може да вземе следните решения:

- когато поисканите допълнителни разяснения или информация бъдат предоставени, Комисията разглежда нотификацията повторно и я одобрява, като променя класификацията ѝ, ако е необходимо (напр. от „нотификация за сведение“ в „нотификация по член 12“).
- когато поисканите допълнителни разяснения или информация не бъдат предоставени в рамките на конкретния срок или са недостатъчни, Комисията взема решение въз основа на предоставената информация и, в зависимост от обстоятелствата, може или да одобри нотификацията след промяна на класификацията (напр. от „нотификация по член 12“ в „нотификация за сведение“), или да реши да не я одобрява.

#### 3.5.2. *Одобряване на нотификации във връзка с аспекти на безопасността, които са предмет на обсъждане на равнище ЕС*

След като между държавите-членки бъде договорен общ подход към оценката на риска и/или правоприлагането, в зависимост от обстоятелствата и от възгледите на държавите-членки, Комисията може по-специално:

- да остави съответните нотификации в приложението RAPEX, или
- да промени класификацията на нотификациите, съхранявани в приложението RAPEX, или
- да оттегли нотификациите от приложението RAPEX <sup>(17)</sup>.

### 3.6. *Информация за опасни продукти, изпратена от Комисията*

Точка 9 от приложение II към ДОБП гласи следното: „Комисията може да информира националните места за контакт относно продукти, които водят до сериозни рискове и които се внасят или изнасят от Общността и Европейската икономическа зона“.

Комисията може да предава информация до държавите-членки относно опасни нехранителни потребителски продукти с произход от и извън ЕС, които според наличната информация вероятно се предлагат на пазара в ЕС. Това касае основно информация, която Комисията получава от трети държави, международни организации, търговски дружества или други системи за бързо предупреждаване.

<sup>(17)</sup> За повече информация относно нотификациите във връзка с аспекти на безопасността, които са предмет на обсъждане на равнище ЕС, вж. глава 3.1.2, буква г) и глава 3.8.1.

Доколкото е възможно, Комисията оценява правилността и пълнотата на данните преди да ги предаде към държавите-членки. Въпреки това Комисията е в състояние да извършва единствено предварителни проверки и не може да поема юридическа отговорност за валидността на информацията, която изпраща, тъй като не може законово или технически да извърши цялостна оценка на риска или да предприеме правоприлагащи действия.

### 3.7. Последващи действия спрямо нотификации

#### 3.7.1. Последващи действия спрямо различните видове нотификации

Държавите-членки следва да гарантират правилни последващи действия спрямо нотификациите посредством RAPEX, (т.е. „нотификации по член 12“ и „нотификации по член 12, изискващи спешни действия“) и спрямо информацията за опасни продукти, изпращана от Комисията (глава 3.6), възможно най-скоро и не по-късно от крайните срокове, посочени в допълнение 3 към насоките.

Нотификациите за сведение не изискват никакви конкретни последващи действия. Тези нотификации често не съдържат данните, необходими за ефективно и резултатно правоприлагане във връзка с нотифицирания продукт (напр. нотифицираният продукт и/или мерките не са определени в достатъчна степен). Въпреки това държавите-членки се насърчават да осигурят последващи действия спрямо такива нотификации, когато съществува вероятност нотифицираният продукт да е бил предоставен на потребители на техния пазар и определянето на продукта позволява предприемането на мерки.

#### 3.7.2. Цели на последващите действия

При получаване на нотификация съответната държава-членка разглежда предоставената в нотификацията информация и предприема подходящи действия, за да:

- установи дали продуктът е бил пуснат на пазара на нейна територия,
- прецени какви превантивни или ограничителни мерки следва да се предприемат по отношение на нотифицирания продукт, открит на нейния пазар, като се вземат предвид мерките, предприети от нотифициращата държава-членка, и всякакви особени обстоятелства, които биха оправдали различни видове мерки или липса на действие,
- проведе допълнителна оценка на риска и изпитване на нотифицирания продукт, ако е необходимо,
- събиране на всякаква допълнителна информация, която би могла да е от полза на други държави-членки (напр. информация за каналите за разпространение на нотифицирания продукт в други държави-членки).

#### 3.7.3. Техники за последващи действия

С цел да бъдат гарантирани резултатни и ефективни последващи действия, националните органи следва да прилагат най-добрите практики в областта на техниките за последващи действия, включително:

##### — Проверки на пазара

Националните органи организират редовни (планирани и случайни) проверки на пазара, за да установят дали нотифицираните чрез приложението RAPEX потребителски продукти се предлагат на потребители.

##### — Сътрудничество със стопански сдружения

Националните органи редовно предоставят на стопанските сдружения прегледи на най-скорошните нотификации и се информират дали някой от нотифицираните продукти се произвежда или разпространява от членове на тези сдружения. Националните органи предоставят на стопанските субекти единствено обобщения на нотификациите – като седмичните прегледи, публикувани на интернет страницата на RAPEX. Не бива цялото съдържание на нотификациите да се предава на трети страни, тъй като част от информацията (напр. подробности от описанието на риска или информация за каналите за разпространение) често е поверителна и следва да се опазва.

##### — Публикуване на данни от RAPEX в интернет или в електронните средства за масова информация и на хартиени носители

Националните органи редовно осведомяват потребителите и стопанските субекти за потребителски продукти, нотифицирани чрез RAPEX, посредством своите интернет страници и/или други медии. Публикуваната по този начин информация позволява на потребителите да проверяват дали притежават или използват опасни продукти и често осигурява на органа полезна обратна информация.

Националните органи следва да прилагат едновременно различни техники за последващи действия и да не ограничават действията си само до една от тях.

По-специално държавата-членка, в която е установен производител, представител или вносител на нотифицирания продукт („основна държава-членка“) гарантира подходящи последващи действия спрямо нотификациите, разпространявани чрез приложението RAPEX. „Основната държава-членка“ често разполага с по-добри правни и технически средства за получаване на информация относно случая – предмет на нотификация, което помага на други държави-членки да предприемат ефективни последващи действия.

### 3.8. Окончателно оттегляне на нотификация от приложението RAPEX

Нотификациите, разпространени чрез приложението RAPEX, се съхраняват в системата за неограничен период от време. Въпреки това в ситуациите, представени в настоящата глава, Комисията може окончателно да оттегли дадена нотификация от приложението.

#### 3.8.1. Ситуации, при които е възможно оттегляне

- Съществува доказателство, че един или повече от критериите за нотификация посредством RAPEX <sup>(18)</sup> не са изпълнени и в резултат на това съответната нотификация посредством RAPEX е неоправдана. Това по-специално касае случаи, при които е констатирано, че първоначалната оценка на риска е била извършена неправилно и че нотифицираният продукт не представлява сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите. То също обхваща ситуации, при които нотифицираните мерки са били успешно оспорени в съда или чрез други процедури и вече не са валидни.
- Не са били предприемани мерки по отношение на продукт, нотифициран (за сведение) чрез приложението RAPEX, преди да бъде взето решение за предприемане на мерки или действие <sup>(19)</sup>.
- След разискване, проведено на равнище ЕС, държавите-членки се съгласяват, че няма полза от обмен на информация относно някои аспекти на безопасността, които са били нотифицирани чрез приложението RAPEX <sup>(20)</sup>.
- Има доказателство, че продукти, обхванати от съответната нотификация, вече не се търгуват и че всички артикули, които са били предоставени на потребителите, вече са изтеглени от пазара и обратно иззети от потребителите във всички държави-членки.

Оттегляне на нотификация не може да бъде поискано въз основа на факта, че нотифицираният продукт е претърпял промени, необходими за неговото съответствие с всички приложими изисквания за безопасност, освен ако не е предоставено доказателство, че всичките опасни продукти (артикули), които са били предоставени на потребителите, са били изтеглени и обратно иззети във всички държави-членки и че те вече не се търгуват.

#### 3.8.2. Заявяваща държава-членка

Комисията може да оттегли нотификации от приложението RAPEX само по искане на нотифициращата държава-членка, тъй като последната носи пълна отговорност за информацията, предавана чрез системата. Въпреки това останалите държави-членки се насърчават да уведомяват Комисията за всякакви факти, които могат да оправдаят оттегляне.

#### 3.8.3. Съдържание на искането

Всяко искане за оттегляне се придружава от обосновка, посочваща мотивите, и от всички налични документи в подкрепа на тези мотиви. Комисията разглежда всяко искане и по-специално проверява обосновката и подкрепящите документи. Комисията може да поиска допълнителна информация, разяснение или становището на нотифициращата държава-членка и/или други държави-членки преди вземане на някакво решение.

#### 3.8.4. Решение за оттегляне

Ако Комисията вземе решение, въз основа на предоставената обосновка, за оттегляне на дадена нотификация от приложението RAPEX, тя я премахва от:

- приложението RAPEX (или я прави невидима за всички потребители на системата),

<sup>(18)</sup> За повече информация относно критериите за нотификация посредством RAPEX вж. глава 2.

<sup>(19)</sup> За повече информация относно нотификации, изпратени чрез приложението RAPEX преди предприемане на мерки вж. глава 3.1.2, буква б).

<sup>(20)</sup> За повече информация относно нотификациите във връзка с аспекти на безопасността, които са предмет на обсъждане на равнище ЕС, вж. глава 3.1.2, буква г) и глава 3.5.2.

— интернет страницата на RAPEX (ако е необходимо).

Комисията уведомява всички държави-членки за оттеглянето на съответната нотификация по електронна поща или чрез други еднакво ефективни средства и, ако е необходимо, уведомява и обществеността чрез публикуване на поправка на интернет страницата на RAPEX.

### 3.9. *Временно отстраняване на нотификация посредством RAPEX от интернет страницата на RAPEX*

#### 3.9.1. Ситуации, при които е възможно временно отстраняване

Когато има основание за това, Комисията може временно да отстрани нотификация посредством RAPEX от интернет страницата на RAPEX, по-специално когато нотифициращата държава-членка има съмнения, че съдържащата се в дадена нотификация оценка на риска е била извършена неправилно и поради това нотифицираният продукт може да не представлява сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите. Съответната нотификация може да бъде временно премахната от интернет страницата на RAPEX, докато съмнителната оценка на риска на нотифицирания продукт не бъде изяснена.

#### 3.9.2. Заявяваща държава-членка

Прилагат се разпоредбите от глава 3.8.2.

#### 3.9.3. Съдържание на искането

Прилагат се разпоредбите от глава 3.8.3.

#### 3.9.4. Решение за отстраняване

Ако въз основа на предоставената обосновка Комисията реши да отстрани дадена нотификация посредством RAPEX от интернет страницата на RAPEX, тя уведомява всички държави-членки по електронна поща или чрез други еднакво ефективни средства и, ако е необходимо, уведомява и обществеността чрез публикуване на поправка на интернет страницата на RAPEX.

#### 3.9.5. Повторно публикуване на съответната нотификация

Нотифициращата държава-членка незабавно уведомява Комисията, ако причините за отстраняване на съответната нотификация от интернет страницата на RAPEX вече не са валидни. По-специално тя уведомява Комисията за резултатите от евентуални нови оценки на риска, за да даде възможност на Комисията да определи дали да запази нотификацията в приложението RAPEX и повторно да я публикува на интернет страницата на RAPEX, или да я оттегли окончателно от приложението RAPEX (след искане от нотифициращата държава-членка).

Комисията може да публикува повторно нотификация посредством RAPEX на интернет страницата на RAPEX при обосновано искане от страна на нотифициращата държава-членка след като оценката на риска бъде изяснена.

Комисията уведомява другите държави-членки за повторното публикуване на нотификация посредством RAPEX на интернет страницата на RAPEX по електронна поща или чрез други еднакво ефективни средства и, ако е необходимо, уведомява и обществеността чрез замяна на поправката с нова такава на интернет страницата на RAPEX.

### 3.10. *Крайни срокове за представяне на нотификации посредством RAPEX*

#### 3.10.1. Крайни срокове <sup>(21)</sup>

Държавите-членки уведомяват Комисията за превантивните и ограничителните мерки, предприети във връзка с потребителски продукти, които представляват сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите, възможно най-бързо и не по-късно от крайните срокове, посочени в допълнение 3 към насоките. Съществуват подходящи процедури на национално равнище за предаването на информация между националните органи, отговорни за безопасността на продуктите, и звеното за контакт на RAPEX, с цел гарантиране на спазването на крайните срокове.

Определените крайни срокове се прилагат независимо от евентуални процедури за обжалване или изисквания за официално публикуване.

#### 3.10.2. Извънредни ситуации

Всички „нотификации по член 12, изискващи спешни действия“ се предхождат от телефонно обаждане от звеното за контакт на RAPEX до мобилния телефонен номер на екипа на RAPEX в Комисията с цел гарантиране на незабавно потвърждение и последващи действия. Това правило важи по-специално за нотификации, изпращани през събота и неделя или в почивни дни.

<sup>(21)</sup> Всички крайни срокове, посочени в насоките, са изразени в календарни дни.

#### 4. Реакции

##### 4.1. Съобщаване на последващи действия

Държавите-членки уведомяват Комисията за всички последващи действия във връзка с нотификации посредством RAPEX (т.е. „нотификации по член 12“ и „нотификации по член 12, изискващи спешни действия“) и информация за опасни продукти, изпратена от Комисията (глава 3.6).

Държавите-членки се насърчават да уведомяват Комисията за всички последващи действия във връзка с нотификации, разпространени за сведение.

##### 4.2. Съдържание на реакциите

###### 4.2.1. Предоставяни данни

Резултатите от последващите дейности се съобщават на Комисията под формата на реакции спрямо нотификациите. С цел хармонизиране на вида информация и свеждане на работното натоварване до минимум, държавите-членки изпращат реакции по-специално в следните ситуации:

###### — Открит продукт

Реакция се изпраща, когато националните органи открият нотифицирания продукт на пазара или на външна граница. Тази реакция съдържа пълните подробности относно въпросния продукт (т.е. име, марка, номер на модела, баркод, партиден номер) заедно с информация за общия брой намерени артикули. Освен това се съобщават следните подробности за предприетите мерки: вид (задължителни или доброволни), категория (напр. изтегляне от пазара, обратно изземване от потребителите), обхват (напр. общонационални, местни), дата на влизане в сила и продължителност (напр. неограничени, временни). Ако нотифицираният продукт е открит на пазара, но не са били предприети мерки, в реакцията следва да се предоставят конкретни мотиви, обосноваващи липсата на мерки.

Държавите-членки не уведомяват Комисията (освен ако Комисията не поиска да бъде уведомена) за заключенията от последващите действия, когато нотифицираният продукт не бъде открит на пазара.

###### — Различна оценка на риска

Реакция се изпраща, когато заключенията от оценка на риска, извършена от орган на реагиращата държава-членка, се различават от заключенията, съдържащи се в съответната нотификация. Тази реакция съдържа подробно описание на риска (включително резултатите от изследвания, оценка на риска и информация за известни злополуки и инциденти), придружено от подкрепящи документи (доклади от тестове, сертификати и т.н.). Освен това реагиращата държава-членка доказва, че оценката на риска, изпратена със съответната реакция, е била извършена спрямо същия продукт като нотифицирания, т.е. със същата марка, име, номер на модела, дати на производство, произход и т.н.

###### — Допълнителна информация

Реакция се изпраща, когато национални органи съберат допълнителна информация (по време на последващи действия), която може да бъде полезна за надзор на пазара и правоприлагане в други държави-членки.

Държавите-членки се насърчават да събират допълнителна информация, която може да бъде от полза на органите както в други държави-членки, така и в трети държави, които тясно си сътрудничат с ЕС по отношение на безопасността на продуктите. Подробностите включват произход на продукта (напр. информация за държавата на произход, производителя и/или износителите) и информация за веригите на доставка (напр. информация за държавите на местоназначение, вносителите и дистрибуторите). Реагиращата държава прилага всички налични подкрепящи документи към реакцията, като копия от поръчки, договори за продажба, фактури, митнически декларации и т.н.

Звеното за контакт на реагиращата държава-членка и компетентният орган гарантират, че всички данни, предоставени в дадена реакция, са точни и пълни, и че няма обръкване с подобни продукти от същата или подобна категория или вид, които се предлагат на пазара в ЕС.

###### 4.2.2. Пълнота на реакциите

Предоставяната в реакциите информация следва да е възможно най-пълна. Стандартният формуляр за реакция е представен в допълнение 2 към насоките. Ако определена важна информация не е налична при изпращането на реакция, реагиращата държава-членка посочва това във формуляра за реакция. След като тази информация стане налична, реагиращата държава-членка актуализира своята реакция. Актуализираната реакция се разглежда от Комисията преди да бъде одобрена и разпространена чрез системата.

Звеното за контакт на RAPEX предоставя на всички органи в нейната собствена държава-членка, които участват в мрежата RAPEX, инструкции относно обхвата на изискваните данни за правилно попълване на формуляра за реакция. Това ще помогне за гарантиране, че тези органи предоставят на звеното за контакт правилна и пълна информация.

#### 4.2.3. Актуализиране на одобрени реакции

Реагиращата държава-членка уведомява Комисията (възможно най-скоро и не по-късно от крайните срокове, посочени в допълнение 3 към насоките) за всякакви развития, които могат да изискват промени в реакция, изпратена чрез приложението RAPEX. По-специално държавите-членки уведомяват Комисията относно промени в статута на предприетите мерки и в оценката на риска, представена със съответната реакция.

Комисията разглежда информацията, предоставена от реагиращата държава-членка, и ако е необходимо актуализира съответната информация.

#### 4.2.4. Отговорност за реакциите

Точка 10 от приложение II към ДОБП гласи следното: „Нотифициращата държава-членка носи отговорност за предоставената информация“.

Звеното за контакт на RAPEX и съответният орган, участващ в процедурата за реакция (напр. чрез извършване на оценката на риска или чрез приемане на ограничителни мерки) носят отговорността за предоставената в реакциите информация. Звеното за контакт на RAPEX проверява и одобрява всички реакции, изготвени от съответните органи, преди да ги препрати към Комисията.

Никое действие, предприето от Комисията, като разглеждане и одобряване на реакции, не предполага поемане на отговорност за предаваната информация — отговорността остава на реагиращата държава-членка.

#### 4.3. Поверителност

Реагиращата държава-членка може да поиска поверителност в дадена реакция. Такива искания ясно посочват коя/кои части от дадена реакция да се запазят поверителни. Освен това всички искания за поверителност се придружават от обосновка, която ясно излага мотивите.

Исканията за поверителност се разглеждат от Комисията за определяне дали са обосновани (т.е. в съответствие с разпоредбите на ДОБП и насоките) и пълни (т.е. дали е посочено кои части от формуляра са поверителни и дали има обосновка). Окончателното решение относно поверителността се взема от Комисията след консултация с компетентното звено за контакт на RAPEX.

Комисията и държавите-членки обработват реакциите с искания за поверителност по същия начин, както и другите реакции. Поверителността на дадена реакция или на части от нея не е пречка за нейното разпространение чрез системата RAPEX до компетентните национални органи. Въпреки това нито Комисията, нито държавите-членки следва да разкриват пред обществеността части от реакция, които са поверителни. Тази информация е поверителна и поради това не може да бъде публикувана под никаква форма.

Реагиращата държава-членка оттегля своето искане за поверителност незабавно след като органът в тази държава-членка установи, че мотивите за такова искане вече не са валидни. Комисията уведомява всички държави-членки за оттеглянето на поверителността при получаването на такова искане от реагиращата държава-членка.

#### 4.4. Разглеждане от страна на Комисията на реакции

##### 4.4.1. Правилност и пълнота

Комисията проверява всички реакции, получени чрез приложението RAPEX, преди те да бъдат одобрени и предадени към държавите-членки. Тези проверки наблягат върху правилността и пълнотата на предоставената информация.

Комисията проверява дали съответната получена реакция отговаря на всичките приложими изисквания, установени в ДОБП и в насоките, както и дали е приложена правилната процедура за реакция. След като правилността на реакцията бъде потвърдена, Комисията проверява нейната пълнота. Глава 4.2.2 от насоките следва да се използва като отправна точка за този преглед.

Комисията отделя специално внимание на реакции, съдържащи оценки на риска. По-специално тя проверява дали описанието на риска е пълно, ясно представено и добре документирано, както и дали оценката на риска се отнася точно за продукта, обхванат от нотификацията.



#### 4.4.2. Искане за допълнителна информация

Преди одобряването на реакция Комисията може да поиска от реагиращата държава-членка да предостави допълнителна информация или разяснение в рамките на даден краен срок. Одобряването на дадена реакция може да зависи от получаването на исканите данни.

Комисията може да поиска становището на всяка една държава-членка и по-специално на нотифициращата държава-членка по отношение на съответната одобрена реакция. Държавата-членка представя своето становище на Комисията в рамките на срок, посочен от последната. Освен това нотифициращата държава-членка уведомява Комисията дали са необходими някакви промени по нотификацията (напр. по оценката на риска) или по нейния статут (напр. окончателно оттегляне от системата).

#### 4.5. Одобряване и разпространение на реакции

Всички реакции, оценени като правилни и пълни, се одобряват и разпространяват („одобряване“) от Комисията в рамките на крайните срокове, посочени в допълнение 4 към насоките.

Комисията не одобрява реакции с оценка на риска, която се различава от тази в съответстващата нотификация, ако оценката на риска не е пълна, ясно представена и добре документирана, както и ако не е доказано, че оценката на риска е извършена по отношение на продукта, който е обект на нотификацията.

#### 4.6. Окончателно оттегляне на реакция от приложението RAPEX

Реакциите, разпространени чрез приложението RAPEX, се съхраняват в системата толкова дълго, колкото и самата нотификация, към която се отнасят. Комисията може окончателно да оттегли одобрена реакция от приложението RAPEX, ако съответстващата нотификация, към която се отнася реакцията, бъде оттеглена от приложението RAPEX (в съответствие с глава 3.8 от насоките). Освен това Комисията може да оттегли одобрена реакция, когато тя очевидно съдържа неправилна информация, и по-специално когато:

- продуктът, открит на пазара от реагиращата държава-членка, е различен от този, който е обект на нотификацията,
- мерките, предприети от реагиращата държава-членка, са успешно оспорени в съда или чрез други процедури и впоследствие оттеглени,
- оценката на риска, извършена от реагиращата държава-членка, се окаже неправилна или свързана с продукт, различен от този, който е обект на нотификацията.

Прилагат се разпоредбите от глави 3.8.2 и 3.8.3.

След като Комисията вземе решение да оттегли дадена реакция, тя се отстранява от приложението RAPEX (или по друг начин се прави невидима за потребителите в системата).

Комисията уведомява всички държави-членки за оттеглянето на реакцията по електронна поща или чрез други средства с равностойна ефективност.

#### 4.7. Крайни срокове за представяне на реакции

Държавите-членки представят реакции до Комисията възможно най-скоро и не по-късно от крайните срокове, посочени в допълнение 3 към насоките.

Съществуват подходящи процедури на национално равнище за предаването на информация между всички компетентни органи и звеното за контакт на RAPEX с цел гарантиране на спазването на крайните срокове.

Крайните срокове се прилагат независимо от евентуални процедури за обжалване или изисквания за официално публикуване.

## 5. Функциониране на мрежите RAPEX

### 5.1. Звена за контакт на RAPEX

Всяка държава-членка създава едно единствено звено за контакт на RAPEX за експлоатация на системата RAPEX на национално равнище. Националните органи определят в рамките на кой национален орган да създадат звеното за контакт на RAPEX. Всяка държава-членка също така организира своя национална RAPEX мрежа за гарантиране на ефективния поток на информация между звеното за контакт на RAPEX и различните органи, участващи в RAPEX.



### 5.1.1. Организация

Всяка държава-членка предоставя на звеното за контакт на RAPEX ресурсите и информацията, от които се нуждае, за да изпълнява своите задачи и по-специално за експлоатация на системата с ефективна непрекъсваемост и подсиуреност на процесите.

Звеното за контакт на RAPEX разполага с отделна електронна пощенска кутия за участие в системата RAPEX, с достъп до всички длъжностни лица в това звено за контакт (напр. garrex@...). Професионалните или личните електронни пощенски кутии на длъжностните лица, отговорни за звеното за контакт на RAPEX, не следва да се използват като електронна пощенска кутия на звеното за контакт. Звеното за контакт на RAPEX също разполага с пряка телефонна линия и факс, чрез които може да бъде установен контакт по време на работното време и извън него.

### 5.1.2. Задачи

Основните задачи на едно звено за контакт на RAPEX са:

- организиране и направляване на работата на националната мрежа RAPEX, в съответствие с правилата, установени в насоките,
- обучение и подпомагане на всички органи в мрежата при използването на RAPEX,
- гарантиране, че всички задачи на RAPEX, произтичащи от ДОБП и насоките, се извършват правилно, и по-специално, че цялата необходима информация (т.е. нотификации, реакции, допълнителна информация и т.н.) се предоставя на Комисията своевременно,
- предаване на информация между Комисията и националните органи за надзор на пазара и органите, отговарящи за контрола на външните граници,
- проверка и одобряване на информацията, получавана от всички компетентни органи, преди нейното предаване към Комисията чрез приложението RAPEX,
- проверка преди представянето на нотификация дали съответният продукт вече не е бил нотифициран или информацията, свързана с този продукт, вече не е била обменена чрез приложението RAPEX (с цел избягване на дублиране),
- поемане на отговорност (заедно с компетентния орган) за информацията, предоставяна чрез приложението RAPEX,
- участие в заседанията на работната група на звената за контакт на RAPEX и други събития, свързани с функционирането на RAPEX,
- предлагане на евентуални подобрения във функционирането на системата,
- незабавно уведомяване на Комисията за всякакви технически проблеми във функционирането на приложението RAPEX,
- координиране на всички национални дейности и инициативи, предприемани във връзка с RAPEX,
- разясняване пред заинтересованите страни на това как работи системата RAPEX и какви са техните задължения съгласно ДОБП, по-специално задължението за нотификация от бизнеса, установено в член 5, параграф 3.

### 5.2. Мрежи RAPEX, създадени на европейско и национално равнище

#### 5.2.1. Мрежа от звена за контакт на RAPEX

Комисията организира и направлява работата на мрежата от звена за контакт на RAPEX. Тази мрежа се състои от всички звена за контакт на RAPEX, създадени в държавите-членки.

Комисията редовно свиква заседания на мрежата от звена за контакт на RAPEX с цел разискване на функционирането на системата (напр. за съобщаване на новини по отношение на RAPEX, за обмяна на опит и ноу-хау) и подобряване на сътрудничеството между звената за контакт.

### 5.2.2. Мрежи RAPEX, създадени на национално равнище

Звеното за контакт на RAPEX организира и направлява работата на своята собствена „национална мрежа RAPEX“. Мрежата се състои от:

- звеното за контакт на RAPEX,
- органи за надзор на пазара, отговорни за мониторинг на безопасността на потребителските продукти,
- органи, отговорни за контрола на външните граници.

Звената за контакт на RAPEX се насърчават официално да ръководят организацията и функционирането на националната мрежа RAPEX с цел да се гарантира, че всички участващи органи са запознати със своите роли и отговорности при функционирането на RAPEX. Това може да има задължителен или незадължителен характер и следва да е в съответствие с насоките.

Звеното за контакт на RAPEX редовно провежда заседания на националната мрежа RAPEX с цел обсъждане с всички участващи органи на начина на организиране и функциониране на RAPEX и за провеждане на курсове на обучение. Заседание на националната мрежа RAPEX може да бъде свързано със семинар на RAPEX, който се организира в съответната държава-членка от Комисията.

### 5.3. Средства за комуникация, практически и технически процедури за RAPEX

#### 5.3.1. Езици

При използването на езици в нотификации и реакции, както и в комуникацията между звената за контакт на RAPEX и Комисията, трябва надлежно да се вземат предвид целите на RAPEX и трябва да се гарантира бърз обмен на информацията между държавите-членки и Комисията относно продукти, представляващи сериозни рискове за здравето и безопасността на потребителите.

#### 5.3.2. Интернет приложението RAPEX

Комисията създава и поддържа интернет базирано приложение за употреба като средство за комуникация за целите на RAPEX. Държавите-членки използват това приложение, за да изготвят и изпращат нотификации и реакции чрез RAPEX, а Комисията го използва, за да одобрява документите, които получава.

Комисията предоставя достъп до приложението на всички звена за контакт на RAPEX, компетентни национални органи и съответните служби на Комисията. Комисията създава колкото е възможно повече потребители в приложението, като взема предвид нуждите и техническите ограничения. Комисията определя правила за предоставяне на достъп до приложението.

Когато приложението RAPEX временно не работи (поради причини, различни от редовна и планирана профилактика), държавите-членки следва да изпращат на Комисията единствено нотификации посредством RAPEX (т.е. „нотификации по член 12“ и „нотификации по член 12, изискващи спешни действия“). Изпращането на нотификации за сведение и реакции е преустановено, докато приложението RAPEX заработи отново. Докато приложението не работи, нотификациите по RAPEX се изпращат до Комисията по електронна поща на адрес: [sanco-reis@ec.europa.eu](mailto:sanco-reis@ec.europa.eu) или на друг адрес, съобщен предварително. Ако не е възможно изпращане по електронна поща, нотификациите посредством RAPEX се изпращат до Комисията по факс до факс номер, съобщен предварително. Не е необходимо от изпращане на нотификации чрез постоянното представителство на държава-членка до ЕС.

#### 5.3.3. Функциониране на RAPEX извън редовното работно време

Системата RAPEX работи непрекъснато. Комисията и звената за контакт на RAPEX гарантират, че с длъжностните лица, отговорни за функционирането на RAPEX, винаги може да бъде установен контакт (по телефон, електронна поща или чрез друго еднакво ефективно средство) и че те могат да предприемат всички необходими действия, включително при спешни случаи и извън редовното работно време, като празнични и почивни дни.

Комисията предоставя на звената за контакт на RAPEX данни за връзка с екипа на RAPEX в Комисията, включващи имената, адреси за електронна поща и телефонни и факс номера на длъжностните лица, с които може да бъде установен контакт в работно и извънработно време.

Звената за контакт на RAPEX предоставят на Комисията своите данни за връзка, включващи имената на длъжностните лица, които работят в звеното за контакт, името и адреса на органа, в който е установено звеното за контакт, както и адресите за електронна поща, телефонни и факс номера на длъжностните лица, с които може да бъде установен контакт в работно и извънработно време. Всички промени в данните за връзка се съобщават незабавно на Комисията от звената за контакт на RAPEX. Комисията публикува данните за връзка със звената за контакт на RAPEX на интернет страницата на RAPEX.

## ЧАСТ III

**ПРОЦЕДУРА ПО НОТИФИКАЦИЯ, УСТАНОВЕНА СЪГЛАСНО ЧЛЕН 11 ОТ ДИРЕКТИВАТА ОТНОСНО ОБЩАТА БЕЗОПАСНОСТ НА ПРОДУКТИТЕ****1. Контекст и цели**

Член 11 от Директивата относно общата безопасност на продуктите предвижда процедура по нотификация за обмен на информация между държавите-членки и Комисията относно мерки, предприети във връзка с потребителски продукти, които не представляват сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите.

Механизмът за нотифициране по член 11 (въпреки приликите и връзките) следва да се разглежда като независима процедура, която е отделна от процедурата по нотификация, установена в член 12 от ДОБП („RAPEX“).

Процедурата по нотификация по член 11 има две основни цели:

- Да помогне за функционирането на вътрешния пазар

Първата цел на процедурата по нотификация по член 11 е да се гарантира, че Комисията е уведомена относно мерки, предприемани от национални органи, които ограничават търговията на пазара на ЕС на продукти, които не представляват сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите.

Тази цел е подобна на целта на процедурата по защитната клауза, установена в секторните директиви, с която се цели да се гарантира, че Комисията е уведомена за превантивните и ограничителните мерки, предприемани от национални органи, и може да прецени дали ограничаването на свободното движение на нотифицирания продукт е в съответствие със законодателството на ЕС и не нарушава неоснователно свободното движение на стоки. Процедурата по нотификация по член 11 допълва процедурата по защитната клауза и гарантира, че Комисията е уведомена за превантивните и ограничителните мерки, предприемани от национални органи, които не са предмет на втората процедура.

- Да предотврати предлагането на пазара и употребата от потребители на опасни продукти (които не представляват сериозен риск)

Втората цел на процедурата по нотификация по член 11 е да се гарантира, че държавите-членки могат бързо да обменят информация за продукти, които не представляват сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите, и да се предотвратява или ограничава тяхното предлагане на пазара и употреба в ЕС. Целта е подобна на тази на RAPEX, но RAPEX обхваща единствено продукти, които представляват сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите.

**2. Критерии за нотифициране**

Процедурата по нотификация по член 11 се прилага само за мерки, предприети от национални органи с цел ограничаване на пускането на пазара, изтегляне от пазара или обратно изземване от потребителите на продукти, които не представляват сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите. Това изключва нотификации за доброволни мерки съгласно тази процедура.

Когато следните пет критерия за нотифициране са изпълнени, държавите-членки имат законово задължение да уведомят Комисията съгласно член 11 от ДОБП:

- въпросният продукт е потребителски продукт,
- той е предмет на ограничителни мерки, предприети от национални органи (задължителни мерки),
- не представлява сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите,
- въздействията на риска могат да излязат или излизат извън територията на една държава-членка, или не излизат или не могат да излязат извън нейната територия, но мерките включват информация, която вероятно ще е от полза на другите държави-членки по отношение на безопасността на продуктите,
- предприетите мерки не трябва да се нотифицират съгласно никоя друга процедура по нотификация, предвидена в законодателството на ЕС (напр. съгласно RAPEX, установена съгласно член 12 от ДОБП, или съгласно процедурата по предпазна клауза, установени в секторните директиви).

Следните глави в част II от насоките са от значение за процедурата по нотификация по член 11:

- Глава 2.1 относно потребителския продукт (определение за потребителски продукт),
- Глава 2.2 относно ограничителните мерки (категории ограничителни мерки, определение за задължителни мерки, момент на нотификацията и нотифициращи органи),
- Глава 2.3 относно оценката на риска (метод за оценка на риска, оценяващ орган),
- Глава 2.4 относно трансграничните последици (международно събитие, местно събитие).

### 3. Нотификации

Когато всички критерии за нотификация са изпълнени, съответната държава-членка изготвя нотификация и я изпраща до Комисията чрез приложението RAPEX. Стандартният формуляр за нотификация е представен в допълнение 1 към насоките.

Всички нотификации, изпращани чрез приложението RAPEX съгласно член 11 от ДОБП, са класифицирани в системата като „нотификации по член 11“.

Звеното за контакт на RAPEX на нотифициращата държава-членка гарантира, че всички нотификации отговарят на всички изисквания за нотификации, предвидени в член 11 от ДОБП.

Следните глави в част II от насоките са от значение за процедурата по нотификация по член 11:

- глава 3.2 относно съдържанието на нотификациите (пълнота, обхват, актуализиране на данните, отговорност за предаваната информация),
- глава 3.3 относно поверителността (разкриване на информация, изключения от общото правило, искания за поверителност, обработка на поверителни нотификации и оттегляне на искане за поверителност),
- глава 3.4 относно разглеждането от страна на Комисията на нотификации (правилност, пълнота, искания за допълнителна информация, разследване),
- глава 3.5 относно одобряването на нотификации,
- глава 3.8 относно окончателното оттегляне на нотификации от приложението RAPEX (ситуации, при които е възможно оттегляне, заявяваща държава-членка, съдържание на искането, решение за оттегляне).

Държавите-членки представят „нотификация по член 11“ възможно най-скоро и не по-късно от крайните срокове, посочени в допълнение 3 към насоките. Относно крайните срокове се прилага част II, глава 3.10 от насоките.

### 4. Реакции

Държавите-членки се насърчават да гарантират последващи действия спрямо „нотификациите по член 11“, ако има вероятност определянето на продукта да позволява предприемането на превантивни и ограничителни мерки. Държавите-членки също се насърчават да уведомяват Комисията за заключенията от предприетите последващи действия по отношение на „нотификации по член 11“.

Следните глави в част II от насоките са приложими за процедурата по нотификация по член 11:

- глава 3.7 относно последващите дейности (цели, последващо действие),
- глава 4.2 относно съдържанието на реакциите (предоставени данни, пълнота, актуализиране, отговорност за реакции),
- глава 4.3 относно поверителността,
- глава 4.4 относно разглеждането от страна на Комисията на реакции (правилност, пълнота, искания за допълнителна информация),
- глава 4.5 относно одобряването на реакции,
- глава 4.6 относно окончателното оттегляне на реакции от приложението RAPEX.

### 5. Практически и технически процедури

„Нотификациите по член 11“ и реакциите към тях се изготвят и изпращат до Комисията от звената за контакт на RAPEX чрез приложението RAPEX. За процедурата по нотификация по член 11 са приложими глави 5.1—5.3 от част II от насоките относно функционирането на мрежите RAPEX (създадени на европейско и национално равнище) и относно практическите и техническите процедури (езици, интернет приложението и работа извън стандартното работно време).

## ЧАСТ IV

## ДОПЪЛНЕНИЯ

## 1. Стандартен формуляр за нотификация

<b>Формуляр за нотификация</b>	
Обща информация	
1.	<input type="checkbox"/> „Нотификация по член 12, изискваща спешни действия“ <input type="checkbox"/> „Нотификация по член 12“ <input type="checkbox"/> „Нотификация за сведение“ <input type="checkbox"/> „Нотификация по член 11“
2.	Номер на нотификацията
3.	Дата на нотификацията
4.	Нотифицираща държава
5.	Данни за връзка със звеното за контакт на RAPEX и име на лицето, отговорно за случая, предмет на нотификация
Определяне на продукт	
6.	Категория на продукта
7.	Име на продукта
8.	Марка
9.	Вид/номер на модел
10.	Партиден номер/баркод
11.	Митнически код
12.	Описание на продукта и опаковката
13.	Снимки (продукт, опаковка и етикет)
14.	Общ брой артикули, обхванати от нотификацията
Приложими регламенти и стандарти	
15.	Правни разпоредби (директива, решение, регламент и т.н.)
16.	Стандарти
17.	Доказателство за съответствие
18.	Продуктът фалшификат ли е?
Проследимост	
19.	Държава на произход
20.	Държава на местоназначение
21.	Данни за връзка с производителя или негов представител
22.	Данни за връзка с износителя(ите)
23.	Данни за връзка с вносителя(ите)

24.	Данни за връзка с дистрибутора(ите)
25.	Данни за връзка с продавача(ите) на дребно
Описание на риска	
26.	Категория на риска
27.	Обобщение на резултатите от тестове (описание на техническите дефекти)
28.	Правни разпоредби и стандарти (с клаузи), спрямо които продуктът е бил изпитван и не е съответствал
29.	Оценка на риска и заключения
30.	Информация относно известни инциденти и злоупотреби
Мерки	
31.	Видове мерки
32.	Орган/икономически оператор, предприемащ нотифицираните мерки
33.	Категории мерки
34.	Дата на влизане в сила
35.	Продължителност
36.	Обхват
Поверителност	
37.	Нотификацията поверителна ли е?
38.	Обхват на поверителността
39.	Обосновка
Други	
40.	Допълнителна информация
41.	Обосновка за изпращане на „Нотификация за сведение“
Приложения	
42.	Доклади от изпитвания
43.	Сертификати
44.	Снимки (продукт, опаковка и етикет)
45.	Нотификация, изпратена от производител или дистрибутор съгласно член 5, параграф 3 от ДОБП
46.	Приети мерки

2. **Формуляр за реакция**

<b>Формуляр за реакция</b>			
<b>Обща информация</b>			
1.	Номер на нотификацията		
2.	Нотифицираща държава		
3.	Име на нотифицирания продукт		
4.	Дата на реакцията		
5.	Реагираща държава		
6.	Данни за връзка със звеното за контакт на RAPEX и име на лицето, отговорно за реакцията		
7.	Име на продукта		
8.	Марка		
9.	Вид/номер на модел		
10.	Партиден номер/баркод		
<b>Вид на реакцията</b>			
11.	<input type="checkbox"/> Открит продукт <input type="checkbox"/> Приети мерки	<input type="checkbox"/> Различна оценка на риска	<input type="checkbox"/> Допълнителна информация
12.	Общ брой открити артикули	Категория на риска	Допълнителна информация относно каналите за разпространение и/или произхода на продукта
13.	Видове приети мерки	Обобщение на резултатите от изпитвания (описание на техническите дефекти)	Допълнителна информация относно оценката на риска
14.	Орган/икономически оператор, приемащ нотифицираните мерки	Посочване на правните разпоредби и стандарти (с клаузи), спрямо които продуктът е бил изпитван	Друга допълнителна информация
15.	Категории мерки	Оценка на риска и заключения	—
16.	Дата на влизане в сила	Информация относно известни инциденти и злоупотреки	
17.	Продължителност	—	
18.	Обхват		
19.	Обосновка, ако не са били приети мерки		
<b>Поверителност</b>			
20.	Реакцията поверителна ли е?		
21.	Обхват на поверителността		
22.	Обосновка		
<b>Приложения</b>			
23.	Доклади от тестове		
24.	Сертификати		
25.	Снимки (продукт, опаковка и етикет)		
26.	Приети мерки		

## 3. Крайни срокове за държавите-членки

Процедура по нотификация	Действие		Краен срок	
Система на Общността за бърз обмен на информация „RAPEX“, създадена съгласно член 12 от ДУБП	Нотификации	Изпращане на „Нотификация по член 12, изискваща спешни действия“	3 дни след: — приемане или решение за приемане на „задължителни мерки“, или — получаване на информация за „доброволни мерки“.	
		Изпращане на „Нотификация по член 12“	10 дни след: — приемане или решение за приемане на „задължителни мерки“, или — получаване на информация за „доброволни мерки“.	
		Потвърждаване на мерките, ако нотификацията е била изпратена преди решение за приемане на мерки	45 дни след представяне на нотификацията	
		Актуализиране на нотификация	5 дни след получаване на информацията относно развитието, изискващи промени по нотификацията	
	Реакции	Гарантиране на последващи действия спрямо:	„Нотификация по член 12, изискваща спешни действия“	20 дни след получаване на нотификацията
			„Нотификация по член 12“ и „Нотификация, изпратена от Европейската комисия“	45 дни след получаване на нотификацията
		Изпращане на реакция спрямо:	„Нотификация по член 12, изискваща спешни действия“	3 дни след: — откриване на нотифицирания продукт на пазара, или — приключване на оценка на риска с различни резултати, или — получаване на допълнителна информация
			„Нотификация по член 12“ и „Нотификация, изпратена от Европейската комисия“	5 дни след: — откриване на нотифицирания продукт на пазара, или — приключване на оценка на риска с различни резултати, или — получаване на допълнителна информация
	Актуализиране на реакция	5 дни след получаване на информацията относно събитията, изискващи промени по реакцията		



Процедура по нотификация	Действие		Краен срок
Процедура по нотификация, установена съгласно член 11 от ДОБП	Нотификации	Изпращане на „Нотификация по член 11“	10 дни след приемането на „задължителни мерки“
		Актуализиране на нотификация	5 дни след получаване на информация относно развитията, изискващи промени по нотификацията

#### 4. Крайни срокове за Комисията

Процедура по нотификация	Действие		Краен срок
Система на Общността за бърз обмен на информация „RAREX“, създадена съгласно член 12 от ДОБП	Нотификации	Одобряване на „Нотификация по член 12, изискваща спешни действия“	3 дни след получаване на нотификацията
		Одобряване на „Нотификация по член 12“	5 дни след получаване на нотификацията
		Одобряване на „Нотификация за сведения“	10 дни след получаване на нотификацията
	Реакции	Одобряване на реакция, изпратена спрямо „Нотификация по член 12, изискваща спешни действия“	3 дни след получаване на реакцията
		Одобряване на реакция, изпратена спрямо „Нотификация по член 12“ и „Нотификация, изпратена от Европейската комисия“	5 дни след получаване на реакцията
		Одобряване на реакция, изпратена спрямо „Нотификация за сведения“	10 дни след получаване на реакцията
Процедура по нотификация, установена в член 11 от ДОБП	Нотификации	Одобряване на „Нотификация по член 11“	10 дни след получаване на нотификацията
	Реакции	Одобряване на реакция, изпратена спрямо „Нотификация по член 11“	10 дни след получаване на реакцията

#### 5. Насоки за оценка на риска при потребителски продукти

##### СЪДЪРЖАНИЕ

1.	Въведение .....	34
2.	Оценка на риска — преглед .....	35
2.1.	Рискът — комбинация от опасност и вероятност .....	35
2.2.	Оценка на риска в три стъпки .....	36

2.3.	Някои полезни съвети	36
3.	Извършване на поетапна оценка на риска	40
3.1.	Продуктът	40
3.2.	Опасността от продукта	41
3.3.	Потребителят	42
3.4.	Сценарий на нараняване: стъпки, водещи до нараняване(ия)	43
3.5.	Сериозност на нараняването	44
3.6.	Вероятност за нараняване	45
3.7.	Определяне на риска	46
4.	От риск към действие	47
5.	Как да се изготви оценка на риска — накратко	48
6.	Примери	51
6.1.	Сгъваем стол	51
6.2.	Предпазители за контакти	53
6.3.	Анализ на чувствителността	54
	Таблица 1 — Потребители	55
	Таблица 2 — Опасности, типични сценарии на нараняване и типични наранявания	56
	Таблица 3 — Сериозност на нараняването	60
	Таблица 4 — Ниво на риска от комбинацията от сериозността на нараняването и вероятността	64
	Речник на термините	64

## 1. Въведение

Потребителските продукти могат да причинят наранявания при употреба, напр. гореща ютия може да причини изгаряния, ножици или ножове могат да причинят порязвания, а домакински препарат за почистване може да нарани кожата. Този вид телесни повреди не се среща често, тъй като общите познания на потребителите или указанията за употреба научават потребителите как да използват потребителските продукти безопасно. Въпреки това рискът от причиняване на увреждане остава.

Този риск може да бъде оценен по различни начини. Използвани са различни методи за измерване на риска по отношение на потребителски продукти, като метод с номограми <sup>(22)</sup>, матричен метод <sup>(23)</sup>, и методът, който преди е бил препоръчан за системата за ранно предупреждение RAPEX на ЕС <sup>(24)</sup>. Докато по основните принципи за оценка на риска винаги е имало съгласие, начините за количествено определяне на рисковете са се развивали постоянно. Това е довело до различаващи се резултати и до дискусии, както и до обмисляне на това коя би могла да е най-добрата практика.

<sup>(22)</sup> Benis, H. G. (1990 г.): „Product Risk Assessment Nomograph“ (Номограма за оценка на риска от продукт), доклад, изготвен за новозеландското министерство по потребителските въпроси, с дата февруари 1990 г. Цитиран в: Европейска комисия (2005 г.) „Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement Authorities for the Assessment of the Safety of Consumer Products Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety and Identification of Best Practices“ (Създаване на сравнителен опис на подходи и методи, използвани от правоприлагащи органи за оценката на безопасността на потребителски продукти, обхванати от Директива 2001/95/ЕО относно общата безопасност на продуктите, и набелязване на най-добри практики). Доклад, изготвен от Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, Обединеното кралство.

<sup>(23)</sup> Метод, използван от белгийските органи. Цитиран в: Европейска комисия (2005 г.) „Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement Authorities for the Assessment of the Safety of Consumer Products Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety and Identification of Best Practices“ (Създаване на сравнителен опис на подходи и методи, използвани от правоприлагащи органи за оценката на безопасността на потребителски продукти, обхванати от Директива 2001/95/ЕО относно общата безопасност на продуктите, и определяне на най-добри практики). Доклад, изготвен от Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, Обединено кралство.

<sup>(24)</sup> Решение 2004/418/ЕО на Комисията от 29 април 2004 г. за установяване на насоки за управление на Общността система за бързо информиране (RAPEX) и за нотификациите, които се представят съгласно член 11 от Директива 2001/95/ЕО (ОВ L 151, 30.4.2004 г., стр. 83).

Ето защо с настоящите насоки за оценка на риска се цели да бъде подобро положението и в рамките на директивата относно общата безопасност на продуктите <sup>(25)</sup> да се установи прозрачен и приложим метод, който да се използва по подходящ начин от компетентните органи на държавите-членки, когато те оценяват рисковете от нехранителни потребителски продукти. Настоящите насоки са основани на метод за оценка на риска, разработен за други цели <sup>(26)</sup> и приложен към специфичните изисквания на нехранителните потребителски продукти.

Разбира се, ще бъде необходимо известно обучение, преди настоящите насоки да могат да се приложат на практика, но наличието на експертен опит в оценката на риска ще улесни тази задача значително. Това ще бъде подкрепено от обмен на мнения между оценители на риска, тъй като експертният опит, натрупан през годините, е безценен.

Като спомагат за изграждането на метод за оценка на риска, състоящ се от малки, лесно изпълними стъпки, настоящите насоки помагат за съсредоточаване върху важните характеристики на даден продукт, неговите потребители и неговата употреба и за своевременно определяне на евентуални различия в мненията между оценителите на риска, с цел избягване на отнемаша време дискусии. Поради това насоките следва да водят до постоянни и стабилни резултати при извършване на оценка на риска, основани на факти и научен подход, и впоследствие до широк консенсус относно рисковете, които могат да произтичат от множество нехранителни потребителски продукти.

Раздел 5 съдържа бърз преглед и схема за начина на изготвяне на оценка на риска съгласно настоящите насоки. Понятието „потребителски продукти“ в настоящите насоки означава нехранителни потребителски продукти.

Настоящите насоки нямат за цел да заменят други насоки, които могат да обхващат твърде специфични продукти или могат да са специално предвидени в дадено законодателство, като такова в областта на химикалите, козметиката, фармацевцията или медицинските уреди. Използването на такива специфични насоки е силно препоръчително, тъй като те са специално предназначени за съответните продукти, но оценителят на риска винаги сам определя най-добрия начин за оценка на рисковете от даден продукт.

Също така настоящите насоки не следва да се използват от производителите „само за избягване на сериозни рискове“ при проектирането и производството на продукти. Потребителските продукти трябва да са безопасни и настоящите насоки имат за цел да помагат на органите да определят сериозни рискове, когато въпреки максималните усилия на производителя даден продукт не е безопасен.

## 2. Оценка на риска — преглед

### 2.1. Рискът — съчетание от опасност и вероятност

Рискът обикновено се разглежда като нещо, което заплашва здравето или дори живота на хората, или което може да причини значителни материални щети. Въпреки това хората поемат рискове, макар и да са запознати с евентуалната вреда, тъй като тази вреда винаги настъпва. Например:

- Изкачването на стълба винаги включва вероятността от падане и нараняване. Поради това падането е „свойствено на стълбата“; то е присъща част от използването на стълба и не може да бъде изключено. Следователно „падането“ е присъщата за стълбата опасност.

Въпреки това тази опасност не винаги се реализира, тъй като много хора се изкачват на стълби, без да падат и да се нараняват. Това предполага, че има известна възможност (или вероятност), но не и сигурност, за реализирането на присъщата опасност. Макар и опасността винаги да съществува, вероятността за нейното осъществяване може да бъде сведена до минимум, например ако човекът, изкачващ стълбата, е внимателен.

- Използването на домакински почистващ препарат с натриев хидроксид за отпушване на запушени канализационни тръби винаги води до вероятността за много тежко увреждане на кожата, ако продуктът попадне в контакт с нея, или дори до постоянна слепота, ако капчици от продукта попаднат в очите. Това се дължи на факта, че натриевият хидроксид е много корозивен, което означава, че почистващият препарат е опасен по същността си.

Въпреки това, когато препаратът се използва правилно, опасността не се реализира. Правилната употреба може да включва носене на гумени ръкавици и защитни очила. Така кожата и очите са защитени и вероятността от увреждане е силно намалена.

Следователно рискът е съчетание от сериозността на евентуално увреждане на потребителя и вероятността това увреждане да се осъществи.

<sup>(25)</sup> Директива 2001/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 3 декември 2001 г. относно общата безопасност на продуктите (ОВ L 11, 15.1.2002 г., стр. 4).

<sup>(26)</sup> Kinney G. F., Wiruth A. D. (1976 г.) „Practical risk analysis for safety management“ (Практически анализ на риска с оглед на управление на безопасността), China Lake, CA: NWC Technical Publication 5865, Naval Weapons Center, Калифорния, юни 1976 г.

## 2.2. Оценка на риска в три стъпки

Рискът се определя в три стъпки:

1. Предвижда се сценарий на нараняване, при който присъщата за продукта опасност уврежда потребителя (таблица 1). Определя се колко тежко е нараняването на потребителя.

Критерий за измерване на присъщата за продукта опасност е степента на неблагоприятното въздействие, което тя може да причини върху здравето на потребителя. Поради това оценителят на риска предвижда „сценарий на нараняване“, в който се описва поетапно как опасността води до нараняването на потребител (вж. таблица 2). Накратко, сценарият на нараняване описва злополуката, претърпяна от потребителя с въпросния продукт, и сериозността на травмата на потребителя, причинена от тази злополука.

Нараняването може да има различна сериозност в зависимост от опасността на продукта, от начина му на употреба от потребителя, от типа потребител, който ползва продукта, и от много други фактори (вж. раздел 3). Колкото по-тежко е нараняването, толкова по-сериозна е опасността, която го е причинила, и обратно. Следователно „сериозността на нараняването“ е средство за измерване на опасността. Настоящите насоки предлагат 4 нива на сериозност — от наранявания, които обикновено са напълно обратими, до много тежки наранявания, които причиняват трайна неработоспособност приблизително над 10 % или дори смърт (вж. таблица 3).

2. Определя се вероятността за нараняване на потребителя от присъщата за продукта опасност на практика.

Макар и сценарият на нараняване да описва начина, по който потребителят е наранен при реализиране на опасността, този сценарий все пак се осъществява само с определена вероятност. Вероятността може да бъде изразена като съотношение, напр. „> 50 %“ или „> 1/1000“ (вж. лявата част на таблица 4).

3. Съчетава се опасността (изразена като сериозност на нараняването) с вероятността (изразена като съотношение), за да се получи рискът.

Посоченото съчетаване може да бъде направено чрез проверка на двете стойности в съответната таблица (вж. таблица 4); таблицата ще класифицира нивото на риска като „сериозен“, „висок“, „среден“ или „нисък“ риск.

Когато са предвидими различни сценарии на нараняване, рискът за всеки от тях следва да се определи, като най-големият риск се счита за „риск“ от продукта. Обикновено най-големият риск е от критично значение, тъй като единствено действие спрямо него може ефективно да осигури високо ниво на защита.

От друга страна някой от определените рискове може да е по-малък от най-големия риск, но да изисква конкретно действие за намаляване на риска. Тогава е важно да се предприемат мерки и срещу този риск, за да бъдат ефективно намалени всички рискове.

След като горепосочените стъпки бъдат изпълнени, оценката на риска като цяло е завършена.

Схема за съставянето на оценка на риска се намира в края на раздел 5.

## 2.3. Някои полезни съвети

### Търсете информация

Както може да се види от горните примери, всяка от стъпките при оценка на риска изисква предвиждане на това какво може да се случи и колко вероятно е то да се случи, тъй като разглежданият продукт обикновено не е причинявал злополука и рискът не се е реализирал (все още). Предишен опит с подобни продукти би помогнал при такова начинание, като същото се отнася за всяка друга информация относно продукта, като дизайн, механична стабилност, химичен състав, функциониране, указания за употреба, включващи евентуални съвети за управление на риска, видове потребители, за които е предназначен продуктът (и такива, за които не е), доклади от изпитвания, статистика на злополуките, европейската база данни за нараняванията (БДН) <sup>(27)</sup>, информация относно оплаквания от потребители, относно поведението на различни потребители, когато използват продукта, и относно случаи на обратно изземване на продукта. Изисквания за продукта, посочени в законодателство, в стандарти за продукти или в списъци за проверка (както при ISO 14121: Безопасност на машините — оценка на риска) също могат да бъдат полезни източници на информация.

Въпреки това продуктите за оценяване могат да са доста специфични и поради това тези източници могат и да не съдържат необходимата информация. Събраната информация също може да е непълна, непоследователна или не напълно правоподобна. Такъв може да бъде случаят по-специално със статистиката на злополуките, когато единствено категорията на продукта е регистрирана. Липсата на прецеденти при злополуките, малкият брой злополуки или ниската сериозност на злополуките не бива да се приемат като презумпция за нисък риск. Статистики, специфични за даден продукт, също следва да се разглеждат с голямо внимание, тъй като продуктът може да е бил променен с времето, например по отношение на конструкцията или състав. Информацията винаги трябва да се оценява критично.

(27) <https://webgate.ec.europa.eu/idbpa/>.

Мненията на колеги експерти може да бъдат особено полезни, тъй като те могат да черпят от своя житейски опит и да изказват предположения, които не са очевидни при оценката на риска на даден продукт. Те също могат да предоставят съвети при оценяване на риска за различните видове потребители, включително уязвими потребители като деца (вж. таблица 1), тъй като последните може да боравят със съответния продукт по различен начин. Колегите експерти също могат да помогнат за оценката на риска от различни наранявания, които продуктът може да причини, и начина, по който тези наранявания настъпват при употребата на продукта. Те също могат да определят дали даден сценарий на нараняване е „напълно неочакван“, твърде малко вероятен, и след това да насочат оценителя на риска към по-реалистични предположения.

Поради това отзивите на опитни колеги, макар и да не са задължителни, може да бъдат полезни в няколко аспекта. Оценител на риска от даден орган може да потърси помощ от колеги в същия орган, в други органи, в съответния промишлен отрасъл, в други държави, в научни сдружения и на други места. Също така всеки външен оценител на риска би могъл да използва своите контакти с органи и други институции, когато нов или подобрен продукт следва да се оцени преди да бъде пуснат на пазара.

Разбира се, новополучената информация следва да се използва за актуализиране на всяка съществуваща оценка на риска.

#### *Направете анализ на чувствителността на вашата оценка на риска*

Ако всички търсения на информация и запитвания към колеги експерти не предоставят необходимите твърде специфични данни, може да помогне така нареченият анализ на чувствителността. При този анализ за всеки параметър на оценката на риска се приемат стойности, по-ниска и по-висока от предишно избраната стойност, и с тях след това се изпълнява цялата процедура на оценка на риска. Получените нива на риска ще покажат колко чувствително реагира нивото на риска спрямо по-ниски и по-високи стойности. По този начин могат да бъдат определени границите, в които ще бъде реалният риск от продукта.

Ако може да бъде изчислена най-вероятната стойност за всеки параметър, тогава тези най-вероятни стойности следва да подлежат на процедурата и произтичащото ниво на риска ще бъде най-вероятният риск.

Пример за анализ на чувствителността е посочен в раздел 6 по-долу.

#### *Дайте възможност на трети лица да проверят вашата оценка на риска*

Мненията от колеги също ще бъдат от полза при завършването на оценката на риска. Те ще могат да дадат съвети относно предположенията и изчисленията, направени по време на трите стъпки, описани по-горе. Те ще приложат своя опит и по този начин ще помогнат за създаване на по-ясна, по-солидна, по-прозрачна и в крайна сметка по-приемлива оценка на риска. Поради това е препоръчително в идеалния случай да се търси мнението на колеги експерти, евентуално под формата на групово дискусия, преди приключване на оценка на риска. Тези групи, в които може да влизат от трима до петима членове, следва да включват подходящо за оценявания продукт съчетание от специалисти с експертни знания: инженери, химици, (микро-)биолози, статистици, ръководители по безопасност на продукти и други. Групово дискусия би била особено полезна, ако продуктът е нов на пазара и никога не е бил оценяван преди.

Оценките на риска следва да са солидни и реалистични. От друга страна, тъй като те изискват известен брой предположения, като вземат предвид данните и различните факти, които са открили, или поради различния си опит, различните оценители на риска могат и да не достигнат до едни и същи заключения. Поради това е необходимо оценителите на риска да разговарят помежду си с цел постигане на споразумение или поне на консенсус. От своя страна, поэтапната оценка на риска, описана в настоящите насоки, следва да прави такива дискусии по-продуктивни. Всяка стъпка от оценката на риска трябва да бъде ясно и подробно описана. По този начин всяко несъгласие може да бъде открито бързо и може да бъде постигнат консенсус по-лесно. Това ще направи оценките на риска по-приемливи.

#### *Документирайте вашата оценка на риска*

Важно е да документирате вашата оценка на риска, като описвате продукта и всичките параметри, които сте избрали по време на изготвянето на оценката, като резултати от изпитвания, видовете потребители, които сте избрали за вашия/те сценарий/и на наранявания, и вероятностите с данните и предположенията, на които те са основани. Това ще ви даде възможност ясно да покажете как сте изчислили нивото на риска и също ще ви помогне да актуализирате вашата оценка, докато следите всички промени.

#### *Няколко опасности, няколко наранявания — но само един риск*

Когато са били идентифицирани няколко опасности, няколко сценария на нараняване или различни степени на сериозност на наранявания или вероятности, всички те следва да преминават през цялата процедура за оценка на риска с цел определяне на риска при всички тях. В резултат на това продуктът може да има няколко нива на риск. Тогава цялостният риск на продукта е най-високото определено ниво на риск, тъй като действията по отношение на най-високото ниво на риск обикновено са най-ефективният начин за намаляване на риска. Само при специални случаи е възможно по-малък от най-големия риск да бъде счетен за особено важен, тъй като може да изисква специфични мерки за управление на риска.

Като пример за няколко риска, един чук, който може да има слаба глава и слаба дръжка, всяка от които може да се счути при употребата на чука, и потребителят да се нарани. Ако съответните сценарии водят до различни нива на риска, най-големият риск следва да бъде докладван като „риска“ от чука.

Може да се твърди, че:

- видимо най-значителната опасност следва да е решаваща, тъй като би довела до най-тежки наранявания. В горния пример с чука, това би могло да е счупването на главата на чука, тъй като парченца от счупената глава биха могли да попаднат в нечие око, и евентуално да причинят загуба на зрението. От друга страна, дръжката на чука никога не би могла да се разтроши на малки парченца, които да нанесат толкова вреда на очите.

Въпреки всичко, това би било оценка на опасност, а не оценка на риск. При оценка на риска се разглежда и вероятността за действителното настъпване на нараняване. Следователно „най-значителната опасност“ би могла да причини нараняване, което е много по-малко вероятно, отколкото при по-малка опасност, и поради това представлява по-малък риск. Обратно, сценарий, водещ до по-леко нараняване, може да е много по-вероятен, отколкото сценарий, водещ до смърт, и поради това по-лекото нараняване може да представлява по-голям риск;

- най-високата вероятност за настъпването на даден сценарий на нараняване следва да бъде решаващият фактор за „риска“ от продукта. В горния пример с чука, ако дръжката на чука е много слаба, най-вероятният сценарий на нараняване би бил счупване на дръжката и поради това той следва да е решаващ.

Това обаче не би отчело сериозността на увреждането на очите, което може да настъпи при счупване на главата на чука. Следователно разглеждането единствено на вероятностите не би представило пълната картина.

В заключение, рискът е балансирана комбинация както от опасността, така и от вероятността за нараняването, което може да настъпи от опасността. Рискът не описва нито опасността, нито вероятността, а двете едновременно. Приемането на най-големия риск за „риска“ от продукта ще гарантира най-ефективна безопасност на продукта (с изключение на специфични рискове, изискващи специфично управление на риска, както е споменато по-горе).

*Могат ли рисковете да се натрупват?*

Практически за всеки продукт могат да бъдат разработени няколко сценария на нараняване, водещи до няколко риска. Например един ъглошлайф може да поради риск от токов удар, тъй като електрическите проводници може да са твърде оголени, и риск от пожар, тъй като машината може да прегрее и да се запали по време на нормална употреба. Ако всеки от двата риска поотделно е счетен за „висок“, събирането им води ли до пораждаване като цяло на „сериозен риск“?

Когато с един и същ продукт са свързани няколко риска, един от тях очевидно е по-вероятен да се реализира и да причини нараняване. Поради това общата вероятност за нараняване е по-висока. Това обаче не означава, че цялостният риск автоматично става по-голям:

- Общата вероятност не се изчислява чрез просто събиране на вероятности. Необходими са по-сложни изчисления, които винаги водят до вероятност, която е по-ниска от сумата на всички вероятности.
- Има десетократна разлика между две поредни нива на вероятност (таблица 4). Това означава, че ще са необходими много различни сценарии от същото ниво за достигане на по-висока обща вероятност (и евентуално риск).
- Стойностите на вероятностите са оценки, които може да не са напълно точни, като при тях често се избягва по-опасната грешка с цел гарантиране на по-високо ниво на защита. Поради това е по-полезно да се разглежда по-точна оценка на вероятността за сценарий, водещ до най-високия риск, отколкото да се събират груби оценки на вероятности за всякакви видове сценарии.
- С малко усилие могат да бъдат разработени стотици сценарии на наранявания. Ако рисковете просто биват събирани, цялостният риск би зависил от броя на сценариите на наранявания и би растял „безкрайно“. Това не е логично.

Поради това рисковете не се натрупват. Ако обаче съществува повече от един приложим риск, дейността за управление на рисковете може да се наложи да бъде предприета по-бързо или да се наложи да е по-решителна. Например при наличие на два риска може да се наложи даден продукт да бъде моментално изтеглен от пазара и иззет обратно, докато при един единствен риск спирането на продажбите може да е достатъчно.

Управлението на рискове зависи от много фактори, а не само от броя на рисковете, които даден продукт може да поражда по едно и също време. Поради това по-долу е разгледана връзката между риска и управлението на риска (раздел 4).



*Съответствие с допустими стойности в законодателството и в стандартите*

При надзора на пазара потребителските продукти често биват изпитвани спрямо допустими стойности или изисквания, посочени в законодателство и в стандарти за безопасност на продуктите. Продукт, който е в съответствие с допустимите стойности или изисквания<sup>(28)</sup>, се счита за безопасен по отношение на характеристиките за безопасност, обхванати от тези норми или изисквания. Това допускане може да бъде направено, тъй като рисковете от даден продукт при по-предназначение и при разумно предвидима употреба се вземат предвид при установяване на допустимите стойности или изисквания. Поради това производителите трябва да съгласуват своите продукти с тези норми или изисквания, тъй като така ще трябва да следят единствено рисковете от своите продукти, които не са обхванати от тези допустими стойности или изисквания.

Пример за допустима норма във:

- законодателство е границата от 5 мг/кг бензен за играчки, която не трябва да се превишава, съгласно точка 5 от приложение XVII към Регламента REACH<sup>(29)</sup>, изменен с Регламент (ЕО) № 552/2009 на Комисията<sup>(30)</sup>;
- стандарт е цилиндърът за малки части: малки части от играчка за деца на възраст под 36 месеца не трябва да влизат изцяло в цилиндъра, описан в Стандарта за играчките<sup>(31)</sup>. Ако могат да влязат, те представляват риск.

Продуктът не се счита за безопасен, когато не съответства на установени допустими стойности. При допустими стойности, посочени във:

- законодателство, като такива за козметика или ограничения върху търговията и употребата, продуктът не трябва да се пуска на пазара;
- стандарти, производителят може все пак да се опита да предостави доказателства, че неговият продукт е толкова безопасен, колкото и ако би съответствал на допустимата стойност от стандарта, чрез цялостна оценка на риска от неговия продукт. Това обаче може да изисква повече усилия и може да бъде невъзможно в случаи като посочения по-горе цилиндър за малки части, отколкото практическото произвеждане на продукта в съответствие с допустимата стойност от стандарта.

Несъответствието с допустими стойности не означава автоматично, че продуктът поражда „сериозен риск“ (който е най-високият риск, обхванат от настоящите насоки). Поради това, с цел гарантиране на подходящи мерки за намаляване на риска, ще бъде необходима оценка на риска за частите от продукта, които не съответстват на законодателство или стандарт или не са обхванати от такива.

Освен това, някои продукти като козметика изискват оценка на риска дори когато съответстват на посочени в законодателство допустими стойности. Тази оценка на риска следва да предостави доказателства за безопасността на целия продукт<sup>(32)</sup>.

В заключение, съответствието с допустими стойности в законодателство или в стандарти осигурява презумпция за безопасност, но такова съответствие невинаги е достатъчно.

*Специфични насоки за оценка на риска в специфични случаи*

За химикалите съществуват специфични указания за това, как да се изготви оценка на риска<sup>(33)</sup>, и поради това те не са разгледани подробно в настоящите насоки. Въпреки това при тях се следват същите принципи като при „обикновените“ потребителски продукти:

- определяне и оценка на опасността — това е същото като определяне на сериозността на нараняване, както е описано по-горе;

<sup>(28)</sup> Забележка: несигурността винаги следва да се взема предвид при сравняване на резултат от тест с допустима стойност. Вж. например:

- „Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation ...“ (Доклад за отношенията между аналитичните резултати, несигурност на измерванията, фактори за възстановяване и разпредбите на европейското законодателство за храните и фуражите) [http://ec.europa.eu/food/food/chemical-safety/contaminants/report-sampling\\_analysis\\_2004\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/chemical-safety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf);
- обобщителния доклад относно „Preparation of a working document in support of the uniform interpretation of legislative standards and the laboratory quality standards prescribed under Directive 93/99/EEC“ (Изготвяне на работен документ в подкрепа на еднаквото тълкуване на законодателни стандарти и лабораторните стандарти за качество, предвидени в Директива 93/99/ЕО); [http://ec.europa.eu/food/fs/scoop/9.1\\_sr\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/scoop/9.1_sr_en.pdf).

<sup>(29)</sup> Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕО на Съвета и Директиви 91/155/ЕО, 93/67/ЕО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

<sup>(30)</sup> ОВ L 164, 26.6.2009 г., стр. 7.

<sup>(31)</sup> Стандарт EN 71-1:2005, раздел 8.2 +A6:2008.

<sup>(32)</sup> Член 7а, параграф 1, буква г) от Директива 76/768/ЕО на Съвета (ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169).

<sup>(33)</sup> Регламент REACH (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1) и ръководни документи относно REACH, вж. <http://echa.europa.eu/>.

Европейска агенция по химикалите (2008 г.) Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества. [http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_bg.htm](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_bg.htm).

- оценка на експозицията — в тази стъпка експозицията се изразява като вероятната доза от химикала, която потребителят може да поеме перорално, чрез вдишване или през кожата, отделно или съвкупно, при използване на продукта според предвиденото в сценария на нараняване. Тази стъпка е същата като определянето на вероятността за действителното настъпване на нараняването;
- характеризиране на риска — тази стъпка се състои основно в сравняване на дозата на химикала, която вероятно може да бъде поета от потребителя (= експозиция) с изведеното безопасно равнище на излагане на въздействието (DNEL) на този химикал. Ако експозицията е значително по-ниска от DNEL, с други думи, ако съотношението на характеризирането на риска (RCR) е категорично под 1, рискът се счита за адекватно контролиран. Това е същото като определянето на нивото на риска. Мерки за управление на риска може да не са необходими, ако нивото на риска е достатъчно ниско.

Тъй като даден химикал може да поражда няколко опасности, обикновено се определя рискът за „основното въздействие върху здравето“, което е въздействието върху здравето (или „крайният ефект“ като остра токсичност, дразнене, сенсibiliзация, канцерогенност, мутагенност, токсичност при репродукцията), считано за най-значимо.

За козметиката също има специфични насоки <sup>(34)</sup>, като може да има специфични насоки и за други продукти или цели.

Използването на такива специфични насоки е силно препоръчително, тъй като те са предназначени за специфичните разглеждани случаи. Въпреки това, когато данните, изисквани от специфичните насоки, не съществуват или не могат да бъдат оценени, настоящите насоки могат да се използват за предварителна оценка на риска. Тази оценка на риска ще трябва да се извърши надлежно и внимателно с цел избягване на погрешно тълкуване.

### 3. Извършване на поэтапна оценка на риска

Настоящият раздел описва подробно какво следва да се вземе предвид и какви въпроси следва да се зададат при изготвяне на оценка на риска.

#### 3.1. Продуктът

Продуктът следва да е определен еднозначно. Това включва името на продукта, марката, името на модела, номера на типа, наличен номер на производствената партида, всякакви сертификати, които могат да придружават продукта, приспособление срещу отваряне от деца, ако има такова, самоличността на лицето, което го е пуснало на пазара, и държавата на произход. Снимка на продукта, опаковката и указателната табела (ако е приложимо), както и доклади от изпитвания, определящи опасностите от продукта, също могат да бъдат разглеждани като част от описанието на продукта.

В определени случаи опасността може да е ограничена до отделна част от продукта, която може да е отделна от него и също да е налична отделно за потребителите. При такива случаи е достатъчно да се оцени само отделната част от продукта. Акумулаторни батерии за преносим компютър, които могат да прегреят, са пример за такава част.

Описанието на продукта включва всеки етикет, който може да е важен за оценката на риска, по-специално предупредителни етикети. Инструкциите за експлоатация също могат да съдържат важна информация относно риска от съответния продукт и относно това как този риск да бъде сведен до минимум, например чрез използване на лично защитно оборудване или чрез предотвратяване на употребата на продукта от деца. Пример за такъв продукт е верижният трион.

Някои продукти — например сплъбяеми мебели — може да е необходимо да бъдат сплъбени от потребителите преди употреба. Достатъчно ясни ли са инструкциите за сплъбяване, така че готовият за ползване продукт да отговаря на всички приложими изисквания за безопасност? Или потребителите биха могли да допуснат грешки при сплъбяването на продукта, които да доведат до непредвидими рискове?

При оценка на риска винаги следва да се отчита целият жизнен цикъл на съответния продукт. Това е особено важно, когато е разработен нов продукт и неговите рискове се оценяват. Дали използването с времето и употребата ще променят вида или степента на опасността? Дали ще възникнат нови опасности със стареенето на продукта, или може би при разумно предвидима неправилна употреба? Колко време ще измине до дефектирането на продукта? Каква е продължителността на жизнения цикъл на продукта, включително какъв е срокът на годност? Колко време се използва продуктът на практика от потребителя, преди да стане непотребен?

Възможно е да се наложи вземането предвид на допълнителни съображения, когато даден продукт става непотребен след определен период от време, дори и никога да не е ползван. Примери за това са електрически одеяла или възглавници. Електрическите кабели в такива продукти обикновено са тънки и стават крехки след десетина години, дори и ако продуктът не е бил ползван. Нагревателните реотани могат да влязат в контакт един с друг, да причинят късо съединение и да възпламяят спалното бельо.

Накрая, опаковката на продукта също следва да бъде включена във всяка оценка на риска.

<sup>(34)</sup> Научен комитет по потребителски продукти (НКПП). „Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation“ (Бележки към насоките на НКПП за изпитванията на козметични съставки и оценка на тяхната безопасност), 6-а ревизия, 19.12.2006 г. [http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/testing\\_guidance.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/testing_guidance.htm)



### 3.2. *Опасността от продукта*

Опасността е присъщо свойство на продукта, което може да причини нараняване на потребителя, който ползва продукта. Опасността може да се изразява под различни форми:

- механична опасност, като остри ръбове, които могат да порежат пръсти, или тесни отвори, в които някой може да заклещи пръстите си;
- опасност от задавяне, например от малки части, които се отделят от играчка и които могат да бъдат погълнати от дете и да причинят задавяне;
- опасност от удушаване: например въженцата на качулката на анокрак могат да причинят удушаване;
- опасност от токов удар, например от електрически части под напрежение, които могат да причинят токов удар;
- опасност от прегряване или пожар, например от вентилатор на нагревател, който прегрява, възпламенява се и причинява изгаряния;
- опасност от изгаряне, например от горещата външна повърхност на фурна, която може да причини изгаряне;
- химическа опасност, например токсично вещество, което може да отрови потребителя непосредствено при поглъщане, или канцерогенно вещество, което може да причини рак в дългосрочен план. Някои химикали могат да навредят на потребителя само след многократна експозиция;
- микробиологична опасност, като бактериологично замърсяване на козметика, което може да причини кожна инфекция;
- опасност от шум, като твърде силно звънене от мобилни телефони-играчки, което може да причини увреждане на слуха при деца;
- други опасности, като такива от взрив, имплозия, звуково и ултразвуково натоварване, течности под налягане или радиация от лазерни източници.

За целта на настоящите насоки опасностите са групирани според връзката им с размера, формата и повърхността на даден продукт, с потенциалната, кинетичната или електрическата енергия, с екстремни температури и с други елементи, както е посочено в таблица 2. Таблицата е само за справка и всеки оценител на риска следва да пригоди сценария спрямо разглеждания продукт. Разбира се, не всеки вид опасност важи за всеки продукт.

Въпреки това таблица 2 би следвало да помогне на оценителите на риска да търсят и определят всички възможни опасности в оценяваните потребителските продукти. Когато даден продукт поражда няколко опасности, всяка опасност следва да се разгледа отделно със собствена оценка на риска и най-високият риск да бъде определен за „риск“ от продукта. Разбира се, рисковете, изискващи специфични мерки за управление на риска, също следва да се съобщават, за да се гарантира, че могат да се намалят всички рискове.

Обърнете внимание, че една единствена опасност може да води до няколко наранявания в един и същ сценарий. Например дефектни спирачки на мотоциклет могат да причинят злополука и да доведат до наранявания по главата, ръцете и краката на водача, и дори биха могли да причинят изгаряния, ако горивото се възпламени по време на злополуката. В този случай всички наранявания биха принадлежали към един и същ сценарий на нараняване и би трябвало да се оцени сериозността на всички наранявания, взети заедно. Разбира се, всички тези наранявания, взети заедно, са много сериозни. Не бива обаче да се сумират няколко наранявания от различни сценарии.

В ежедневната практика на надзор на пазара може да бъде достатъчно да се оцени рискът от дори единична опасност. Ако рискът от такава опасност изисква действия за управление на риска, те могат да бъдат предприети незабавно. Въпреки това оценителят на риска следва да е сигурен, че определеният риск е (един от) най-високият(те) риск(ове), с цел гарантиране, че действията по управление на риска са достатъчно ефективни. Това е винаги така, когато рискът е сериозен, тъй като това е възможно най-високото ниво на риска, предвидено в настоящите насоки. Въпреки това при случаи на не толкова сериозен риск може да са необходими допълнителни оценки на риска и евентуално специфично управление на риска на по-късен етап. В заключение, опитът с оценка на риска в практиката на надзор на пазара ще сведе броя на необходимите оценки на риска до минимум.

#### *Определяне на опасности посредством тестове и стандарти*

Опасностите често могат да се определят и измерват с тестове. Тези тестове и начинът на тяхното извършване могат да бъдат установени в европейски или международни стандарти за продукти. Съответствието на даден продукт с „хармонизиран“ европейски стандарт („EN ...“), препратките към които са били публикувани в Официален вестник, осигурява презумпция за безопасност (макар и само за характеристиките за безопасност, обхванати от нормите или стандартите). В такива случаи може да бъде прието, че продуктът поражда единствено минимален риск и високо ниво на защита по отношение на специфичната опасност, по отношение на която е бил изпитван.

Въпреки това може да има случаи, при които да няма презумпция за безопасност, като тогава ще трябва да се изготви по-специално добре документирана оценка на риска, включваща призив за изменение на хармонизирания стандарт.

От друга страна, ако даден продукт не премине теста, обикновено може да се предположи наличието на риск, освен ако производителят не предостави доказателство, че продуктът е безопасен.

*Дадени продукти все още може да пораждаат риск, дори и да не причиняват наранявания*

Дадени продукти може да не са опасни, но въпреки това да представляват риск, поради това, че са неподходящи за употребата им по предназначение. Примери за това могат да се наблюдават при лично защитно оборудване или животоспасяващо оборудване, като светлоотразителни жилетки, които шофьорите на автомобили обличат след произшествие. Тези жилетки имат за цел да привличат вниманието на приближаващи шофьори и участници в пътното движение, за да ги предупреждават за произшествието, по-специално нощно време. Въпреки това те могат да останат незабелязани, ако светлоотразителните ленти са твърде малки или не отразяват в достатъчна степен и в резултат на това да не предпазват потребителите в достатъчна степен. Поради това тези жилетки пораждаат риск макар и да не са опасни сами по себе си. Друг пример е слънцезащитен продукт, който предлага „висока защита“ (защита от слънцето с фактор 30) според етикета, но осигурява единствено „слаба защита“ (фактор 6). Това може да доведе до тежки слънчеви изгаряния.

### 3.3. Потребителят

Способностите и поведението на потребителя, използващ даден продукт, могат в голяма степен да повлияят на нивото на риска. Поради това е от съществено значение да се получи ясна представа за вида потребител, участващ в сценария на нараняване.

Може да се наложи да се създадат сценарии на нараняване с различни видове потребители с цел определяне на най-високия риск и по този начин на „риска“ на продукта. Не е достатъчно например да се разгледат само най-уязвимите потребители, тъй като вероятността за претърпяване на неблагоприятни последици от тях в сценария може да е толкова ниска, че рискът да е по-нисък, отколкото в сценарий на нараняване с потребител, който не е уязвим.

Също следва да се обърне внимание на хората, които на практика не използват продукта, но които могат да са в близост до потребителя. Например използването на верижен трион може да доведе до изхвърчането на отломки, които да попаднат в окото на близкостоящ човек. Поради това макар и рискът от верижния трион да е управляван ефективно от потребителя чрез носене на защитно оборудване и съобразяване с всички други мерки за управление на риска, предписани от производителя, близкостоящи хора могат да са в сериозна опасност. Следователно следва да се отправят предупреждения, например в указанията за употреба на верижния трион, за рисковете спрямо близкостоящи хора и за начина за свеждане до минимум на такива рискове.

Поради това при разработването на сценарий на нараняване следва да се вземат предвид следните аспекти относно вида на потребителя и начина, по който той използва продукта. Това не е изчерпателен списък, но той би следвало да насърчи оценителите на рискове да опишат своите сценарии на наранявания с необходимата детайлност. Следва да се отбележи, че „потребител“ също означава хора, които не използват продукта на практика, но могат да бъдат засегнати поради своята близост до него:

- Предвиден/непредвиден потребител: предвиденият потребител на даден продукт може да използва продукта с лекота, тъй като той следва инструкциите или защото е запознат с този вид продукт, включително с неговите очевидни и неочевидни опасности. Тогава опасността от продукта може да не се реализира и рискът от продукта да бъде минимален.

Непредвиденият потребител може да не е запознат с продукта и може да не осъзнава рисковете. Поради това той е изложен на риск от нараняване и рискът за потребителя е по-голям.

Следователно рискът може да е различен за целеви и нецелеви потребители в зависимост от продукта и начина, по който се използва.

- Уязвими потребители: Могат да се разграничат няколко категории уязвими и много уязвими потребители: деца (от 0 до 36 месеца, > 36 месеца и < 8 години, от 8 до 14 години) и други, като възрастните хора (вж. таблица 1). Всички те разполагат с по-малък капацитет за разпознаване на опасност, например децата, които при докосване на гореща повърхност усещат горещината едва след около 8 секунди (и тогава вече са се изгорили), докато възрастните усещат горещината моментално.

Уязвимите потребители също могат да имат проблеми със спазването на предупредителните етикети или пък особени проблеми при използване на продукт, който не са ползвали преди. Те също могат да действат по начин, който ги прави по-изложени на риск, например малки деца, които пълзят и слагат предмети в устата си. Децата също могат да бъдат привлечени от дадени продукти поради външния вид на последните, което прави такива продукти високорискови в ръцете на деца. От друга страна надзорът от страна на родителите или други възрастни по принцип следва да предпазва децата от това да си навлекат беда.

Освен това потребители, които обикновено не са уязвими, могат да станат уязвими в специфични ситуации, например когато инструкциите или предупрежденията за даден продукт са на чужд език, който потребителят не разбира.

Накрая, в специфичния случай на химикалите, децата могат да са по-чувствителни към токсичността на даден химикал, отколкото среднестатистическия възрастен. Поради това децата не следва да се разглеждат като „малки възрастни“.

В заключение, даден продукт, който обикновено е безопасен за среднестатистическия възрастен, може да не е безопасен за уязвимите потребители. Това следва да се взема предвид при определяне на сериозността и вероятността на дадено нараняване (вж. по-долу) и оттам на риска.

- Предвидена и разумно предвидима употреба: Потребители могат да използват даден продукт за други цели, различни от тази, за която той е предназначен, въпреки че инструкциите и евентуалните предупреждения са ясно разбираеми. Поради това, тъй като предупрежденията могат да не са напълно ефективни, други употреби, различни от целевите, също следва да се вземат предвид при оценка на риска. Този аспект е особено важен за производителя на продукта, тъй като той трябва да гарантира, че продуктът е безопасен при всички разумно предвидими условия на употреба.

Може да се наложи разумно предвидимата употреба да се определи въз основа на опита, тъй като в официални статистики на злополуки или други източници на информация може да няма налична информация. В този случай може да е трудно да се направи разграничение между „разумно предвидими“ и „напълно неочаквани“ сценарии. Въпреки това дори „напълно неочаквани“ сценарии могат да бъдат разглеждани съгласно настоящите насоки, дори и ако водят до много тежки наранявания, тъй като такива сценарии винаги ще имат много ниска вероятност. Това евентуално предпазва от прекомерно влияние на такива сценарии при определяне на цялостния риск на продукта.

- Честота и продължителност на употреба: Различните потребители могат да използват даден продукт често или не толкова често и за по-дълги или по-кратки периоди от време. Това зависи от привлекателността на продукта и лекотата, с която може да бъде използван. Ежедневната или дългосрочната употреба би могла да доведе до това потребителят да е напълно запознат с продукта и неговите особености, включително неговите опасности, инструкции и предупредителни етикети, и по този начин да направи риска незначителен. От друга страна ежедневната или дългосрочната употреба може да доведе до свикване на потребителя с продукта и да причини умора, при която потребителят безотговорно пренебрегва инструкциите и предупрежденията, като по този начин повишава риска.

Накрая, ежедневната или дългосрочната употреба може също да ускори стареенето на продукта и някои части, които не могат да издържат на такава честа употреба, могат бързо да се повредят и да причинят опасност и евентуално нараняване, което също увеличава риска.

- Разпознаване на опасности и защитно поведение и оборудване: Някои продукти са известни със своите опасности, като ножици, ножове, бормашины, верижни триони, ролери, велосипеди, мотори и автомобили. При всички тези случаи опасността от продукта е напълно ясна или лесно разпознаваема, или пък описана в инструкциите, които включват мерки за управление на риска. При това положение потребителят може да действа внимателно или да използва лично защитно оборудване като ръкавици, каски или предпазни колани, като така ще използва продукта по начин, който свежда риска до минимум.

При други случаи опасността от продукта може да не е лесно разпознаваема, като например късо съединение в електрическа ютия, предупредителните етикети могат да бъдат пренебрегнати или неправилно разбрани, а потребителите рядко ще са в състояние да предприемат превантивни мерки.

- Поведение на потребителя в случай на инцидент: Когато потребителят е застрашен от опасност, тя може да доведе до нараняване. Поради това е важно оценката на риска да разгледа начина, по който потребителят може да реагира. Дали спокойно ще постави продукта настрана и ще предприеме превантивни действия, като потушаване на пожар, причинен от продукта, или ще го захвърли в състояние на паника? Уязвимите потребители, по-специално децата, в крайна сметка може да не реагират по същия начин като другите потребители, които не влизат в категорията на уязвимите потребители.
- Културната среда на потребителя и начинът, по който съответният продукт се използва в родната му държава, могат да повлияят на риска от този продукт. Производителите по-специално следва да вземат предвид тези културни различия при пускането на нов продукт на пазара. Опитът на производителите в тази област може да бъде ценен източник на информация за органите, изготвящи оценка на риска.

#### 3.4. Сценарий на нараняване: Стъпки, които водят до нараняване(ия)

Повечето сценарии на нараняване се състоят от следните три основни стъпки:

1. продуктът има „дефект“ или може да доведе до „опасна ситуация“ по време на предвидимия му жизнен цикъл;

2. „дефектът“ или „опасната ситуация“ води до злополука;
3. злополуката води до нараняване.

Тези три основни стъпки могат да се разделят на допълнителни стъпки, за да се покаже как опасността от продукта може да доведе до нараняване и подобни ситуации. Въпреки това описанието на тези „стъпки, които водят до нараняване“ следва да е ясно и кратко, и да не включва излишни подробности или стъпки. С натрупването на опит ще бъде все по-лесно да се определят условията за настъпването на всяко едно нараняване и „най-краткия път до нараняване“ (или „критичен път до нараняване“).

Вероятно е най-лесно да се започне със сценарий с потребител, за който продуктът е предназначен, като потребителят използва продукта съгласно инструкциите или, ако няма такива, в съответствие с обичайното му предназначение и употреба. Ако при тази оценка се получи най-високото ниво на риск, обикновено няма нужда от извършване на допълнителни оценки и могат да се предприемат подходящи мерки за намаляване на риска. Подобно на това, когато даден инцидент бъде докладван в конкретна потребителска жалба, единичен сценарий на нараняване може да е достатъчен за определяне на подходящи мерки за намаляване на риска.

В противен случай могат да бъдат разработени други сценарии за включване на уязвими потребители, по-специално деца (вж. таблица 1), леки или по-ясно изразени отклонения от нормалната употреба, употреба при различни климатични условия, като много студено или много горещо време, неблагоприятни условия на употреба, като например без достатъчно дневна светлина или осветление, употреба съгласно обстоятелствата на закупуването на продукта (например, лампа продавана в магазин за играчки, следва да бъде оценена и за риск при употреба от дете), употреба през целия жизнен цикъл (включващ износване) и т.н. Всеки сценарий следва да подлежи на цялата процедура за оценка на риска.

Когато продуктът се характеризира с няколко опасности, за всяка от тях следва да се разработи сценарий на нараняване и съответно риск. Въпреки това проверка на правдоподобността по отношение на това дали даден сценарий на нараняване може да доведе до риск, изискващ действие, може да ограничи броя на сценариите на нараняване.

От всичките генерирани сценарии този, който поражда най-големия риск (= „риск“ от продукта) обикновено ще бъде определящ за мерките за намаляване на риска, които да бъдат предприети, тъй като действието по отношение на най-големия риск намалява риска най-ефективно. Изключение от това правило може да е специфичен, не толкова голям риск, произтичащ от различна опасност, който би могъл да се управлява със специфични мерки и, разбира се, следва да обхваща и най-големия риск.

Като основно правило, сценариите на нараняване могат да доведат до най-високото ниво на риск, когато

- разглежданото(ите) нараняване(ия) е/са от най-високите нива на сериозност (ниво 4 или 3);
- общата вероятност за сценарий на нараняване е доста висока (поне  $> 1/100$ ).

В таблица 4 са представени допълнителни насоки в това отношение. Това би могло да помогне за ограничаване на броя сценарии.

Разбира се, броят на сценариите на нараняване остава отговорност на оценителя на риска и зависи от броя на факторите, които следва да се вземат предвид при определяне на „риск“ от продукта. Поради това е невъзможно да се определи конкретен брой сценарии на нараняване, които може да са необходими в даден случай.

С цел подпомагане на разработването на подходящ брой сценарии настоящите насоки предоставят таблица с типични сценарии на нараняване (таблица 2). Те следва да бъдат пригодени към съответния продукт, вид потребител и други обстоятелства.

### 3.5. Сериозност на нараняването

Нараняването, което може да бъде причинено на потребителя вследствие на реализиране на дадена опасност, може да има различни степени на сериозност. Поради това сериозността на нараняването отразява въздействието, което опасността оказва върху потребителя при условията, описани в сценария на нараняване.

Сериозността на нараняването може да зависи от:

- вида опасност (вж. списъка с опасности по-горе и в таблица 2). Механична опасност, като остри ръбове, може да причини порязвания на пръстите; тези наранявания се забелязват моментално и потребителят ще предприеме действия за тяхното лекуване. От друга страна, химическа опасност може да причини рак. Това увреждане обикновено остава незабелязано, като болестта може да се прояви едва след много години, и се счита за много тежко, тъй като ракът се лекува много трудно, ако въобще е лечим;

- това, колко е силна опасността. Например повърхност, нагрята до 50 °C, може да причини леки изгаряния, докато повърхност, нагрята до 180 °C, може да причини тежки изгаряния;
- това, колко дълго потребителят е изложен на опасността. При кратко време на контакт с продукт, пораждащ опасност от протъркване, може да бъде одраскана кожата на потребителя само повърхностно, докато при по-дълго време може да бъдат свалени големи части от нея;
- това, коя част от тялото е наранена. Например проникване с остър предмет в кожата на ръката е болезнено, но проникване в окото е по-сериозно и вероятно засягащо начина на живот нараняване;
- това, какво въздействие има опасността върху една или няколко части от тялото. Опасност, свързана с електричество, може да причини токов удар и изпадане в безсъзнание, а впоследствие и пожар, който може да причини увреждане на белите дробове при вдишване на дима от човека в безсъзнание;
- вида и поведението на потребителя. Продукт с предупредителен етикет може да се използва безаварийно от възрастен потребител, тъй като потребителят се приспособява към използването на продукта. От друга страна, дете или друг уязвим потребител (вж. таблица 1), който не може да прочете или да разбере етикета, може да се нарани много сериозно.

С цел измерване на сериозността на нараняването(ията) таблица 3 в настоящите насоки посочва как нараняванията могат да се класифицират в четири категории в зависимост от обратимостта на нараняването, т.е. дали е възможно възстановяване от нараняването и в каква степен. Тази категоризация е само за справка и оценителят на риска следва да промени категорията, ако сметне за необходимо, и да я посочи в оценката на риска.

Ако в оценката на риска се разглеждат няколко сценария на нараняване, сериозността на всяко едно нараняване следва да се класифицира отделно и към нея да се приложи целият процес на оценка на риска.

Пример: Потребител използва чука за забиване на пирон в стена. Главата на чука е твърде слаба (поради неподходящ материал) и се счупва, едно от парченцата попада в окото на потребителя с такава сила, че го ослепява. Следователно нараняването е „увреждане на око, чуждо тяло в око: постоянна загуба на зрение (с едното око)“, което е нараняване от ниво 3 в таблица 3.

### 3.6. Вероятност за нараняване

„Вероятността за нараняване“ е вероятността, с която даден сценарий на нараняване може действително да се реализира по време на очаквания жизнен цикъл на продукта.

Тази вероятност не е лесна за изчисляване; но когато даден сценарий е описан в отделни стъпки, всяка стъпка може да получи определена вероятност и произведението от умножаването на всички тези частични вероятности дава общата вероятност на сценария. Този постепенен подход следва да улесни изчисляването на общата вероятност. Разбира се, когато са разработени няколко сценария, всеки сценарий изисква своя собствена обща вероятност.

Ако даден сценарий на нараняване все пак е описан в една единствена стъпка, вероятността на сценария също може да бъде определена в една единствена стъпка. Това обаче би било само „предположение, основано на допускане“, което би могло да стане обект на сериозна критика и поради това да постави цялостната оценка на риска под въпрос. В резултат на това се предпочита по-прозрачно определяне на вероятности при многостепенен сценарий, по-специално поради факта, че частичните вероятности могат да се основат на неоспорими доказателства.

В настоящите насоки се разграничават 8 нива на вероятност за класифициране на общата вероятност: от < 1/1 000 000 до > 50 % (вж. лявата част на таблица 4). Следващият пример за глава на чука, която се счупва, докато потребителят забива пирон в стена, следва да покаже как да се определи вероятност за всяка стъпка и как да се класифицира общата вероятност:

- Стъпка 1: Главата на чука се счупва, когато потребителят се опитва да забие пирон в стена, защото материалът на главата на чука е твърде крехък. Крехкостта е била определена чрез изпитване и въз основа на докладваната крехкост вероятността за счупване на главата на чука през очаквания при други обстоятелства жизнен цикъл на чука се приравнява на 1/10.
- Стъпка 2: Едно от парчетата от чука удря потребителя, след като се отчупва. Вероятността това да се случи е зададена на 1/10, тъй като се счита, че зоната на горната част на тялото, изложена на отлитащите парчета, заема 1/10 от полусферата пред стената. Разбира се, ако потребителят стои много близо до стената, неговото тяло би обхванало по-голяма част от полусферата и вероятността би била по-висока.

- Стъпка 3: Парчето удря потребителя в областта на главата. Счита се, че главата заема около  $1/3$  от горната част на тялото и следователно вероятността е  $1/3$ .
- Стъпка 4: Парчето удря потребителя в окото. Счита се, че очите заемат около  $1/20$  от областта на главата и следователно вероятността е  $1/20$ .

Умножаването на вероятностите от горните стъпки дава общата вероятност за сценария, т.е.  $1/10 * 1/10 * 1/3 * 1/20 = 1/6\ 000$ . Това се превръща в  $> 1/10\ 000$  (вж. лявата част на таблица 4).

След като за даден сценарий на нараняване е била изчислена общата вероятност, следва да се провери нейната правдоподобност. Това изисква доста опит, което предполага, че следва да се потърси помощта на хора с опит в оценката на риска (вж. по-горе в раздела „Дайте възможност на трети лица да проверят вашата оценка на риска“). С натрупването на опит с настоящите насоки изчисляването на вероятността следва да стане по-лесно и ще са налични все повече примери за улесняване на тази задача.

Задаването на вероятности за различни сценарии на нараняване за един и същ продукт може да доведе до следното:

- Когато в даден сценарий продуктът се използва от повече уязвими потребители, може да е необходимо като цяло да се повиши вероятността, тъй като по-уязвимите потребители могат да се наранят по-лесно. Това важи по-специално за деца, тъй като децата обикновено нямат опит за предприемане на превантивни действия (вж. също „Уязвими потребители“ в раздел 3.3).
- Когато рискът е лесно разпознаваем, включително чрез етикети с предупредителни надписи, може да е необходимо вероятността да се понижи, тъй като потребителят ще използва продукта по-внимателно, за да избегне доколкото е възможно нараняване. Възможно е последното да не е вярно при сценарий на нараняване с участието на (малко) дете или друг уязвим потребител (вж. таблица 1), който не може да чете.
- Когато е било съобщено за злополуки, които попадат в сценария на нараняване, вероятността за този сценарий може да се повиши. В случаи, когато рядко са били съобщавани злополуки, или когато такива въобще не са известни, може да е полезно производителят на продукта да бъде попитан дали е запознат с някакви злополуки или неблагоприятни последици, причинени от продукта.
- Когато за настъпване на нараняването е необходим достатъчно голям брой условия, общата вероятност на сценария обикновено би била по-ниска.
- Когато условията, необходими за настъпване на нараняването, са лесно осъществими, това може да повиши вероятността.
- Когато резултатите от изпитването на продукта излизат значително от изискваните допустими стойности (съгласно приложимия стандарт или законодателство), вероятността за настъпване на (сценария на) нараняването може да е по-висока, отколкото ако продуктът е по-близо до допустимите стойности.

„Вероятността за нараняване“ в този случай е вероятността, че сценарият на нараняване може в действителност да се случи. Поради това вероятността не описва общото излагане на населението спрямо продукта, изчислено например чрез отчитане на милионите продукти, продадени на пазара, и след това чрез отчитане, че няколко от тях могат да дефектират. Съображенията от този вид обаче играят роля при определяне на подходящите мерки за намаляване на риска (вж. раздел 4).

Също така, към статистиките на злополуките, дори и за конкретен продукт, следва да се подхожда внимателно, когато се използват за изчисляване на вероятността. Обстоятелствата около злополуката може да не са съобщени с достатъчно подробности, продуктът може да се е променил с времето, или пък производителят може да е различен и т.н. Освен това леките злополуки може да не са били докладвани на лицата, събиращи данните за статистиките. При все това статистиките за злополуки могат да внесат яснота при сценарии на наранявания и техните вероятности.

### 3.7. Определяне на риска

След като сериозността на нараняването и вероятността са били определени, ако е възможно за няколко сценария на нараняване, нивото на риска следва да бъде проверено в таблица 4. Таблица 4 комбинира сериозността на нараняването и вероятността и най-големият риск е „рискът“ от продукта. Рисковете, изискващи специфични мерки за управление на риска, също следва да се съобщават, за да се гарантира, че всички рискове са сведени до минимум.



В настоящите насоки се прави разграничение между 4 нива на риск: сериозен, висок, среден и нисък. Нивото на риска между съседни по сериозност наранявания или вероятности обикновено се променя с 1 ниво. Това съответства на общия опит, че рискът не се увеличава скокообразно, когато входните фактори се променят постепенно. Въпреки това, когато сериозността на нараняване се увеличи от ниво 1 до ниво 2 (в дясната част на таблица 4), някои нива на риска се увеличават с 2 нива, а именно от средно на сериозно и от ниско на високо. Това се дължи на факта, че настоящите насоки включват 4 степени на сериозност на нараняване, докато първоначалният метод (вж. въведението) включваше 5. Въпреки това 4 степени се считат за обичайни за потребителски продукти, тъй като съставляват достатъчно стабилна оценка на сериозността; при 5 нива ще бъде прекалено сложно, тъй като нито сериозността на нараняването, нито вероятността може да се определи с много голяма точност.

В края на оценката на риска, независимо дали става въпрос за индивидуален сценарий на нараняване или за цялостния риск от продукта, следва да бъдат разгледани правдоподобността на нивото на риска и несигурността в оценките. Това може да означава проверка дали оценителят на риска е използвал най-добрата налична информация, за да направи своите оценки и предположения. Мненията на колеги и други експерти също може да е от полза.

Много полезен би могъл да бъде и анализът на чувствителността (вж. примера в раздел 6.3). Как се променя нивото на риска, когато сериозността на нараняване или вероятността се промени с 1 ниво нагоре или надолу? Ако нивото на риска въобще не се променя, е доста правдоподобно то да е било преценено правилно. Ако обаче се променя, нивото на риска може да е неточно. Тогава е необходимо да се преразгледат сценариите на наранявания и зададената сериозност на нараняването(ията) и вероятността(ите). В края на анализа на чувствителността оценителят на риска следва да е сигурен, че нивото на риска е достатъчно достоверно и че той може да го документира и да разпространи информацията.

#### 4. От риск към действие

След като оценката на риска приключи, тя обикновено ще се използва за определяне дали е необходимо предприемане на действие за намаляване на риска и по този начин предотвратяване на вреда за здравето на потребителя. Макар и действието да е отделено от оценката на риска, тук са представени някои примери с цел посочване на възможните последващи действия спрямо определени рискове.

В рамките на надзора на пазара действие обикновено ще се предприема съвместно от органа и производителя, вносителя или дистрибутора. Това може да помогне на органа да определи най-ефективния и ефикасен начин за управление на риска.

При сериозен риск от потребителски продукт мерките за намаляване на риска могат да включват изтегляне от пазара или обратно изземване. По-ниските нива на риск обикновено водят до по-леки мерки. Тогава може да е достатъчно да се добавят етикети с предупредителни надписи върху продукта или да се подобрят инструкциите с цел обезопасяване на продукта. Следователно каквото и да е нивото на риска, органът следва да реши дали да предприеме действие, и ако да — какво действие.

Въпреки това няма автоматична връзка от риск към действие. Когато даден продукт поражда няколко не толкова сериозни риска и следователно неговият цялостен риск не е сериозен, може да са необходими спешни действия, тъй като всеки от рисковете може да се реализира доста бързо. Характерът на рисковете на продукта може да сочи липса на контрол на качеството при производството.

Важно е също да се вземе предвид излагането на населението като цяло. Когато има голям брой продукти на пазара и поради това продуктът се използва от голям брой потребители, дори и единичен не толкова сериозен риск може да изисква бързо действие с цел избягване на неблагоприятни последици за здравето на потребителите.

Не толкова сериозните рискове може също да изискват действие, когато въпросният продукт би могъл да причини злополуки с фатален край, дори и ако такива злополуки са изключително малко вероятни. Такъв може да е случаят с приспособление за затваряне на опаковка на напитка, което би могло да се отдели и да бъде погълнато от дете, причинявайки смърт от задавяне. Елементарна промяна в конструкцията на приспособлението за затваряне би могла да премахне риска и да не е необходимо допълнително действие. Може дори да бъде предоставен период за разпродаване, ако рискът от злополука с фатален край действително се окаже изключително малък.

Други аспекти, свързани с риска, могат да са общественото възприемане на риска и неговите евентуални последици, културните и политическите реакции и начинът на представянето му в медиите. Тези аспекти може да са особено важни, когато засегнатите потребители са уязвими, по-специално деца. Националните органи за надзор на пазара са тези, които трябва да определят какви мерки са необходими.

Предприемането на действие за справяне с риск може също да зависи от самия продукт и от „минималните рискове, съвместими с употребата на продукта, който се смята за приемлив и отговарящ на високо ниво на защита“<sup>(35)</sup>. Този минимален риск вероятно ще е значително по-нисък за играчки, които се използват от деца, отколкото за верижен трион, който се счита за толкова високорисков, че е необходимо солидно защитно оборудване, за да се поддържа рискът на управляемо ниво.

<sup>(35)</sup> Това е взето от определението за „безопасен продукт“ в член 2, буква б) от Директива 2001/95/ЕО.



Накрая, дори и ако не съществува риск, може да е необходимо действие, например, когато даден продукт не в съответствие с приложимите регламенти/приложимото законодателство (напр. непълни обозначения).

В заключение, няма автоматична връзка от риск към действие. Органите за надзор ще вземат предвид множество фактори като посочените по-горе. Принципът на пропорционалност винаги следва да се отчита и действията следва да са ефективни.

## 5. Как да се изготви оценка на риска — накратко

### 1. Опишете продукта и опасността, свързана с него.

Опишете недвусмислено продукта. Опасността касае целия продукт или само (отделима) част от него?

Продуктът само една опасност ли поражда? Няколко опасности ли поражда? Вж. таблица 2 за справка.

Определете стандарта(ите) или законодателството, приложими за продукта.

### 2. Определете вида потребител, който желаете да включите във вашия сценарий на нараняване с опасния продукт.

Започнете с целевия потребител и предвидената употреба на продукта за вашия първи сценарий на нараняване. Използвайте други потребители (вж. таблица 1) и употреби за допълнителни сценарии.

### 3. Опишете сценарий на нараняване, в който опасността(ите) на продукта, която/които сте избрали, причинява(т) нараняване(ия) или неблагоприятно(и) последствие(я) за здравето на потребителя, който сте избрали.

Опишете стъпките до нараняването(ията) ясно и кратко, без излишни подробности („най-краткия път до нараняване“, „критичен път до нараняване“). Ако има няколко едновременни наранявания във вашия сценарий, включете всички тях в същия сценарий.

Когато описвате сценария на нараняване, отчетете честотата и продължителността на употреба, разпознаването на опасността от потребителя, дали потребителят е уязвим (по-специално деца), защитно оборудване, поведението на потребителя в случай на злополука, културната среда на потребителя и други фактори, които считате за важни за оценката на риска.

Вж. раздел 3.3 и таблица 2 за справка.

### 4. Определете сериозността на нараняването.

Определете нивото на сериозност (от 1 до 4) на нараняването на потребителя. Ако потребителят е претърпял няколко наранявания във вашия сценарий на нараняване, преценете сериозността на всички тях заедно.

Вж. таблица 3 за справка.

### 5. Определете вероятността на сценария на нараняване.

Задайте вероятност за всяка стъпка на вашия сценарий на нараняване. Умножете вероятностите, за да изчислите общата вероятност на вашия сценарий на нараняване.

Вж. лявата част на таблица 4 за справка.

### 6. Определете нивото на риска.

Комбинируйте сериозността на нараняването и общата вероятност на сценария на нараняване и проверете нивото на риска в таблица 4.

### 7. Проверете дали нивото на риска е правдоподобно.

Ако нивото на риска не изглежда правдоподобно, или ако не сте сигурни за сериозността на нараняването(ията) или за вероятността(ите), придвижете ги с по едно ниво нагоре и надолу и преизчислете риска. Този „анализ на чувствителността“ ще ви покаже дали рискът се променя при промяна на входните параметри.

Ако нивото на риска остава същото, можете да сте напълно уверени във вашата оценка на риска. Ако нивото се променя лесно, можете да избегнете по-опасната грешка и да приемете по-високия риск като „риска“ от потребителския продукт.

Също бихте могли да обсъдите правдоподобността на нивото на риска с опитни колеги.

8. Разработете няколко сценария на нараняване за определяне на най-високия риск на продукта.

Ако първият ви сценарий на нараняване определи ниво на риск, което е под най-високото ниво, установено в настоящите насоки, и ако смятате, че продуктът може да породи по-висок риск от определения,

- изберете други потребители (включително уязвими потребители, по-специално деца);
- определете други употреби (включително разумно предвидими употреби),

с цел определяне кой сценарий на нараняване поставя продукта в най-рисковата ситуация.

Най-високият риск обикновено е „рискът“ на продукта, който позволява най-ефективни мерки за управление на риска. В специфични случаи определена опасност може да води до по-малък от най-високия риск и да изисква специфични мерки за управление на риска. Това следва да се взема надлежно предвид.

Като основно правило, сценарии на нараняване могат да водят до най-високото ниво на риск, установено в настоящите насоки, когато:

- разглежданото(ите) нараняване(ия) е/са поне от ниво 3 или 4;
- общата вероятност на сценария на нараняване е поне  $> 1/100$ .

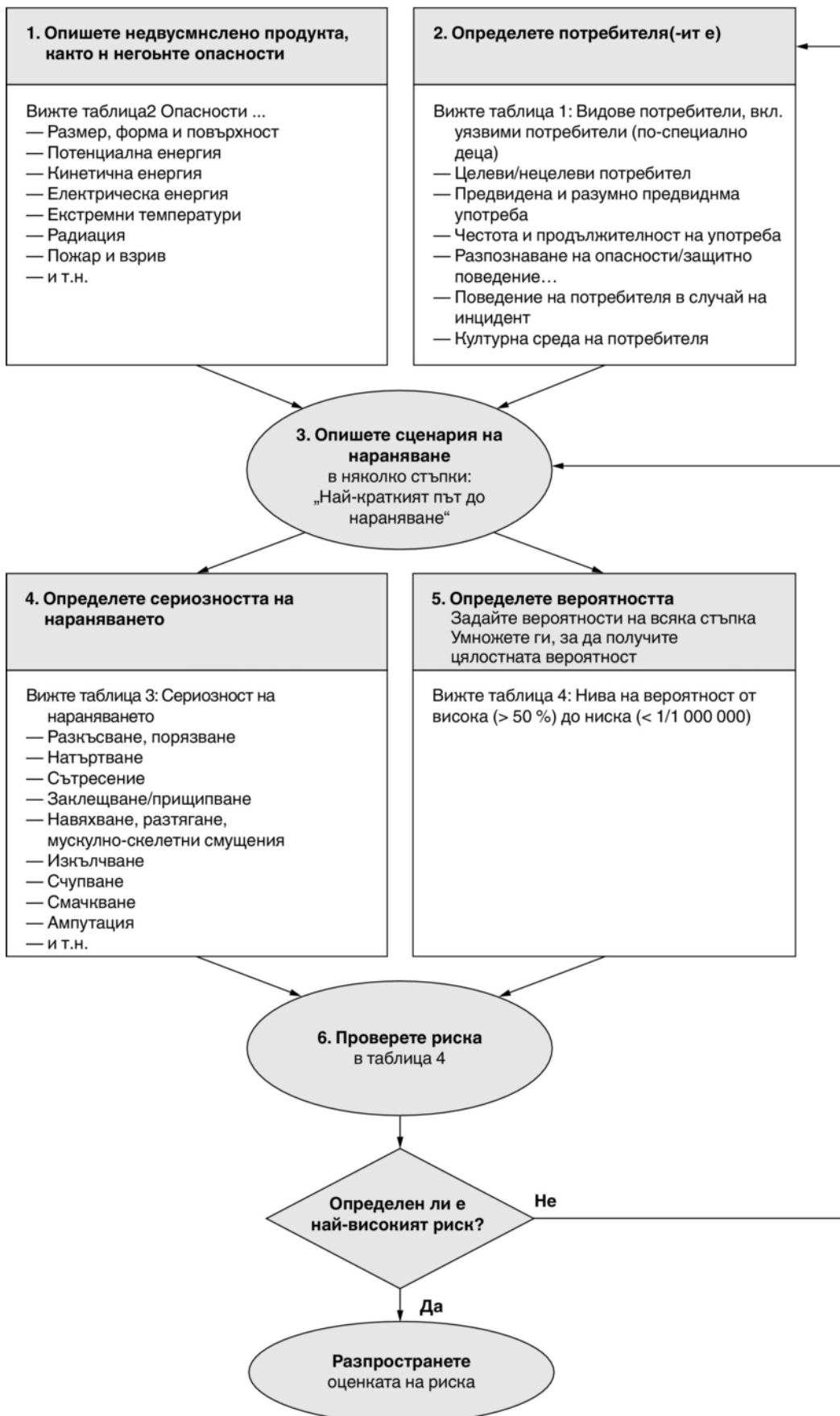
Вж. таблица 4 за справка.

9. Документирайте и разпространете вашата оценка на риска.

Осигурете прозрачност и също изложете всяка една несигурност, на която сте попаднали по време на извършването на вашата оценка на риска.

Примери за докладване на оценки на риска са представени в раздел 6 от настоящите насоки.

### Схема на процедурата за оценка на риска



## 6. Примери

## 6.1. Сгъваем стол



Сгъваем стол има сгъваем механизъм, който е конструиран по такъв начин, че пръстите на потребителя могат да бъдат защитени между седалката и сгъваемия механизъм. Това може да доведе до счупване или дори загуба на един или повече пръсти.

## Определяне на риска(овете)

Сценарий на нараняване	Вид и място на нараняването	Сериозност на нараняването	Вероятност за нараняване		Обща вероятност	Риск
Човек разгъва стола, хваща седалката близо до задния ъгъл по погрешка (човекът е невнимателен/разсеян), някой от пръстите му се заклещва между седалката и облегалката	Леко прищипване на пръст	1	Разгъване на стола	1	1/500	Нисък риск
			Хващане на седалката за задния ъгъл при разгъване	1/50		
			Заклещване на пръст	1/10		
			Леко прищипване	1		
Човек разгъва стола, хваща седалката отстрани по погрешка (човекът е невнимателен/разсеян), някой от пръстите му се заклещва между седалката и свързката	Леко прищипване на пръст	1	Разгъване на стола	1	1/500	Нисък риск
			Хващане на седалката отстрани при разгъване	1/50		
			Заклещване на пръст	1/10		
			Леко прищипване	1		
Човек разгъва стола, столът заяжда, човекът се опитва да натисне седалката надолу и я хваща близо до ъгъла по погрешка (човекът е невнимателен/разсеян), някой от пръстите му се заклещва между седалката и облегалката	Счупване на пръст	2	Разгъване на стола	1	1/500 000	Нисък риск
			Столът заяжда	1/1 000		
			Хващане на седалката за ъглите при разгъване	1/50		
			Заклещване на пръст	1/10		
			Счупване на пръст	1	> 1/1 000 000	

Сценарий на нараняване	Вид и място на нараняването	Сериозност на нараняването	Вероятност за нараняване		Обща вероятност	Риск
Човек разгъва стола, столът заяжда, човекът се опитва да натисне седалката надолу и я хваща отстрани по погрешка (човекът е невнимателен/разсеян), някой от пръстите му се заклепва между седалката и свързката	Счупване на пръст	2	Разгъване на стола	1	1/500 000	Нисък риск
			Столът заяжда	1/1 000		
			Хващане на седалката отстрани при разгъване	1/50		
			Заклепване на пръст	1/10		
			Счупване на пръст	1		
Човек седи на стола, иска да го премести и се опитва да го повдигне, като го хваща за задната част на седалката, някой от пръстите му се заклепва между седалката и облегалката.	Загуба на пръст	3	Седене на стола	1	1/6 000	Висок риск
			Преместване на стола по време на седене	1/2		
			Хващане на стола за задната част при местене	1/2		
			Частично сгъване на стола, при което се образува пролука между облегалката и седалката	1/3		
			Някой от пръстите попада между облегалката и седалката	1/5		
			Заклепване на пръст	1/10		
Човек седи на стола, иска да го премести и се опитва да го повдигне, като го хваща за задната част на седалката, някой от пръстите му се заклепва между седалката и свързката	Загуба на пръст	3	Седене на стола	1	1/6 000	Висок риск
			Преместване на стола по време на седене	1/2		
			Хващане на стола за задната част при местене	1/2		
			Частично сгъване на стола, при което се образува пролука между облегалката и седалката	1/3		
			Някой от пръстите попада между облегалката и седалката	1/5		
			Заклепване на пръст	1/10		
Загуба на (част от) пръст	1/10					

Следователно цялостният риск на сгъваемия стол е „висок риск“.

## 6.2. Предпазители за контакти



В този казус се разглеждат предпазители за контакти. Това са устройства, които потребителите (родители) поставят върху електрическите контакти, за да не позволят на малки деца да достигнат до части под електрическо напрежение чрез поставяне на дълъг метален предмет в някоя от отворите на контакта и претърпяване на (смъртоносен) токов удар.

Отворите при този конкретен предпазител (през които преминават клемите на щепсела) са толкова тесни, че клемите могат се заклещат. Това означава, че потребителят може да извади предпазителя от контакта с изваждане на щепсела. Потребителят може да не забележи това.

## Определяне на риска(овете)

Сценарий на нараняване	Вид и място на нараняването	Сериозност на нараняването	Вероятност за нараняване		Обща вероятност	Риск
Предпазителят е изваден от контакта, който остава незащитен. Дете си играе с тънък проводим предмет, който може да бъде поставен в контакта, прави връзка с високо напрежение и претърпява смъртоносен токов удар.	Смъртоносен токов удар	4	Изваждане на предпазителя	9/10	27/160 000	Сериозен риск
			Незабелязване на изваждането на предпазителя	1/10		
			Дете си играе с тънък проводим предмет	1/10		
			Детето е без надзор, докато си играе	1/2	> 1/10 000	
			Детето поставя предмета в контакта	3/10		
			Контакт с източник на електрическо напрежение	1/2		
			Смъртоносен токов удар, причинен от напрежението (без прекъсвач на веригата)	1/4		

Сценарий на нараняване	Вид и място на нараняването	Сериозност на нараняването	Вероятност за нараняване	Обща вероятност	Риск	
Предпазителят е изваден от контакта, който остава незащитен. Дете си играе с тънък проводим предмет, който може да бъде поставен в контакта, прави връзка с високо напрежение и претърпява токов удар.	Изгаряния 2-ра степен	1	Изваждане на предпазителя	9/10	81/160 000	Нисък риск
			Незабелязване на изваждането на предпазителя	1/10		
			Дете си играе с тънък проводим предмет	1/10		
			Детето поставя предмета в контакта	3/10		
			Контакт с електрическо напрежение	1/2		
			Детето е без надзор, докато си играе	1/2		
Изгаряне, причинено от електрически ток (без прекъсвач на веригата)	3/4	> 1/10 000				
Контактът е незащитен. Дете си играе с тънък проводим предмет, който може да бъде поставен в контакта, прави връзка с високо напрежение и претърпява смъртоносен токов удар.	Смъртоносен токов удар	4	Дете си играе с тънък проводим предмет	1/10	3/80 000	Висок риск
			Детето е без надзор, докато си играе	1/100		
			Детето поставя предмета в контакта	3/10		
			Контакт с източник на електрическо напрежение	1/2		
Смъртоносен токов удар, причинен от напрежението (без прекъсвач на веригата)	1/4	> 1/100 000				

**Следователно цялостният риск на предпазителя за контакти е „сериозен“.**

### 6.3. Анализ на чувствителността

Факторите, използвани за изчисляване на риска при сценарий на нараняване, а именно, сериозността на нараняването и вероятността често трябва да се изчисляват. Това увеличава несигурността. Вероятността по-специално може да е трудна за изчисляване, тъй като поведението на потребителите например е трудно за предсказване. Дали едно лице извършва дадено действие често или само от време на време?

Поради това е важно да се отчете нивото на несигурност на двата фактора и да се направи анализ на чувствителността. Целта на този анализ е да се установи доколко се променя нивото на риска, когато изчислените фактори се променят. Примерът по-долу показва само промяната на вероятността, тъй като сериозността на нараняването обикновено се предсказва с по-голяма сигурност.



Практичен начин за извършване на анализ на чувствителността е повтаряне на оценката на риска за определен сценарий, но с използване на различна вероятност за една или повече стъпки от сценария. Например свещ, в която има семена, може да причини пожар, тъй като семената могат да се възпламенят и да създадат големи пламъци. Мебели или пердетата могат да се запалят и хора извън помещението могат да вдихат токсични изпарения и да претърпят смъртоносно отравяне:

Сценарий на нараняване	Вид и място на нараняването	Сериозност на нараняването	Вероятност за нараняване	Произтичаща вероятност	Риск
Възпламеняват се семена или зърна и създават големи пламъци. Запалват се мебели или пердетата. Хората не са в помещението, но вдихват токсичните изпарения.	Смъртоносно отравяне	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Възпламеняват се семена или зърна: 90 % (0,9).</li> <li>— Хората отсъстват от помещението за известно време: 30 % (0,3).</li> <li>— Запалват се мебели или пердетата: 50 % (0,5) (зависи от повърхността, върху която е поставена свещта)</li> <li>— Хората вдихват токсични изпарения: 5 % (0,05).</li> </ul>	0,00675 > 1/1 000	Сериозен

Нивата на вероятност за стъпките в сценария са били изчислени, както е посочено в таблицата.

Общата вероятност е 0,00675, която съответства на > 1/1 000 в таблица 4. Това води до заключение за „сериозен риск“. Обърнете внимание, че точната вероятност е по-близка до 1/100, отколкото до 1/1 000, което вече дава известна увереност в нивото на риска, тъй като то е малко повече в зоната на сериозния риск в таблица 4, отколкото се предполага от реда > 1/1 000.

Нека предположим, че не сме сигурни за 5-процентната вероятност, че хората ще вдихат токсичните изпарения. Бихме могли да я направим много по-ниска, 0,1 % (0,001 = 1 на хиляда). Ако повторим изчисленията с това допускане, общата вероятност става 0,000135, което съответства на > 1/10 000. Въпреки това рискът все още е сериозен. Дори ако по някаква причина вероятността е 10 пъти по-ниска, рискът все още би бил висок. Поради това, въпреки че вероятността може да варира десетократно или стократно, все още получаваме сериозен или висок риск (като последният е доста близо до „сериозен“). Следователно този анализ на чувствителността ни позволява уверено да оценим риска като сериозен.

Като цяло обаче оценката на риска следва да е основана на „приемливи най-лоши случаи“: не твърде песимистични спрямо всеки фактор, но определено и не твърде оптимистични.

Таблица 1

**Потребители**

Потребители	Описание
Много уязвими потребители	Много малки деца: от 0 до 36 месеца Други: лица със значителна и комплексна нетрудоспособност
Уязвими потребители	Малки деца: деца на възраст над 36 месеца и под 8 години По-големи деца: деца от 8 до 14 години Други: лица с намалени физически, сетивни или умствени способности (напр. частично нетрудоспособни, застаряващи, включително тези над 65-годишна възраст, с известно намалени физически и умствени способности) или липса на опит и знания
Други потребители	Потребители, различни от много уязвими или уязвими потребители

Таблица 2

## Опасности, типични сценарии на нараняване и типични наранявания

Група опасности	Опасност (характеристика на продукта)	Типичен сценарий на нараняване	Типично нараняване
Размер, форма и повърхност	Продуктът е препятствие	Човек се спъва в продукта и пада; или човек се сблъсква с продукта	Натъртване; счупване, контузия
	Продуктът не пропуска въздух	Продуктът покрива устата и/или носа на човек (най-често дете), или запушва вътрешен дихателен път	Задушаване
	Продуктът е малка част или съдържа такава	Човек (дете) поглъща малката част; частта засяда в ларинкса и блокира потока на въздух	Задавяне, вътрешно запушване на дихателен път
	Възможност за отхапване на малка част от продукт	Човек (дете) поглъща малката част; частта засяда в храносмилателния тракт	Запушване на храносмилателния тракт
	Остър ъгъл или връх	Човек се удря в остър ъгъл или е ударен от движещ се остър предмет; това причинява пронизване или пробождане	Пронизване; ослепяване, чуждо тяло в око; слух, чуждо тяло в ухо
	Остър ръб	Човек докосва остър ръб; това разкъсва кожата или прерязва тъкани	Разкъсване, порязване; ампутация
	Хлъзгава повърхност	Човек ходи по повърхност, подхлъзва се и пада	Натъртване; счупване, контузия
	Груба повърхност	Човек се плъзга по груба повърхност; това причинява триене и/или ожулване	Ожулване
	Луфт или пролука между части	Човек поставя крайник или тялото си в отвора и пръст, ръка, врат, глава, тяло или дрехи се заклещват; настъпва нараняване, причинено от гравитацията или от движение	Смачкване, счупване, ампутация, задушаване
Потенциална енергия	Слаба механична стабилност	Продуктът се накланя; човек върху продукта пада от високо, или човек в близост до продукта е ударен от него; електрически продукт се накланя, счупва се и излага части под високо напрежение, или продължава да работи, нагривайки близки повърхности	Натъртване; изкълчване; навяхване; счупване, контузия; смачкване; токов удар; изгаряния
	Слаба механична якост	Продуктът се срутва от претоварване; човек върху продукта пада от високо, или човек в близост до продукта бива ударен от него; електрически продукт се накланя, счупва се и излага части под високо напрежение, или продължава да работи, нагривайки близки повърхности	Натъртване; изкълчване; счупване, контузия; смачкване; токов удар; изгаряния
	Потребител на голяма височина	Човек на голяма височина върху продукта губи равновесие, няма за какво да се хване и пада от високо	Натъртване; изкълчване; счупване, контузия; смачкване

Група опасности	Опасност (характеристика на продукта)	Типичен сценарий на нараняване	Типично нараняване
	Еластичен елемент или пружина	Еластичен елемент или пружина под напрежение внезапно се освобождава; човек на линията на движението бива ударен от продукта	Натъртване; изкълчване; счупване, контузия; смачкване
	Течности или газ под налягане, или вакуум	Течност или газ под налягане внезапно се освобождава; човек в близост бива ударен; или при имплозия на продукта се отделят летящи предмети	Искълчване; счупване, контузия; смачкване; порязвания (вж. също при пожар и взрив)
Кинетична енергия	Продукт в движение	Човек на линията на движението на продукта бива ударен или прегазен от него	Натъртване; навяхване; счупване, контузия; смачкване
	Движение на части една срещу друга	Човек поставя част от тялото си между движещите се части, докато те се движат; частта от тялото се заклещва и е поставена под натиск (смачкана)	Натъртване; изкълчване; счупване; смачкване
	Движение на части една покрай друга	Човек поставя част от тялото си между движещите се части, докато те се движат близо една до друга (движение на ножици); частта от тялото се заклещва между движещите се части и е поставена под натиск (отрязване)	Разкъсване, порязване; ампутация
	Въртящи се части	Част от тялото, косата или дрехите на човек се оплитат във въртящата се част; това поражда теглеща сила	Натъртване; счупване; разкъсване (кожата на главата); задушаване
	Въртящи се близо една до друга части	Част от тялото, косата или дрехите на човек биват прихванати от въртящите се части; това поражда теглеща сила и натиск върху частта от тялото	Смачкване, счупване, ампутация, задушаване
	Ускорение	Човек върху ускоряващия се продукт загубва равновесие, няма за какво да се хване и пада с известна скорост	Искълчване; счупване, контузия; смачкване
	Летящи предмети	Човек бива ударен от летящия предмет и в зависимост от енергията претърпява наранявания	Натъртване; изкълчване; счупване, контузия; смачкване
	Вибрации	Човек, държащ продукта, загубва равновесие и пада; или продължителен контакт с вибриращ продукт причинява неврологични смущения, остеоартикуларни смущения, травма на гръбнака, съдови заболявания	Натъртване; изкълчване; счупване; смачкване
	Шум	Човек е изложен на шум от продукта. В зависимост от силата на звука и разстоянието могат да се появят шум в ушите и загуба на слуха	Увреждане на слуха
Електрическа енергия	Високо/ниско напрежение	Човек докосва част от продукта, който е под високо напрежение; човекът претърпява токов удар и може да настъпи смърт	Токов удар
	Генериране на топлина	Продуктът се нагорещява; човекът, който го докосне, може да претърпи изгаряния; или продуктът може да отдели разтопени частици, пара и т.н., които да наранят човек	Изгаряне, опарване

Група опасности	Опасност (характеристика на продукта)	Типичен сценарий на нараняване	Типично нараняване
	Части под високо напрежение в голяма близост	Между частите под напрежение могат да се получат волтова дъга или искри. Това може да причини пожар и силна радиация	Увреждане на очите; изгаряне, опарване
Много високи температури	Открити пламъци	Човек в близост до пламъците може да претърпи изгаряния, евентуално след като дрехите му се запалят	Изгаряне, опарване
	Горещи повърхности	Човек не забелязва горещата повърхност и я докосва; човекът претърпява изгаряния	Изгаряне
	Горещи течности	Човек, държащ съд с течност, разлива част от нея; течността попада върху кожата и причинява опарвания	Опарване
	Горещи газове	Човек вдишва горещи газове, отделени от продукт; това причинява изгаряне на белите дробове; или продължително излагане на горещ въздух причинява обезводняване	Изгаряне
	Студени повърхности	Човек не разпознава студената повърхност и я докосва; човекът претърпява измръзване	Изгаряне
Радиация	Ултравioletова радиация, лазер	Кожата или очите на човек са изложени на радиация, излъчвана от продукта	Изгаряне, опарване; неврологични заболявания; увреждане на очите; рак на кожата, мутация
	Източник на много интензивно електромагнитно поле (ЕМП); ниска честота или висока честота (микровълнова печка)	Човек е в близост до източника на електромагнитно поле (ЕМП), тялото (централната нервна система) е изложено	Неврологично (мозъчно) увреждане, левкемия (деца)
Пожар и взрив	Запалими вещества	Човек е в близост до запалимото вещество; източник на запалване възпламенява веществото; това причинява наранявания на човека	Изгаряне
	Взривоопасни смеси	Човек е в близост до взривоопасната смес; източник на запалване причинява взрив; човекът е засегнат от ударната вълна, горяща материя и/или пламъци	Изгаряне, опарване; увреждане на око, чуждо тяло в око; увреждане на слуха, чуждо тяло в ухо
	Източници на запалване	Източникът на запалване причинява пожар; човек бива засегнат от пламъци или бива отровен от газове от пожара	Изгаряне; отравяне
	Прегряване	Продуктът прегрява; пожар, взрив	Изгаряне, опарване; увреждане на око, чуждо тяло в око; увреждане на слуха, чуждо тяло в ухо
Токсичност	Токсично вещество в твърдо или течено състояние	Човек поглъща вещество от продукт, напр. като го поставя в устата, и/или вещество попада върху кожата	Остро отравяне; дразнене, дерматит
		Човек вдишва твърда или течна, например повърнатата маса (вдишване и попадане в белия дроб)	Остро отравяне в белите дробове (аспираторна пневмония); възпаление

Група опасности	Опасност (характеристика на продукта)	Типичен сценарий на нараняване	Типично нараняване
	Токсичен газ, изпарение или прах	Човек вдишва вещество от продукт; и/или вещество попада върху кожата	Остро отравяне в белите дробове; дразнене, дерматит
	Сенсибилизиращо вещество	Човек поглъща вещество от продукт, напр. като го поставя в устата; и/или вещество попада върху кожата; и/или човек вдишва газ, пари или прах	Сенсибилизация; алергична реакция
	Дразнещо или корозивно вещество в твърдо или течено състояние	Човек поглъща вещество от продукт, напр. като го поставя в устата, и/или вещество попада върху кожата или в очите	Дразнене, дерматит; изгаряне на кожата; увреждане на око, чуждо тяло в око
	Дразнещ или корозивен газ или изпарение	Човек вдишва вещество от продукт, и/или вещество попада върху кожата или в очите	Дразнене, дерматит; изгаряне на кожата; остро отравяне или корозивно действие в белите дробове или в очите
	Вещество, класифицирано като канцерогенно, мутагенно и токсично за репродукцията (CMR)	Човек поглъща вещество от продукт, напр. като го поставя в устата; и/или вещество попада върху кожата; и/или човек вдишва вещество под формата на газ, пари или прах	Рак, мутация, репродуктивна токсичност
Микробиологично замърсяване	Микробиологично замърсяване	Човек попада в контакт със замърсен продукт чрез поглъщане, вдишване или контакт с кожата	Възпаление, локално или на целия организъм
Опасности от експлоатация на продукт	Нездравословна поза	Конструкцията води до нездравословна поза на човека по време на експлоатация на продукта	Разтягане, мускулно-скелетни смущения
	Прекомерно усилие	Конструкцията изисква употребата на значителна сила при експлоатация на продукта	Навяхване или разтягане; мускулно-скелетни смущения
	Анатомична непригодност	Конструкцията не е съобразена с човешката анатомия, което прави експлоатацията на продукта трудна или невъзможна	Навяхване или разтягане
	Пренебрегване на личната защита	Конструкцията затруднява носенето на защитно оборудване от човека, който борави с продукта или го управлява	Различни наранявания
	Неумишлена (де)активация	Човек може лесно да (де)активира продукта, което да доведе до нежелани последици	Различни наранявания
	Функционална непригодност	Конструкцията е причина за погрешна експлоатация от човек; или продукт със защитна функция не осигурява очакваната защита	Различни наранявания
	Неуспешно спиране	Човек иска да спре продукта, но той продължава да работи в ситуация, в която това не е желателно	Различни наранявания
	Неочаквано задействане	Продуктът се изключва при аварийно прекъсване на електрозахранването, но възобновява работа по опасен начин	Различни наранявания
	Невъзможност за спиране	В извънредна ситуация човек не е в състояние да спре работата на продукта	Различни наранявания

Група опасности	Опасност (характеристика на продукта)	Типичен сценарий на нараняване	Типично нараняване
	Неподходящи части за монтиране	Човек се опитва да монтира част, която изисква твърде много сила, за да се намести, продуктът се счупва; или частта е поставена твърде нестабилно и се разхлабва по време на експлоатация	Навяхване или разтягане; разкъсване, порязване; натъртване; заклепване
	Липсваща или неправилно монтирана защита	Налице е достъп до опасни части	Различни наранявания
	Недостатъчно предупредителни указания, знаци и символи	Потребител не забелязва предупредителни указания и знаци и/или не разбира символи	Различни наранявания
	Недостатъчно предупредителни сигнали	Потребител не вижда или чува предупредителен сигнал (визуален или звуков), което води до опасна експлоатация	Различни наранявания

*Забележка:* Тази таблица е само за справка; типичните сценарии на нараняване следва да бъдат адаптирани при изготвяне на оценка на риска. Има специфични насоки за оценка на риска за химикали, козметика и евентуално други продукти. Силно се препоръчва да използвате тези специфични насоки при оценяване на такива продукти. Вж. раздел 3.2.

Таблица 3

### Сериозност на нараняването

#### Въведение

В настоящите насоки за оценка на риска се разграничават четири нива на сериозност на нараняването. Важно е да се осъзнае, че сериозността трябва да се преценява напълно обективно. На настоящия етап целта е да се сравни сериозността на различни сценарии и да се установят приоритети, а не да се преценява приемливостта на отделно нараняване. Потребителите трудно биха приели каквото и да е нараняване, което би могло лесно да се избегне. Въпреки това е оправдано органите да влагат повече усилия за избягване на необратими последици, отколкото за предотвратяване на временно неудобство.

За да се оцени сериозността на последиците (тежко нараняване или друго увреждане на здравето) обективни критерии могат да бъдат намерени от една страна в нивото на медицинска интервенция и от друга страна — в последиците за по нататъшната трудоспособност на пострадалия. И двете могат да се изразят като стойност, но стойностите на последиците от увреждане на здравето може да са трудни за измерване.

Като се обединят тези критерии, четирите нива могат да се определят, както следва:

- 1 Нараняване или последици, което след елементарно лечение (първа помощ, обикновено не от лекар) не възпрепятства значително трудоспособността и не причинява прекомерна болка; обикновено последиците са напълно обратими.
- 2 Нараняване или последици, за което може да е необходимо посещение на спешното отделение на болнично заведение, но като цяло не е необходима хоспитализация. Трудоспособността може да бъде засегната за ограничен период, но не повече от 6 месеца, и възстановяването е относително цялостно.
- 3 Нараняване или последици, което обикновено изисква хоспитализация и ще засегне трудоспособността за повече от 6 месеца или ще доведе до постоянна загуба на трудоспособност.
- 4 Нараняване или последици, което е или би могло да бъде фатално, включително мозъчна смърт; последици, които засягат репродуктивността или поколението; тежка загуба на крайници и/или способности, водеща до приблизително над 10 % неработоспособност.

Следващата таблица, която следва да се използва само за справка и не е предписваща или изчерпателна, съдържа примери за наранявания и от четирите нива. Възможно е да съществуват национални различия — културни или свързани с различните системи на здравеопазване и финансови процедури. При всички положения обаче, отклоняването от предложената в таблицата класификация ще повлияе на уеднаквеното преценяване на рисковете в ЕС; а това следва да бъде ясно посочено и обяснено в доклада за оценката на риска и следва да се предоставят мотиви.

Вид нараняване	Сериозност на нараняването			
	1	2	3	4
Разкъсване, порязване	Повърхностно	Външно (дълбоко) (> 10 см дължина по тялото) (> 5 см дължина по лицето) изисквашо шевове Сухожилие или в става Бялото на окото или роговица	Очен нерв Вратна артерия Трахея Вътрешни органи	Бронхиална тръба Хранопровод Аорта Гръбначен мозък в долната част Дълбоко разкъсване на вътрешни органи Прекъснат гръбначен мозък в горната част Мозък (тежко увреждане/дисфункция)
Натъртване (ожулване, контузия, подуване, оток)	Повърхностно ≤ 25 cm <sup>2</sup> по лицето ≤ 50 cm <sup>2</sup> по тялото	Значително > 25 cm <sup>2</sup> по лицето > 50 cm <sup>2</sup> по тялото	Трахея Вътрешни органи (леко увреждане) Сърце Мозък Бял дроб, с кръв или въздух в гръдния кош	Мозъчен ствол Гръбначен мозък, водещ до парализа
Сътресение	—	Много кратко изпадане в безсъзнание (минути)	Продължително изпадане в безсъзнание	Кома
Заклещване/прищипване	Леко прищипване	—	(Да се използват по целесъобразност окончателните резултати при натъртване, смачкване, счупване, изкълчване, ампутация, което е приложимо).	(Същото, както за задушаване/удушаване).
Навяхване, разтягане, мускулно-скелетни смущения	Крайници Стави Гръбнак (без изместване или счупване)	Разтягане на коленни връзки	Скъсване/разкъсване на връзка или сухожилие Разтягане на мускул Контузия на врат	—
Изкълчване	—	Крайници (пръст на ръката, пръст на крака, ръка, крак) Лакът Челюст Разклащане на зъб	Глезен Китка Рамо Ханш Коляно Гръбнак	Гръбначен стълб
Счупване	—	Крайници (пръст на ръката, пръст на крака, ръка, стъпало) Китка Ръка Ребро Гръдна кост Нос Зъб Челюст Кости около очите	Глезен Крак (бедрена кост и долна част на крака) Ханш Бедро Череп Гръбнак (леко смачкване на прешлени) Челюст (тежко нараняване) Ларинкс Множествени счупвания на ребра Кръв или въздух в гръдния кош	Врат Гръбначен стълб



Вид нараняване	Сериозност на нараняването			
	1	2	3	4
Смачкване	—	—	Крайници (пръсти на ръцете, пръсти на краката, ръка, крак) Лакът Глезен Китка Предмишница Крак Рамо Трахея Ларинкс Таз	Гръбначен мозък Средна и ниска част на врата Гръден кош (значително смачкване) Мозъчен ствол
Ампутация	—	—	Пръст(и) на ръцете Пръст(и) на краката Ръка Стъпало (Част от) ръка Крак Око	Два крайника
Пробождане, пронизване	Ограничена дълбочина, само кожата е засегната	По-дълбоко от кожата Коремна стена (без засягане на органи)	Око Вътрешни органи Стена на гръдния кош	Аорта Сърце Бронхиална тръба Наранявания в дълбочина на органи (черен дроб, бъбрек, черва и т.н.)
Поглъщане	—	—	Нараняване на вътрешен орган (вж. също вътрешно запушване на дихателен път, при което погълнатият предмет засяда високо в хранопровода).	Постоянно увреждане на вътрешен орган
Вътрешно запушване на дихателен път	—	—	Притокът на кислород до мозъка е блокиран без трайни последици	Притокът на кислород до мозъка е блокиран с трайни последици
Задушаване/удушаване	—	—	Притокът на кислород до мозъка е блокиран без трайни последици	Смъртоносно задушаване/удушаване
Потъване/удавяне	—	—	—	Смърт вследствие на удавяне
Изгаряне/опарване (от горещина, студ или химично вещество)	1°, до 100 % от повърхността на тялото 2°, < 6 % от повърхността на тялото	2°, 6—15 % от повърхността на тялото	2°, 16—35 % от повърхността на тялото, или 3°, до 35 % от повърхността на тялото Изгаряне при вдишване	2° или 3°, > 35 % от повърхността на тялото Изгаряне при вдишване, изискващо дихателна помощ
Токов удар	(Вж. също в изгаряния, тъй като електрическият ток може да причини изгаряния).	Локални въздействия (временно схващане или мускулна парализа)	—	Смъртоносен токов удар
Неврологични смущения	—	—	Причинен епилептичен припадък	—

Вид нараняване	Сериозност на нараняването			
	1	2	3	4
Увреждане на око, чуждо тяло в око	Временна болка в окото без нужда от лечение	Временна загуба на зрение	Частична загуба на зрение Постоянна загуба на зрение (едното око)	Постоянна загуба на зрение (и двете очи)
Увреждане на слуха, чуждо тяло в ухо	Временна болка в ухото без нужда от лечение	Временно увреждане на слуха	Частична загуба на слух Пълна загуба на слух (едното ухо)	Пълна загуба на слуха (и двете уши)
Отравяне от вещества (поглъщане, вдишване, през кожата)	Диария, повръщане, локални симптоми	Обратимо увреждане на вътрешни органи, напр. черен дроб, бъбрек, лека хемолитична анемия	Необратимо увреждане на вътрешни органи, напр. хранопровод, стомах, черен дроб, бъбрек, хемолитична анемия, обратимо увреждане на нервната система	Необратимо увреждане на нервната система Смъртен случай
Дразнене, дерматит, възпаление или корозивно въздействие на вещества (вдишване, през кожата)	Локално леко дразнене	Обратимо увреждане на око Обратими въздействия върху целия организъм Възпалителни процеси като последици	Бели дробове, дихателна недостатъчност, химична пневмония Необратими въздействия върху целия организъм Частична загуба на зрение Корозивни въздействия	Бели дробове, изискващи дихателна помощ Асфиксия
Алергична реакция или сенсibiliзация	Лека или локална алергична реакция	Алергична реакция, широко разпространен алергичен контактен дерматит	Силна сенсibiliзация, предизвикваща алергии към множество вещества	Анафилактична реакция, шок Смъртен случай
Дълготрайно увреждане от контакт с вещества или от излагане на радиация	Диария, повръщане, локални симптоми	Обратимо увреждане на вътрешни органи, напр. черен дроб, бъбрек, лека хемолитична анемия	Увреждане на нервната система, напр. органичен психосиндром (OPS; или хронична токсична енцефалопатия, позната и като „painters' disease“). Необратимо увреждане на вътрешни органи, напр. хранопровод, стомах, черен дроб, бъбрек, хемолитична анемия, обратимо увреждане на нервната система	Рак (левкемия) Последици за репродуктивността Последици за поколението Депресия на ЦНС
Микробиологично възпаление		Обратимо увреждане	Необратими последици	Възпаление, изискващо продължителна хоспитализация, устойчиви на антибиотици организми Смъртен случай

Таблица 4

## Ниво на риска от комбинацията от сериозността на нараняването и вероятността

Вероятност за увреждане по време на предвидимия жизнен цикъл на продукта		Сериозност на нараняването			
		1	2	3	4
<p>Висока</p>  <p>Ниска</p>	> 50 %	H	S	S	S
	> 1/10	M	S	S	S
	> 1/100	M	S	S	S
	> 1/1 000	L	H	S	S
	> 1/10 000	L	M	H	S
	> 1/100 000	L	L	M	H
	> 1/1 000 000	L	L	L	M
	< 1/1 000 000	L	L	L	L

S — Сериозен риск
H — Висок риск
M — Среден риск
L — Нисък риск

## Речник на термините

**Опасност:** Източник на заплаха, включваща възможността за нараняване или увреждане. Средство за измерване на опасността при оценка на риска е сериозността на възможното нараняване или увреждане.

**Опасност от продукт:** Опасност, породена от свойствата на даден продукт.

**Риск:** Балансирана комбинация от опасност и вероятността за настъпване на увреждане. Рискът не описва нито опасността, нито вероятността, а двете едновременно.

**Оценка на риска:** Процедура за определяне и оценка на опасностите, състояща се от три стъпки:

- определяне на сериозността на дадена опасност;
- определяне на вероятността за нараняване на потребител вследствие на тази опасност;
- комбинация от опасността и вероятността.

**Ниво на риск:** Степен на риска, който може да е „сериозен“, „висок“, „среден“ и „нисък“. След като бъде определено (най-високото) ниво на риска, оценката на риска е завършена.

**Управление на риска:** Последващи действия, които са отделни от оценката на риска и имат за цел да намалят или премахнат риска.