

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/417 НА КОМИСИЯТА**от 8 ноември 2018 година****за въвеждане на насоки за управлението на системата на Европейския съюз за бърз обмен на информация „RAPEX“, създадена съгласно член 12 от Директива 2001/95/ЕО относно общата безопасност на продуктите, и нейната система за нотифициране***(нотифицирано под номер C(2018) 7334)*

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид 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 ⁽¹⁾, и по-специално член 11, параграф 1, трета алинея и точка 8 от приложение II към нея,

като взе предвид 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 ⁽²⁾,

след консултация с Консултативния комитет, създаден с член 15 от Директива 2001/95/ЕО,

като има предвид, че:

- (1) С член 12 от Директива 2001/95/ЕО се създава система на Европейския съюз за бърз обмен на информация („RAPEX“) с цел бърз обмен на информация между държавите членки и Комисията относно мерки и действия, свързани с продукти, които пораждаат сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите.
- (2) Точка 8 от приложение II към Директива 2001/95/ЕО изисква насоките да се актуализират редовно като се отчитат настъпилите промени и придобития опит. Решение 2010/15/ЕС на Комисията ⁽³⁾ бе първата и единствена актуализация на насоките.
- (3) Предвид настъпилите промени и за да се гарантират по-резултатни и по-ефективни процедури по нотифициране в съответствие с най-добрите практики, е необходимо насоките да се актуализират.
- (4) Терминологията и позоваванията са остарели, като същото се отнася и за средствата за комуникация между Комисията и органите на държавите членки и между самите органи.
- (5) Новите инструменти, които бяха разработени през последните години за правилното функциониране на RAPEX (уики сайтове, интерфейс между RAPEX и други системи за пазарен надзор), трябва да бъдат взети под внимание в насоките.
- (6) След настъпилите промени критериите за нотифициране чрез RAPEX станаха неясни и трябва да бъдат пояснени.
- (7) Трансграничните продажби на стоки онлайн нараснаха. Тази промяна трябва да се отрази в техниките за нотифициране и в инструментите за предприемане на последващи действия, които ще се използват.
- (8) Регламент (ЕО) № 765/2008 разширява приложението на RAPEX, предвидено в член 12 от Директива 2001/95/ЕО, така че то да обхваща продуктите, попадащи в приложното поле на този регламент. Разширяването на приложното поле на RAPEX повдига въпроси, които трябва да бъдат изяснени в насоките.

⁽¹⁾ ОВ L 11, 15.1.2002 г., стр. 4.

⁽²⁾ ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30.

⁽³⁾ Решение 2010/15/ЕС 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) (ОВ L 22, 26.1.2010 г., стр. 1).

- (9) Регламент (ЕО) № 765/2008 се прилага по отношение на потребителските и професионалните продукти, каквито са например някои медицински изделия. В обхвата на този регламент попадат по-широк спектър от рискове, различни от рисковете, свързани със здравето и безопасността на потребителите, като например рисковете за сигурността и околната среда. Ето защо даден риск може да засяга не само потребителите, но и неопределена група от хора, наричани „крайни потребители“.
- (10) Поради това член 22 от Регламент (ЕО) № 765/2008 предвижда, че мерките, предприети във връзка с продукти, пораждащи сериозен риск за здравето и безопасността или за други релевантни обществени интереси, следва да се нотифицират чрез RAPEX.
- (11) Директива 2001/95/ЕО и Регламент (ЕО) № 765/2008 се допълват взаимно и осигуряват система за повишаване на безопасността на нехранителните продукти.
- (12) RAPEX спомага да се предотвратява и ограничава предлагането на пазара на продукти, които пораждат сериозен риск за здравето и безопасността, а в случая на продукти, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 765/2008, и за други релевантни обществени интереси. Той дава възможност на Комисията да наблюдава ефективността и последователността на действията по пазарен надзор и прилагане на законодателството в държавите членки.
- (13) RAPEX осигурява основа, върху която да се определя необходимостта от действия на равнището на ЕС, като същевременно допринася за последователното прилагане на изискванията на ЕС за безопасност на продуктите и следователно допринася за безпрепятственото функциониране на единния пазар.
- (14) Процедурата за нотифициране, уредена в член 11 от Директива 2001/95/ЕО, предвижда обмен на информация между държавите членки и Комисията относно мерките, взети по отношение на продукти, пораждащи риск, който не е определен като сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите. Тя спомага за осигуряването на устойчиво и високо равнище на здравето на потребителите и за опазване на единния пазар.
- (15) В член 23 от Регламент (ЕО) № 765/2008 се предвижда система за информационно осигуряване, чрез която държавите членки да предоставят на Комисията изискваната съгласно същия член информация за продукти, пораждащи риск, който не е определен като сериозен.
- (16) Съгласно приложимото законодателство държавите членки не са длъжни да предоставят такава информация в системата RAPEX.
- (17) Член 16 от Директивата относно общата безопасност на продуктите задължава държавите членки и Комисията да предоставят на обществеността информация относно рисковете, пораждани от определени продукти за здравето и безопасността на потребителите.
- (18) За да се осигури съгласувана система на информацията за продукти, пораждащи риск за здравето и безопасността на потребителите, или в случая на продукти, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 765/2008 — сериозен риск и за други релевантни обществени интереси, би било желателно наличната информация за опасните продукти, обхванати от член 23 от Регламент (ЕО) № 765/2008 също да може да бъде предоставена в системата RAPEX.
- (19) С цел да се осигури функционирането на системата RAPEX следва да се изготвят насоки във връзка с различните аспекти на тези процедури за нотифициране и по-специално за определяне на съдържанието на нотификациите. В насоките следва да бъдат посочени информацията, която трябва да се съдържа в нотификацията, критериите за нотификациите, отнасящи се за рискове, чието въздействие не излиза или не може да излезе извън територията на съответната държава членка и критериите за класифицирането на нотификациите в зависимост от степента на неотложност. Насоките следва да установяват също така оперативни правила, включително срокове за различните етапи на процедурите по нотифициране и последващо нотифициране, както и правила относно поверителността.
- (20) С цел да се гарантира правилното прилагане на процедурите по нотифициране насоките следва да установяват и методи за оценка на риска, придружени от критерии за идентифициране на рисковете, при които се отчита и управлението на рисковете.
- (21) Като се има предвид точка 2 от приложение II към Директива 2001/95/ЕО новите насоки включват набор от насоки за оценка на риска за потребителските продукти като препращат и към професионалните продукти, при които се уточняват критериите за определяне на наличието на сериозни рискове.
- (22) Адресати на насоките следва да бъдат всички органи на държавите членки, които участват в мрежата RAPEX съгласно Директива 2001/95/ЕО и Регламент (ЕО) № 765/2008, включително органите за пазарен надзор, отговарящи за наблюдението на съответствието на продуктите с изискванията за безопасност, и органите, отговарящи за контрола по външните граници,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Насоките за управлението на системата на Европейския съюз за бърз обмен на информация „RAPEX“, създадена съгласно член 12 от Директива 2001/95/ЕО, и нейната система за нотифициране, се съдържат в приложението към настоящото решение.

Член 2

Решение 2010/15/ЕС се отменя.

Член 3

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 8 ноември 2018 година.

За Комисията
Věra JOUROVÁ
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

НАСОКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА СИСТЕМАТА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ ЗА БЪРЗ ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ „RAPEX“, СЪЗДАДЕНА СЪГЛАСНО ЧЛЕН 12 ОТ ДИРЕКТИВА 2001/95/ЕО (ДИРЕКТИВА ОТНОСНО ОБЩАТА БЕЗОПАСНОСТ НА ПРОДУКТИТЕ), И НА НЕЙНАТА СИСТЕМА ЗА НОТИФИЦИРАНЕ

ЧАСТ I

ОБХВАТ И АДРЕСАТИ НА НАСОКИТЕ

1 Обхват, цели и актуализиране**1.1 Обхват**

Насоките за управление на системата на Европейския съюз за бърз обмен на информация „RAPEX“, създадена съгласно член 12 от Директива 2001/95/ЕО относно общата безопасност на продуктите (наричани по-нататък „Насоките“) се приемат от Комисията ⁽¹⁾ съгласно член 11, параграф 1 и приложение II, точка 8 от Директива 2001/95/ЕО (наричана по-нататък „ДОБП“). Комисията се подпомага от консултативен комитет, съставен от представители на държавите — членки на ЕС, и учреден 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.“

Съгласно член 11 от ДОБП държавите членки следва да информират Комисията за предприетите мерки, с които се ограничават пускането на пазара на продукти или се изисква тяхното изтегляне или обратно изземване, доколкото за тази информация не се изисква вида нотифициране, предвидено в член 12 от ДОБП, и тя не подлежи на друго нотифициране, предвидено в специални разпоредби на Съюза.

В член 22 от Регламент (ЕО) № 765/2008 се предвижда, че когато държава членка предприеме или възнамерява да предприеме мярка, с която се предотвратяват, ограничават или налагат специални условия за предлагането на пазара и употребата на продукти, пораждащи сериозен риск за здравето, безопасността и други релевантни обществени интереси на крайните ползватели, тя трябва незабавно да нотифицира Комисията за тази мярка чрез RAPEX.

В член 23 от Регламент (ЕО) № 765/2008 се предвижда, че държавите членки трябва да предоставят на Комисията информацията, с която разполагат и която не е била вече предоставена съгласно член 22, за продукти, пораждащи риск (който не е определен като сериозен).

Член 16 от ДОБП задължава държавите членки и Комисията да предоставят на обществеността информация относно рисковете, пораждани от определени продукти, за здравето и безопасността на потребителите. Следователно, доколкото става въпрос за безопасността на продуктите, е уместно цялата информация за мерките, взети във връзка с продукти, пораждащи риск, да се съдържа в системата, предназначена за тази цел. Поради това държавите членки се насърчават да посочат в RAPEX мерките, приети по отношение на продукти, пораждащи риск, и които попадат в приложното поле на ДОБП или на Регламент (ЕО) № 765/2008. Информацията може да бъде предоставяна директно в RAPEX. Ако информацията трябва да бъде нотифицирана в друга информационна система съгласно Регламент (ЕО) № 765/2008 ⁽²⁾, държавата членка може да генерира нотификация до RAPEX посредством информационната система (вж. част II, точка 1. 2 з) и точка 2.2 от настоящите насоки).

ДОБП се прилага само по отношение на потребителски продукти, пораждащи риск за здравето и безопасността на потребителите, докато Регламент (ЕО) № 765/2008 се прилага по отношение както на потребителските продукти, така и на професионалните продукти, попадащи в приложното поле на хармонизиращото законодателство на ЕС (например някои медицински изделия и морско оборудване). В обхвата на регламента попадат и по-широк спектър от рискове, които се добавят към рисковете, свързани със здравето и безопасността на потребителите, като например рисковете за сигурността и околната среда. Ето защо, когато се прилага Регламент (ЕО) № 765/2008, даден риск може да засяга не само потребителите, но и други „крайни ползватели“.

Насоките за оценка на риска, съдържащи се в част III, допълнение 6, са неразделна част от насоките за RAPEX. Те са инструментите, позволяващи да се определи нивото на риска от даден продукт, и следователно спомагат за определянето на мерките, които трябва да бъдат приети.

⁽¹⁾ По-нататък в настоящите насоки терминът „Комисия“ обикновено се отнася за екипа на RAPEX, създаден в отдела на Комисията, отговарящ за Директива 2001/95/ЕО, както и за съответните служби на Комисията, когато е приложимо.

⁽²⁾ Информационната и комуникационна система за надзор на пазара (ICSMS). Тази платформа има за цел да улеснява комуникацията между органите за пазарен надзор в ЕС и в държавите от ЕАСТ относно несъответстващите на изискванията продукти.

В Насоките за оценка на риска се вземат под внимание както нивото на риска, така и евентуалните увреждания, причинявани от единичен продукт. Оценката на риска за единичен продукт трябва да се придружава от разумно управление на риска. Така например, нивото на риск на дефектен домакински електроуред, създаващ риск от пожар, може да бъде единствено „нисък“, което означава, че вероятността един-единствен уред да причини фатален пожар през жизнения си цикъл е по-малка от едно на милион. Въпреки това, ако на пазара са пуснати милиони от дефектните уреди, е почти неизбежно да възникнат пожари с фатален край, ако не бъдат взети съответните мерки.

Държавите членки ⁽³⁾, държавите кандидатки, държавите, които са страни по Споразумението за Европейското икономическо пространство (ЕИП) както и другите 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 в настоящите насоки ⁽⁴⁾.

1.2 Цели

Настоящите насоки имат за цел да:

- а) рационализират процесите при механизмите за нотифициране;
- б) установят критериите за нотифициране при механизмите за нотифициране;
- в) определят съдържанието на нотификациите и на последващите нотификации, изпращани чрез механизма за нотифициране, и по-специално данните, които се изискват, и формулярите, които трябва да бъдат използвани;
- г) определят последващите действия, които трябва да бъдат предприети от държавите членки след получаване на нотификация, както и вида на информацията, която следва да се предостави;
- д) опишат по какъв начин Комисията обработва нотификациите и последващите нотификации;
- е) определят крайни срокове за различните видове действия, предприемани съгласно механизмите за нотифициране;
- ж) установят практическите и техническите мерки, необходими на равнището на Комисията и държавите членки за ефективното и резултатно прилагане на механизмите за нотифициране; и
- з) определят методи за оценка на риска и по-специално критерии за установяване на наличието на сериозни рискове.

1.3 Актуализиране

Насоките ще се актуализират редовно от Комисията по реда на процедурата по консултиране като се отчитат опита и новостите в областта на безопасността на продуктите.

2 Адресати на насоките

Насоките са адресирани до всички органи на държави членки, които осъществяват дейност в областта на безопасността на продуктите и участват в мрежата RAPEX, включително органите за пазарен надзор, отговарящи за наблюдението на съответствието на продуктите с изискванията за безопасност, и органите, отговарящи за контрола по външните граници.

3 Продукти

3.1 Продукти, обхванати от настоящите насоки

Настоящите насоки обхващат две групи продукти: продуктите, попадащи в обхвата на ДОБП, и продуктите, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 765/2008.

3.1.1 Продукти, обхванати от ДОБП

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

- а) „продукти, предназначени за потребителите“ — продукти, които са предназначени и произведени за потребителите и са достъпни за тях;

⁽³⁾ В контекста на настоящия документ понятието „държави членки“ трябва да се тълкува в смисъл, че не изключва възможността всички други участници да бъдат адресати на разпоредбите, съдържащи се в настоящите насоки.

⁽⁴⁾ Вж. последното Решение за изпълнение на Европейската комисия, публикувано на https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.html

- б) „продукти с междинен статут“ ⁽⁵⁾ — 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).

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.

Съгласно член 2, буква а) от ДОБП, продуктите, предоставяни на потребители във връзка с услуга, трябва да се смята, че включват:

- а) продуктите, доставяни на потребители, които се изнасят и използват извън помещенията на доставчика на услуги, като автомобили и машини за косене на трева, наети или отдавани под наем в магазини за отдаване под наем, и мастила за татуировки и импланти (които не са класифицирани като медицински уреди), имплантирани под кожата на потребител от доставчик на услуги;
- б) продуктите, използвани в помещенията на доставчик на услуги, при условие че потребителите сами боравят със съответния продукт (напр. задействат машината, имат възможност да я спрат и 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.

3.1.2 Продукти, обхванати от Регламент (ЕО) № 765/2008

Съгласно Регламент (ЕО) № 765/2008 за продукти за целите на RAPEX следва да се считат продуктите, попадащи в обхвата и отговарящи на определенията, съдържащи се в член 15 от Регламента, независимо дали са предназначени за потребителите или за професионалисти.

3.2 Продукти, които не са обхванати от настоящите насоки

Настоящите насоки не обхващат:

- а) продукти, които са обхванати от специални и еквивалентни механизми за нотифициране, създадени с друго законодателство на ЕС, и по-специално:
- i) храни и фуражи и други продукти, обхванати от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁶⁾;
- ii) медицински продукти, обхванати от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁷⁾ и Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁸⁾;
- iii) медицинските изделия, обхванати от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁹⁾;
- iv) активните имплантируеми медицински изделия, обхванати от Директива 90/385/ЕИО на Съвета ⁽¹⁰⁾.

⁽⁵⁾ Виж съображение 10 от Директива 2001/95/ЕО.

⁽⁶⁾ 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 (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).

⁽⁷⁾ 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 (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

⁽⁸⁾ Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1).

⁽⁹⁾ Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

⁽¹⁰⁾ Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия (ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17).

- б) продукти, които не са обхванати от определението за „продукт“, посочено в член 2, буква а) от ДОБП, и по-специално:
 - i) представляват продукти втора употреба или продукти, 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 за това лице, на което доставя продукта (член 2, буква а) от ДОБП);
 - ii) представляват оборудване, използвано или управлявано от професионален доставчик на услуги за предоставяне на услуга, напр. оборудване, на което потребителите се возят или с което пътуват, и оборудване, което се управлява от доставчик на услуги, а не от потребителя (съображение 9 от ДОБП);
- в) продукти, които не отговарят на определението за продукт, предвидено в член 15, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 765/2008.

4 Мерки

4.1 Видове мерки

Превантивни и ограничителни мерки по отношение на продукти, пораждащи риск, могат да се предприемат или по инициатива на стопанския субект, който е пуснал и/или разпространява продукта на пазара („доброволни мерки“), или по нареждане на орган на държава членка, отговарящ за мониторинга на съответствието на продуктите с изискванията за безопасност („задължителни мерки“).

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

- а) Задължителни мерки: мерки, приети или за които е решено да бъдат приети от органите на държава членка, често под формата на административно решение, които задължават стопански субект да предприеме превантивно, коригиращо или ограничително действие във връзка с конкретен продукт, който е пуснал на пазара.
- б) Доброволни мерки:
 - i) превантивни и ограничителни мерки, предприети на доброволни начала от стопански субект, т.е. без намесата на орган на държава членка;
 - ii) препоръки и споразумения със стопански субекти при осъществяване на съответните им дейности, сключени от органи на държавите членки; това включва споразумения, които не са в писмена форма и които водят до предприемане на превантивни или ограничителни действия от стопанските субекти при съответните им дейности във връзка с продукти, пораждащи сериозен риск, които те са пуснали на пазара.

4.2 Категории мерки

Член 8, параграф 1, букви от б) до е) от ДОБП съдържа списък от различни категории мерки, които следва да се нотифицират по RAPEX, ако са изпълнени условията за нотифициране, като те включват следните мерки:

- а) обозначаване на продукта с подходящи предупреждения относно риска(овете), до който(които) той може да води;
- б) поставяне на предварителни условия по отношение на предлагането на даден продукт на пазара;
- в) предупреждаване на потребителите и крайните ползватели за рисковете, които даден продукт би могъл да породии;
- г) налагане на временна забрана върху доставките, предложенията за доставка и излагането на даден продукт;
- д) налагане на забрана за предлагането на продукта на пазара и, както и на всякакви съпътстващи мерки, т.е. мерки, необходими, за да се гарантира спазването на забраната;
- е) изтегляне на продукт от пазара;
- ж) обратно изземване на продукт от потребителите;
- з) унищожаване на изтеглен или обратно изет продукт.

За целите на RAPEX понятието „изтегляне“ се използва изключително и само за мерки, насочени към предотвратяване на разпространението, излагането и предлагането на даден продукт, пораждащ риск за потребителите или за други крайни ползватели, докато понятието „обратно изземване“ се използва единствено за мерки, насочени към постигане на връщането на такъв продукт, който вече е бил поставен на разположение на потребители или други крайни ползватели от производител или дистрибутор.

4.3 Изисквания във връзка с мерките

Съгласно член 12, параграф 1 от ДОБП и член 22 от Регламент (ЕО) № 765/2008, отнасящи се до сериозните рискове, както задължителните, така и доброволните мерки трябва да бъдат нотифицирани чрез RAPEX.

Превантивните и ограничителните мерки, взети на доброволни начала от стопански субект, т.е. без намесата на орган на държава членка във връзка с продукт, пораждащ сериозен риск, и свързаните превантивни или ограничителни мерки, взети от стопански субект, следва незабавно да бъдат нотифицирани на компетентните органи на държавите членки, както е предвидено в член 5, параграф 3 от ДОБП и член 22, параграфи 2 и 3 от Регламент (ЕО) № 765/2008.

Всички категории превантивни и ограничителни мерки, предприемани във връзка с предлагането на пазара или употребата на потребителски продукти, пораждащи сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите или, ако става дума за продукти, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 765/2008 — пораждащи сериозен риск за здравето, безопасността или други релевантни обществени интереси на крайните ползватели, подлежат на задължително нотифициране чрез RAPEX.

4.4 Изключване на общоприложимите задължителни мерки

Общоприложимите 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 пораждат за здравето и безопасността на потребителите, следва да не се нотифицират 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, служещи за една и съща цел — а не спрямо (категории) продукти, конкретно определени чрез своята марка, характерен външен вид, производител, търговец, име или номер на модел и т.н. — се нотифицират на Комисията съгласно Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹¹⁾.

5 Нива на риск

5.1 Сериозен риск

Преди даден орган на държава членка да вземе решение за подаване на нотификация чрез RAPEX, той винаги извършва подходяща оценка на риска (вж. част III, допълнение 6 от настоящите насоки или допълващата обща методология на ЕС за оценка на риска, ако става дума за продукти, обхванати от Регламент (ЕО) № 765/2008 ⁽¹²⁾), за да прецени дали продуктът, за който ще се прави нотификация, поражда сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите или, в случай на продукт, попадащ в обхвата на Регламент (ЕО) № 765/2008, дали той поражда сериозен риск за здравето, безопасността или други релевантни обществени интереси (например в областта на сигурността или околната среда) на крайните ползватели, и съответно дали е изпълнен някой от критериите за нотифициране чрез RAPEX.

5.2 Риск, който не е определен като сериозен

Нотификациите, изпращани съгласно член 11 от ДОБП или член 23 от Регламент (ЕО) № 765/2008, по принцип се считат за нотификации за продукти, пораждащи риск, който не е определен като сериозен. Нотификациите за такива продукти — противно на нотификациите за продукти, пораждащи сериозен риск — не са свързани непременно със задължение за последващи действия от други държави членки, освен ако естеството на продукта или на риска го изисква (вж. част II, точка 3.4.6.1).

5.3 Методология за оценка на риска

В част III, допълнение 6 към настоящите насоки се установява метод за оценка на риска, който може да се използва от органите на държавите членки за оценяване на нивото на рисковете, които потребителските продукти пораждат за здравето и безопасността на потребителите, и за вземане на решение дали е необходима нотификация посредством RAPEX. Също така, ако разглежданият продукт попада в обхвата на Регламент (ЕО) № 765/2008, може да е необходимо извършване на справка с допълващата обща методология на ЕС за оценка на риска, посочена в точка 5.1.

На уебсайта на RAPEX и в приложението RAPEX е поставен на разположение специален инструмент (Насоки за оценка на риска ⁽¹³⁾ — RAG) за извършване на оценки на риска, който взема под внимание принципите, предвидени в допълнение 6.

⁽¹¹⁾ Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета от 9 септември 2015 г., установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество (ОВ L 241, 17.9.2015 г., стр. 1).

⁽¹²⁾ Вж. общата методология на ЕС за оценка на риска (действие 5 от многогодишния план за действие в областта на надзора върху продукти в ЕС (COM(2013)76), с която на органите се предоставят насоки във връзка с член 20, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 765/2008: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17107/attachments/1/translations>

⁽¹³⁾ Вж. <https://ec.europa.eu/consumers/consumer-safety/rag/#/screen/home>

5.4 Оценяващ орган

Оценката на риска винаги се извършва или проверява от органа на държава членка, който е извършил разследването и е предприел необходимите мерки или който е наблюдавал предприетите от страна на стопански субект доброволни действия по отношение на продукт, пораждащ риск.

Всички неясноти се разрешават от звеното за контакт на RAPEX (вж. част II, точка 5.1) съвместно с компетентния орган преди да бъде изпратена нотификация посредством приложението RAPEX.

6 Трансгранични последици

6.1 Международно събитие

Съгласно член 12 от ДОБП и член 22 от Регламент (ЕО) № 765/2008 държава членка извършва нотификация чрез RAPEX само ако смята, че последиците от риска(овете), пораждан(и) от даден 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. Следователно нотификация по член 12 от ДОБП или по член 22 от Регламент (ЕО) № 765/2008 се прави, когато:

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

6.2 Местно събитие

Мерки, предприети във връзка с продукт, пораждащ сериозен риск, който може да има последици само на местно равнище („местно събитие“), не се нотифицират съгласно член 12 от ДОБП. 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 какъвто начин) на потребители в други държави-членки, напр. мерки, предприети във връзка с местен продукт, произвеждан и разпространяван само в една държава-членка. В своята оценка, органите на държавата членка трябва да вземе надлежно предвид възможността, че един продукт може да се продава онлайн или чрез нови канали за разпространение.

Уведомление във връзка с продукт, пораждащ сериозен риск с местна проява, изисква единствено да бъде представен на Комисията, доколкото то включва информация, която може да бъде от интерес за държавите членки от гледна точка на безопасността на продуктите, и в частност, ако те са в отговор на нов вид риск, който все още не е бил нотифициран, нов вид риск, произтичащ от комбинация от продукти, или нов вид или категория продукти.

Такова уведомление се подава съгласно член 11 във връзка с член 11, параграф 1, втора алинея от ДОБП.

ЧАСТ II

СИСТЕМА НА ЕС 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 ЕС за бърз обмен на информация („RAPEX“).

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

Данните от RAPEX помагат:

- а) да се предотвратяват и ограничават доставките на опасни продукти;
- б) да се следи ефективността и последователността на извършваните от органите на държавите членки дейности по надзор на пазара и правоприлагане;
- в) да се определят нуждите и да се предоставя основа за действие на равнище ЕС; и
- г) да се допринася за последователно прилагане на изискванията на ЕС за безопасност на продуктите и по този начин за гладкото функциониране на единния пазар.

1.2 Компоненти на RAPEX

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

- а) правната уредба, която регулира начина на работа на системата (т.е. ДОБП и насоките);
- б) онлайн приложението (наричано по-нататък „приложението RAPEX“), което позволява на държавите членки и Комисията бързо да обменят информация чрез интернет-базирана платформа;
- в) 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 (вж. част II, точка 5.1);
- г) националните мрежи RAPEX, създадени във всички държави членки, които включват звеното за контакт на RAPEX (вж. част II, точка 5.1.) и всички органи, участващи в гарантирането на безопасността на продуктите;
- д) екипът на RAPEX в отдела на Комисията, отговорен за ДОБП, който разглежда и одобрява документите, изпратени чрез приложението RAPEX, и поддържа и гарантира правилното функциониране на RAPEX;
- е) уебсайтът на RAPEX ⁽¹⁴⁾, който съдържа резюмета на нотификациите в RAPEX, както и ежеседмични актуализации;
- ж) публикации на RAPEX, като статистики, годишни доклади и други промоционални материали; и
- з) интерфейсът между RAPEX и ICSMS, който се състои от връзка между двете системи, улесняваща въвеждането на нотификации в RAPEX въз основа на данни от разследване, които вече са налице в ICSMS. Чрез попълване на подходящите полета в ICSMS е възможно да се подаде автоматично нотификация в RAPEX.

2 Критерии за нотифициране

RAPEX се прилага за мерките, които предотвратяват, ограничават или налагат специфични условия за предлагането на пазара и употребата на продукти, пораждащи сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите, а в случая на продукти, обхванати от Регламент (ЕО) № 765/2008 — за мерките, които предотвратяват, ограничават или налагат специфични условия за предлагането на пазара и употребата на продукти, пораждащи сериозен риск за здравето, безопасността или други релевантни обществени интереси (например сигурността или околната среда) на крайните ползватели.

2.1 Задължително участие в RAPEX: член 12 от ДОБП и член 22 от Регламент (ЕО) № 765/2008

Съгласно ДОБП и Регламент (ЕО) № 765/2008 участието на държавите членки в RAPEX е задължително. Съгласно член 12 от ДОБП и член 22 от Регламент (ЕО) № 765/2008 държавите членки са правно задължени да нотифицират на Комисията както задължителните, така и доброволните мерки, когато са изпълнени следните четири критерия за нотифициране:

- а) продуктът попада в приложното поле на ДОБП или в приложното поле на Регламент (ЕО) № 765/2008;
- б) по отношение на продукта са взети мерки, които предотвратяват, ограничават или налагат специфични условия за евентуалната му търговия или употреба („превантивни и ограничителни мерки“);

⁽¹⁴⁾ www.ec.europa.eu/rapex

- в) продуктът поражда сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите, а в случая на продукти, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 765/2008, и за други релевантни обществени интереси на крайните ползватели;
- г) не може да се отхвърли вероятността последиците от сериозния риск за здравето и безопасността на потребителите, а в случая на продукти, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 765/2008, и за други релевантни обществени интереси на крайните ползватели, да се проявят и извън територията на нотифициращата държава членка.

2.2 Незадължително участие в RAPEX: член 11 от ДОБП и член 23 от Регламент (ЕО) № 765/2008

Съгласно член 11 от ДОБП държавите членки следва да информират Комисията за взетите мерки, с които се ограничават пускането на пазара на продукти или се изисква тяхното изтегляне или обратно изземване, доколкото тази информация не отговаря на изискванията за нотифициране по член 12 или за друго нотифициране, предвидено в специално законодателство на Съюза.

С цел опростяване и повишаване на ефикасността държавите членки могат да използват приложението RAPEX и за нотифициране на мерки, предприети спрямо продукти, които не отговарят на изискванията за нотификация по член 12 при условията, посочени в този член.

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

- а) въпросният продукт е потребителски продукт;
- б) той е предмет на ограничителни мерки, предприети от национални органи (задължителни мерки);
- в) поражда риск, който не е определен като сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите и въздействията от него могат да излязат или излизат извън територията на една държава членка, или той поражда сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите и въздействията от него не излизат или не могат да излязат извън нейната територия, но предприетите мерки включват информация, която вероятно ще е от полза за другите държави членки от гледна точка на безопасността на продуктите ⁽¹⁵⁾;
- г) предприетите мерки не трябва да се нотифицират съгласно никаква друга процедура за нотификация, предвидена в законодателството на ЕС.

Независимо от факта, че член 11 от ДОБП не съдържа изрично задължение за подаване на нотификация за доброволните мерки, приети спрямо продукти, пораждащи риск, който не е определен като сериозен, член 16 от ДОБП изисква от държавите членки и Комисията да правят публична информацията относно рисковете за здравето и безопасността на потребителите. Поради това, по съображения за съгласуваност в системата за нотифициране и с цел да се осигури реално изпълнение на предвидените в член 16 от ДОБП задължения на държавите членки и Комисията, на държавите членки се препоръчва да нотифицират в RAPEX и доброволните мерки, предприети от производителите и дистрибуторите спрямо продукти, пораждащи риск, който не е определен като сериозен.

Съгласно член 23 от Регламент (ЕО) № 765/2008 държавите членки предоставят на Комисията онази информация за продуктите, пораждащи риск (който не е определен като сериозен), с която разполагат и която не е била вече предоставена съгласно член 22. За разлика от член 22 от регламента, член 23 не задължава държавите членки да подават нотификация в RAPEX с тази информация. Член 16 от ДОБП обаче задължава Комисията и държавите членки да правят публична информацията, с която евентуално разполагат, относно рисковете за здравето и безопасността на потребителите. По съображения за съгласуваност и с цел да се осигури реално изпълнение на предвидените в член 16 от ДОБП задължения, най-прагматичното решение би било RAPEX да съдържа всички мерки, предприети спрямо продукти, пораждащи сериозен риск или риск, който не е определен като сериозен за здравето и безопасността на потребителите, като това се отнася както за продуктите, попадащи в обхвата на ДОБП, така и за продуктите, обхванати от Регламент (ЕО) № 765/2008, а в последния случай — и подобни рискове за други релевантни обществени интереси на крайните ползватели. Поради това, когато се приемат мерки съгласно член 23 от Регламент (ЕО) № 765/2008 и същите се представят чрез ICSMS, държавите членки се насърчават да съобщават тази информация в RAPEX. Това може да се извършва или чрез подаване на отделна нотификация в RAPEX, или чрез ICSMS.

Наличието на връзка между двете системи улеснява въвеждането на нотификации въз основа на данни от разследване, които са вече налични в ICSMS (вж. част II, точка 1.2, буква з).

⁽¹⁵⁾ Вж. част I, точка 6.2 от настоящите насоки.

Вид риск	Продукт попадащ в обхвата на ДОБП	Продукт попадащ в обхвата на Регламент (ЕО) № 765/2008	Приета марка	Транс-гранично въздействие	Недостатъчна информация за целите на идентифицирането	Информация, свързана с нов риск	ВИД НОТИФИКАЦИЯ
Сериозен риск	✓		✓	✓			Член 12 от ДОБП
	✓		✓			✓	Член 11 от ДОБП
		✓	✓	✓			Член 22 от Регламент (ЕО) № 765/2008
	Неопределено		✓	✓	✓		За сведение
	Неопределено		✓				Информация до ICSMS Насърчава се нотификация чрез RAPEX
Риск, който не е определен като сериозен	✓		Задължителни мерки	✓			Член 11 от ДОБП
	✓		Доброволни мерки	✓			За сведение
		✓	✓				Член 23 от Регламент (ЕО) № 765/2008 Насърчава се нотификация чрез RAPEX
Висяща процедура							За сведение (ако е относимо)

В част III, допълнение 3 от настоящите насоки се съдържа схема за нотифициране, в която се предоставят допълнителни пояснения относно критериите за нотифициране, посочени в част II, точка 2 от настоящите насоки.

3 Нотификации

3.1 Видове нотификации

3.1.1 Нотификации

Органите на държавите членки са задължени да подават нотификация в системата RAPEX в следните случаи:

- когато са изпълнени всички критерии за нотификация посредством RAPEX, посочени в член 12 от ДОБП ⁽¹⁶⁾, съответната държава членка изготвя и подава до Комисията нотификация посредством RAPEX, класифицирана в приложението RAPEX като „Нотификация по член 12“;
- когато са изпълнени всички критерии за нотификация посредством RAPEX и наред с това продуктът поражда животозастрашаващ риск и/или е имало злополуки с фатален край, а в други случаи, когато нотификация посредством RAPEX изисква спешни действия от всички държави членки, нотифициращата държава членка изготвя и подава до Комисията нотификация посредством RAPEX, класифицирана в приложението RAPEX като „Нотификация, изискваща спешни действия“;
- когато са изпълнени всички критерии за нотификация посредством RAPEX, посочени в член 22 от Регламент (ЕО) № 765/2008 ⁽¹⁷⁾, държавата членка изготвя и подава до Комисията нотификация посредством RAPEX, класифицирана в приложението RAPEX като „Нотификация по член 22“.

Когато са изпълнени всички критерии за нотификация, посочени в член 11 от ДОБП ⁽¹⁸⁾, държавата членка изготвя и подава до Комисията нотификация, която, когато е нотифицирана в RAPEX, се класифицира като „Нотификация по член 11“.

Наред с това държавите членки се насърчават да подават нотификации, когато са изпълнени критериите, посочени в член 23 от Регламент (ЕО) № 765/2008 ⁽¹⁹⁾.

С оглед на съображенията, изложени по-горе в част II, точка 2, когато са изпълнени критериите, предвидени в член 23, държавите членки се насърчават да изготвят и подават до Комисията, пряко или непряко, нотификация, класифицирана в RAPEX като „Нотификация по член 23“.

Преди да изпрати нотификация до Комисията звеното за контакт на RAPEX (вж. част II, точка 5.1.) в нотифициращата държава членка проверява дали са изпълнени всички критерии за нотификация.

⁽¹⁶⁾ Вж. част II, точка 2.2.1 от настоящите насоки.

⁽¹⁷⁾ Вж. част II, точка 2.2.1 от настоящите насоки.

⁽¹⁸⁾ Вж. част II, точка 2.2.2 от настоящите насоки.

⁽¹⁹⁾ Вж. част II, точка 2.2.2 от настоящите насоки.

3.1.2 Нотификации за сведение

Ако предвидените в настоящите насоки критерии за нотификациите, изброени в част II, точки 2.1 и 2.2 от насоките, не са изпълнени, звеното за контакт на RAPEX (вж. част II, точка 5.1.) може да избере да използва приложението RAPEX за изпращане на съответната информация за сведение. Такива нотификации се класифицират в RAPEX като „Нотификации за сведение“ и могат да се изпращат в следните случаи:

- а) Когато са изпълнени всички критерии за нотификация посредством RAPEX, посочени в член 12 от ДОБП или в член 22 от Регламент (ЕО) № 765/2008, но съответната нотификация не съдържа цялата информация (главно за идентифицирането на продукта и каналите за разпространение), необходима на другите държави членки, за да гарантират последващи действия ⁽²⁰⁾ във връзка с такава нотификация. Нотификация, при която липсват името на продукта, марката и снимка, и поради това нотифицираният продукт не може да бъде правилно идентифициран 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 за това, дали дадена нотификация съдържа достатъчно информация, позволяваща на другите държави членки да предприемат последващи действия, се извършва винаги според конкретния случай.
- б) Когато държава членка е запозната с факта, че потребителски продукт, който се предлага на пазара на ЕС, поражда сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите, а по отношение на продуктите, обхванати от Регламент (ЕО) № 765/2008, е запозната с факта, че потребителски продукт или продукт за професионална употреба поражда сериозен риск за здравето и безопасността или за други релевантни обществени интереси на крайните ползватели, но производителят или дистрибуторът все още не е предприел превантивни и ограничителни мерки, нито пък орган на държава членка е наложил или решил да наложи такива мерки. Ако информация за такъв продукт бъде разпространена чрез приложението RAPEX преди предприемането на мерки, нотифициращата държава членка уведомява впоследствие Комисията (възможно най-бързо и не по-късно от крайните срокове, посочени в допълнение 4 към настоящите насоки) за окончателното решение, взето по отношение на нотифицирания продукт (главно какви видове превантивни или ограничителни мерки са били предприети или защо такива мерки не са били предприети). Когато нотифициращата държава членка взема мерки на по-късен етап, тя информира за това Комисията, която от своя страна ще актуализира нотификацията съгласно член 12 от ДОБП или член 22 от Регламент (ЕО) № 765/2008.
- в) Когато държава членка реши да нотифицира превантивни и ограничителни мерки, предприети във връзка с потребителски продукт, пораждащ сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите и който има въздействие само на местно равнище („местно събитие“). Ако обаче, както е обяснено в част I, точка 6.2, нотификацията на „местно събитие“ включва информация за безопасността на продукт, която вероятно би била от полза за други държави членки, тя следва да се изпрати така, сякаш е нотификация по член 11 от ДОБП.
- г) Когато дадена нотификация касае продукт, чиито аспекти на безопасност (и особено нивото на риска за здравето и безопасността на потребителите) са предмет на обсъждане на равнище ЕС с цел да се гарантира общ подход на държавите членки към оценката на риска и/или действията по правоприлагане ⁽²¹⁾.
- д) Когато не може да бъде взето решение с увереност, че са изпълнени един или повече от критериите за нотифициране, но нотификацията включва информация за безопасността на продукт, която вероятно би представлявала интерес за други държави членки.

При изпращане на „нотификация за сведение“ звеното за контакт на RAPEX (вж. част II, точка 5.1.) ясно посочва причините за това.

3.2 Съдържание на нотификациите

3.2.1 Обхват на данните

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

- а) Информация, позволяваща идентифицирането на нотифицирания продукт, т.е. категория на продукта, название 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 идентифициране на продукта е ключов елемент за надзора на пазара и правоприлагането, тъй като то позволява на националните органи да идентифицират нотифицирания продукт, да го разграничат от други продукти от същия или подобен вид или категория, които са налични на пазара, да го открият на пазара и да предприемат или договорят подходящи мерки.

⁽²⁰⁾ За повече информация относно последващите действия вж. част II, точка 4.4.5 от настоящите насоки.

⁽²¹⁾ За повече информация относно нотификациите, когато аспекти на безопасността са предмет на обсъждане на равнище ЕС, вж. част II, точки 3.4.4 и 3.4.7.1.1 от настоящите насоки.

- б) Информация за произхода на продукта, т.е. държава на 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 производителите и износителя в трети държави, които тясно си сътрудничат с ЕС във връзка с безопасността на продуктите. Към формуляра се прилагат и следните документи, когато са налични: копия на заповеди, договори за продажба, фактури, спедиторски документи, митнически декларации и др. Тези документи следва да се предават във формат pdf или в друг формат, приеман от приложението. Подробната информация за производителите от трети държави позволява на Комисията да насърчава по-ефективно правоприлагане в тези държави и способства за намаляването на броя на изнасяните за ЕС продукти, пораждащи риск за *потребителите*.
- в) Когато е възможно, информация за това къде точно продуктът е пуснат на пазара (основен магазин, местен магазин или пазар, онлайн и т.н.).
- г) Информация относно изискванията за безопасност, приложими спрямо нотифицирания продукт, включително референтния номер и наименованията на приложимото законодателство и стандарти.
- д) Описание на риска, свързан с нотифицирания продукт, включително описание на резултатите от лабораторните или визуалните 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 (вж. част I, точка 3.3.1. от настоящите насоки).
- е) Информация относно веригите на доставки на нотифицирания продукт в държавите членки и по-специално информация за държавите на местоназначение, заедно с информация за вносителите и също, ако е приложимо, за дистрибуторите на нотифицирания продукт в Европа.
- ж) Информация относно предприетите мерки и по-специално относно 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. постоянни, временни).
- з) Посочване дали съответната нотификация, част от нея и/или приложение(я) към нея са поверителни. Исканията за поверителност винаги се придружават от обосновка, в която ясно се посочват причините за такова искане.
- и) Информация дали продуктът е подправен, когато има такава. За тази цел Комисията ще предостави на държавите членки всички специални инструменти, които са на разположение на европейско равнище, за да улесни идентифицирането на подправените продукти.
- й) Информация за докладваните злополуки, свързани с продукта, по възможност с посочване на причините за злополуката (риск, свързан с начина на употреба от страна на ползвателя, или риск, присъщ на продукта).
- к) Допълнителна информация за това дали нотификацията е подадена в рамките на координирани действия по правоприлагане на европейско равнище.
- л) Информация за това дали органите на държава членка планират да изпратят други нотификации във връзка със същия продукт или сходни продукти. Това следва да бъде посочено в първоначалната нотификация.

Държавите членки се насърчават да търсят и предоставят информация за веригите на доставка на нотифицирания продукт в държавите извън ЕС, които тясно си сътрудничат с ЕС по въпросите на безопасността на продуктите.

3.2.2 Пълнота на данните

Нотификациите следва да са възможно най-пълни. Елементите, които трябва да се съдържат в нотификацията, са посочени в допълнение 1 към настоящите насоки и са включени в приложението RAPEX. Всички полета на формуляра за нотификация следва да са попълнени с необходимите данни. Когато необходимата информация не е налична към момента на подаване на нотификацията, това ясно се посочва и обяснява от нотифициращата държава членка във формуляра. Когато липсващата информация стане налична, нотифициращата държава членка актуализира нотификацията си. Актуализираната нотификация се разглежда от Комисията преди да бъде одобрена и разпространена чрез системата.

Звената за контакт на RAPEX предоставят на всички национални органи, участващи в мрежата на RAPEX, инструкции за обхвата на данните, необходими за попълване на нотификацията. Това помага да се гарантира, че информацията, предоставяна от тези органи на звеното за контакт на RAPEX, е правилна и пълна (вж. част II, точка 5.1).

Когато част от информацията, изисквана съгласно настоящите насоки, все още не е на разположение, държавите членки следва все пак да спазват установените крайни срокове и да не забавят изпращането на нотификацията посредством RAPEX за продукт, който поражда животозастрашаващ риск за здравето и безопасността на потребителите или на други крайни ползватели и/или когато нотификация посредством RAPEX изисква предприемането на спешни действия от страна на държавите членки.

Преди подаване на нотификация звеното за контакт на RAPEX проверява (с цел избягване на излишно дублиране) дали въпросният продукт вече не е бил нотифициран чрез приложението RAPEX от друга държава членка. Ако продуктът вече е бил нотифициран, вместо да създава нова нотификация, звеното за контакт на RAPEX подава последваща нотификация във връзка със съществуващата нотификация и предоставя всякаква допълнителна информация, която би могла да е от полза за органите в другите държави членки, като например допълнителни номера за идентификация на превозни средства, подробен списък на вносители и дистрибутори, допълнителни доклади от изследвания и т.н. (вж. също част II, точка 5.1).

3.2.3 Актуализиране на данните

Нотифициращата държава членка уведомява Комисията (възможно най-скоро и преди изтичането на крайните срокове, посочени в допълнение 4 към настоящите насоки) за всяко развитие, налагашо промени в нотификация, изпратена чрез приложението RAPEX. По-специално държавите членки уведомяват Комисията за всякакви промени (напр. след постановяване на съдебно решение по апелативно производство) в статуса на нотифицираните мерки и в оценката на риска и във връзка с нови решения относно поверителността.

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

3.2.4 Отговорност за предаваната информация

Нотифициращата държава членка носи отговорност за предоставената информация ⁽²²⁾.

Нотифициращата държава членка и компетентният национален орган гарантират точността на всички данни, предоставяни чрез приложението RAPEX, така че да се избегне евентуално объркване с подобни продукти от същата категория или вид, които се предлагат на пазара в ЕС.

Органите, участващи в процедурата по нотифициране (напр. чрез извършване на оценката на риска на нотифицирания продукт или чрез предоставяне на информация за каналите за разпространение), поемат отговорността за информацията, предоставена през приложението RAPEX. Звеното за контакт на RAPEX проверява и одобрява всички нотификации, получени от компетентните органи, преди да ги препрати към Комисията (вж. също част II, точка 5.1).

Никое действие, предприемано от Комисията, като разглеждане на нотификациите, тяхното одобряване и разпространението им чрез приложението RAPEX и публикуването им на уебсайта на RAPEX, не предполага поемане на отговорност за предаваната информация — отговорността продължава да се носи от нотифициращата държава членка.

3.3 Участници и роли във връзка с процеса по нотифициране

Страните, участващи в процеса по нотифициране, и техните отговорности в рамките на този процес са следните:

3.3.1 Икономически оператори

Икономическите оператори не участват пряко в подаването на нотификации в приложението RAPEX.

Независимо от това, ако даден продукт е свързан с риск, икономическите оператори незабавно уведомяват компетентните органи във всички държави членки, в които продуктът се предлага на пазара. Условието и подробностите за предоставянето на тази информация са посочени в приложение I към ДООП.

Информацията се разглежда от държавата членка, в която е установен уведомяващият производител/дистрибутор („основна държава членка“).

Информацията за продуктите, пораждащи риск, може да се подава от икономическите оператори посредством Портала за нотификации от предприятия във връзка с безопасността на продукти — Product Safety Business Alert Gateway — инструмент, който е на разположение на уебсайта на RAPEX (вж. част II, точка 5.3.2). Икономическите оператори следва да включват подробно описание на риска от продукта, като за тази цел могат да използват инструмента за оценка на риска („инструмент RAG“) (вж. част I, точка 5.3).

Оценката на риска, извършена от икономическите оператори, не е обвързваща за органите на държавите членки, а последните са длъжни да извършат собствена оценка на риска. Поради това е възможно орган на държава членка да достигне до заключение относно оценката на риска, което е различно от заключението, представено в сигнал, подаден чрез портала за предприятия „Business Gateway“.

⁽²²⁾ Вж. точка 10 от приложение II към Директива 2001/95/ЕО.

3.3.2 Органи на държавите членки

Органите на държавите членки нотифицират Комисията чрез приложението RAPEX както за задължителните, така и за доброволните мерки, взети на тяхна територия спрямо продукти, пораждащи риск.

Държавите членки определят кой създава, подава и предприема последващи действия по нотификациите в RAPEX.

3.3.3 Органи, отговарящи за контрола по външните граници

Мерките, налагани от органите, отговарящи за контрола по външните граници, чрез които се предотвратява предлагането на пазара на ЕС на потребителски продукти, пораждащи сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите (напр. решения за спиране на вноса на границата на ЕС), следва да се нотифицират на Комисията чрез приложението RAPEX по същия начин, както мерките, налагани от органите за пазарен надзор, с които се ограничава предлагането на пазара или употребата на даден продукт.

3.3.4 Европейска комисия

Комисията може да информира националните звена за контакт на RAPEX (вж. част II, точка 5.1) относно продукти, които водят до сериозни рискове и които се внасят или изнасят от Общността и Европейската икономическа зона ⁽²³⁾.

Комисията може да предава на държавите членки информация за продукти с произход от ЕС или от страни извън ЕС, които са свързани с риск и според наличната информация вероятно се предлагат на пазара в ЕС. Това касае основно информацията, която Комисията получава от трети държави, международни организации, търговски дружества или други системи за бързо предупреждаване.

Тази информация може да бъде разпространявана сред държавите членки и по други начини, освен чрез приложението RAPEX.

3.4 Работен процес

3.4.1 Създаване на нотификация

3.4.1.1 От национален орган

В зависимост от националната уредба правомощието за създаване на нотификации може да бъде предоставено на различни национални органи, участващи в процеса на RAPEX (местни/областни органи за пазарен надзор, органи за контрол по външните граници и др.).

3.4.1.2 От Комисията

В някои случаи Комисията може да създаде нотификация, както е обяснено в точка 3.3.4.

3.4.2 Подаване на нотификации до Комисията

Звеното за контакт на RAPEX отговаря за подаването на всички нотификации за одобряване от Комисията (вж. част II, точка 5.1).

3.4.3 Разглеждане от Комисията на подадените нотификации

Комисията проверява всички нотификации, получени чрез приложението RAPEX, преди да ги предаде на държавите членки, за да гарантира тяхната правилност и пълнота.

3.4.3.1 Правилност

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

- дали нотификацията отговаря на всички приложими изисквания, посочени в ДОБП или в член 22 от Регламент (ЕО) № 765/2008 и в настоящите насоки;
- дали нотифицираният продукт вече не е бил нотифициран (с цел избягване на ненужно дублиране, включително между ICSMS и RAPEX);
- дали подадената за одобряване нотификация от нотифициращата държава членка е класифицирана според критериите, посочени в част II, точка 2 от настоящите насоки;

⁽²³⁾ Вж. точка 9 от приложение II към Директива 2001/95/ЕО.

- г) дали предоставената информация, включително оценката на риска, взема под внимание приложимото законодателство и релевантните стандарти;
- д) дали е била използвана правилната процедура по нотификация.

3.4.3.2 Пълнота

След като дадена нотификация е потвърдена като правилна, Комисията проверява нейната пълнота. Част II, точки 3.2.1 и 3.2.2 от настоящите насоки служат за отправна точка. Отдава се особено внимание на частите от нотификацията, които касаят идентификацията на продукта, описанието на риска, мерките, проследимостта и каналите за разпространение.

Комисията не носи отговорност за извършването на оценка на риска на продукта, а само за проверката дали нотификацията включва подходяща оценка на риска, съдържаща всички елементи, изброени в част II, точка 3.2.1 от настоящите насоки (с изключение на посоченото в точка 3.4.3.3). Вж. също част I, точка 5.1 от настоящите насоки.

3.4.3.3 Одобряване на нотификации без подробна оценка на риска

Държавите членки следва да представят оценка на риска за всяка нотификация, но в някои случаи Комисията може да одобри нотификации, подадени без подробна самостоятелна оценка на риска:

а) Нотификации за продукти, свързани с химически рискове

Може да се смята, че нивото на риск, пораздан от даден продукт, е сериозно, ако продуктът съдържа химическо вещество, което е забранено или е в концентрация, надвишаваща границите, установени от европейското законодателство. Поради това, когато са предприети мерки спрямо продукти, съдържащи химическо вещество, за което законодателството на ЕС предвижда ограничение, може да се подаде нотификация без извършване на подробна оценка на риска.

б) Нотификации за козметични продукти

Одобряване на нотификации, които не включват подробна оценка на риска, е възможно също и при козметични продукти, съдържащи вещества, по отношение на които са наложени забрана или ограничения, при условие, че научен комитет на ЕС е изразил становище в подкрепа на това, че наличието на веществата над установените граници поражда риск за здравето и безопасността на потребителите. За този конкретен сектор на продукти може да бъде необходимо да се вземат под внимание и други фактори (напр. концентрация или продължителност на излагане).

Независимо от това, ако са наложени мерки спрямо продукт, съдържащ неразрешени химични вещества, за които няма научно становище в подкрепа на това, че продуктът поражда риск, може да бъде поискана надлежна оценка на риска въз основа на анализ за всеки конкретен случай, за да се докаже, че продуктът поражда сериозен риск или риск, който не се определя като сериозен. В случай че е необходима оценка на риска, ако такава не бъде предоставена, нотификациите се одобряват в RAPEX само „за сведение“.

Що се отнася до продуктите, които са предмет на ограничителни мерки, наложени от органите за пазарен надзор поради наличието на дадено химично вещество, упоменато в списъка на съставките и което е предмет на ограничения, предвидени в законодателството на ЕС, и когато няма научни данни относно оценката на риска, нотификациите трябва да се оценяват за всеки отделен случай. В случай че е необходима оценка на риска, ако такава не бъде предоставена, нотификациите се одобряват в RAPEX само „за сведение“.

в) Нотификации за други продукти

Когато има надлежно документирани доказателства, че определени характеристики на определени продукти неизменно водят до конкретен риск и ниво на риск (напр., наличието на шнурчета или функционални въженица в зоната на главата, врата или горната част на гръдния кош при облекла, предназначени за малки деца, винаги предполага сериозен риск), не се изисква допълнителна оценка на риска за съответния продукт.

3.4.3.4 Искания за допълнителна информация

Ако при разглеждането на дадена нотификация Комисията има въпроси, тя може да спре одобряването на нотификацията и да поиска от нотифициращата държава членка допълнителна информация или разяснение. Тази допълнителна информация се предоставя от нотифициращата държава членка в рамките на срока, посочен в искането за информация на Комисията.

3.4.3.5 Разследване (проучване)

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

В рамките на такива разследвания Комисията може по-специално:

- а) да поиска от която и да било държава членка да предостави информация или разяснения;
- б) да поиска независима оценка на риска и независимо изпитване (лабораторно или визуално) на продукта, обект на разследване;
- в) да се консултира с научните комитети, Съвместния изследователски център или всякакви други институции, които са специализирани в областта на безопасността на потребителските продукти;
- г) 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 да се обсъди развитието на дадено разследване.

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

Комисията уведомява всички държави членки за:

- а) решението си за започване на разследване, като посочва ясно мотивите за това решение;
- б) решението си за приключване на разследване, като представя заключенията си и промените, внесени в разследваната(ите) нотификация(и) (ако има такива);
- в) всяко релевантно развитие по време на разследването.

3.4.4 Одобряване и разпространение на нотификациите

В сроковете, посочени в допълнение 5 към настоящите насоки, Комисията одобрява и разпространява чрез приложението RAPEX всички нотификации, които при разглеждането са оценени като правилни и пълни.

Когато по време на разглеждането към нотифициращата държава членка бъде отправено искане за допълнителна информация или за разяснения (последвано от напомняне, ако е необходимо), Комисията може да вземе следните решения:

- а) когато поисканата допълнителна информация или разяснения са били предоставени, Комисията разглежда нотификацията повторно и може да я одобри, като променя класификацията ѝ, ако е необходимо (напр. от „Нотификация за сведение“ на „Нотификация по член 12“), или я задържа до предоставяне на допълнителни разяснения;
- б) когато поисканата допълнителна информация или разяснения не са били предоставени в определения срок или са недостатъчни, Комисията взема решение въз основа на предоставената информация и, в зависимост от обстоятелствата, може или да одобри нотификацията след като промени класификацията (напр. от „Нотификация по член 12“ на „Нотификация за сведение“), или да реши да не я одобрява.

След като между държавите членки бъде договорен общ подход към оценката на риска и/или правоприлагането, в зависимост от обстоятелствата и от становищата на държавите членки Комисията може да предприеме едно от следните действия:

- а) да запази съответните нотификации в приложението RAPEX;
- б) да промени класификацията на нотификациите, запазени в приложението RAPEX;
- в) да оттегли нотификациите от RAPEX ⁽²⁴⁾.

⁽²⁴⁾ За повече информация относно нотификациите във връзка с аспекти на безопасността, които са предмет на обсъждане на равнище ЕС, вж. част II, точка 3.1.2, буква г) и точка 3.4.7.1.1.

3.4.5 Публикуване на нотификациите

3.4.5.1 Общо правило относно разкриването на информация

Обществеността има право да бъде информирана за продуктите, пораждащи риск. За изпълнението на това задължение Комисията публикува на уебсайта на RAPEX ⁽²⁵⁾ резюмета на новите нотификации.

По причини, свързани с външната комуникация, в бъдеще уебсайтът на RAPEX ще се нарича „Safety Gate“.

Държавите членки също предоставят на обществеността информация на националните езици за продуктите, пораждащи сериозен риск за потребителите, както и за мерките, предприети за отстраняването на 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 подадена нотификация и включва по-специално информацията, даваща възможност за идентифициране на продукта, както и информацията за рисковете и мерките, предприети за предотвратяване или ограничаване на тези рискове. Комисията и държавите членки могат да решат да оповестят пред обществеността други елементи от нотификациите само когато, поради своя характер, въпросната информация не е поверителна (професионална тайна) и не е необходимо да бъде защитена.

На уебсайта на RAPEX се предоставя достъп до следните нотификации, съобразно изискванията, посочени в член 16 от ДОБП:

- а) подадените нотификации, попадащи в обхвата на член 12 от ДОБП;
- б) подадените нотификации, попадащи в обхвата на член 22 от Регламент (ЕО) № 765/2008;
- в) подадените нотификации, попадащи в обхвата на член 11 от ДОБП, за продукти, които пораждат риск, който не е определен като сериозен и чието трансгранично въздействие също е било признато. Както е посочено в точка 3.4, наличието на трансгранично въздействие влияе върху това дали при подобен сценарий трябва да се извърши нотифициране съгласно член 11;
- г) подадените нотификации, попадащи в обхвата на член 23 от Регламент (ЕО) № 765/2008, отнасящи се за продукти, пораждащи рискове, които не са определени като сериозни и независимо от това дали предприетите мерки са били задължителни или доброволни ⁽²⁶⁾;
- д) нотификациите, подадени само за сведение, ако нотифициращата държава членка е поискала това, поставяйки отметка в специалната клетка в RAPEX, особено когато приетите мерки са доброволни и засегнатите продукти са идентифицирани в достатъчна степен. Възможно е публикуването на тези нотификации да трябва да се разглежда от гледна точка на осигуряването на подходящо управление на риска.

3.4.5.2 Изключения от общото правило

Държавите членки и Комисията не следва да разкриват пред обществеността информация, свързана с даден продукт, нотифициран чрез приложението RAPEX, ако такава разкриване би подронило защитата в рамките на съдебни процедури, мониторинговите и проучвателните дейности или професионалната тайна, с изключение на информацията, свързана с безопасността на продуктите, която трябва да бъде направена публично достояние, ако обстоятелствата го налагат с цел защита на здравето и безопасността на потребителите, или в случай на продукти, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 765/2008, и за защита на други обществени интереси на крайните потребители ⁽²⁷⁾.

3.4.5.3 Искания за поверителност

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

Освен това всяко искане за поверителност се придружава от обосновка, която ясно излага мотивите. ⁽²⁸⁾

Исканията за поверителност подлежат на разглеждане от Комисията. Комисията проверява дали искането е пълно (т.е. дали посочва кои части от нотификацията са поверителни и дали съдържа обосновка) и обосновано (т.е. дали е в съответствие с разпоредбите на ДОБП и тези насоки). Решението за валидността на искането се взема от Комисията след консултация със съответното звено за контакт на RAPEX (вж. част II, глава 5.1).

⁽²⁵⁾ https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=main.search.

⁽²⁶⁾ Тази практика вече бе договорена на заседанието на Комитета по ДОБП, проведено на 24 септември 2012 г., и звената за контакт на RAPEX бяха информирани за нея на срещата на звената за контакт на RAPEX, състояла се на 4 октомври (точка 4 от дневния ред), и се прилага от 2013 г. насам.

⁽²⁷⁾ Член 16, параграф 1 от Директива 2001/95/ЕО и член 23, параграф 3 във връзка с член 19, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 765/2008.

⁽²⁸⁾ Член 16, параграфи 1 и 2 от Директива 2001/95/ЕО.

3.4.5.4 Обработка на поверителни нотификации

Член 16, параграф 2 от ДОБП гласи, че защитата на професионалната тайна или поверителността 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 приложението 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 приложението RAPEX, гарантират, че тя е защитена по време на изпълнението на техните дейности.

3.4.5.5 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, и уведомява съответно Комисията. Комисията уведомява всички държави членки за оттеглянето на поверителността при получаването на такова искане от нотифициращата държава членка.

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

3.4.6 Последващи действия спрямо нотификации

3.4.6.1 Последващи действия спрямо различните видове нотификации

Държавите членки гарантират подходящи последващи действия спрямо „нотификациите по член 12“, „нотификациите по член 12, изискващи спешни действия“, нотификациите по член 22 от Регламент (ЕО) № 765/2008 и спрямо информацията за продукти, представляващи риск, изпращана от Комисията (точка 3.3.4), възможно най-скоро и не по-късно от крайните срокове, посочени в допълнение 4 към настоящите насоки.

Нотификации за информация, както и нотификации по член 11 от ДОБП и нотификации по член 23 от Регламент (ЕО) № 765/2008 (нотификации за рискове, които не са определени като сериозни) 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) или рискът не се счита за сериозен.

Въпреки че не съществува специална необходимост за предприемане на последващи действия в посочените случаи, важно е държавите членки все пак да проверяват дали са съгласни с класифицирането на риска, който не е определен като сериозен, така че те да могат евентуално да предприемат последващи действия въз основа на информацията от различна оценка на риска. Следователно 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.

3.4.6.2 Цели на последващите действия

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

- а) установи дали продуктът е бил пуснат на пазара на нейна територия;
- б) 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;
- в) проведе допълнителна оценка на риска и изпитване на нотифицирания продукт, ако е необходимо;
- г) да събере 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).

3.4.6.3 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:

а) 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. Когато държава членка е посочена като държава по местоназначение, се извършват засилени проверки на пазара, по-специално като се осъществява връзка с икономическия(ите) оператор(и), посочен(и) в нотификацията.

б) Сътрудничество със стопански сдружения

Когато е необходимо националните органи предоставят на стопанските сдружения прегледи на последните 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 уебсайта на RAPEX. Цялото съдържание на нотификациите не трябва 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 бъде защитена.

в) Публикуване на данни от RAPEX в интернет или в други електронни и печатни средства за масова информация

Националните органи редовно осведомяват потребителите и стопанските субекти за потребителски продукти, нотифицирани чрез приложението RAPEX, посредством техните интернет страници и/или други медии, напр. като препращат потребителите и стопанските субекти към уебсайта на RAPEX. Публикуваната по този начин информация позволява на потребителите да проверяват дали притежават или използват продукти, представляващи риск, и често осигурява на органа полезна обратна информация.

г) Онлайн проверки

Националните органи редовно извършват онлайн проверки с цел да се установи дали продукти, нотифицирани чрез RAPEX, могат да бъдат намерени на онлайн пазари. Техниките за онлайн проверки могат да включват обхождане на интернет страници (web-crawling), интелигентен анализ на данни (data mining), снемане на данни (data scraping) и др.

Националните органи прилагат паралелно различни техники за последващи действия и в идеалния случай не ограничават действията си само до една от тях.

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.

3.4.7 Оттегляне/отстраняване на нотификации

3.4.7.1 Окончателно оттегляне на нотификация от приложението RAPEX

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

3.4.7.1.1 Ситуации, в които е възможно оттегляне на представена или одобрена нотификация

- а) Съществува доказателство, че един или повече от критериите за нотификация ⁽²⁹⁾ не са изпълнени и в резултат на това съответната нотификация е необоснована. Това по-специално касае случаи, при които е констатирано, че първоначалната оценка на риска е била извършена неправилно и че нотифицираният продукт не представлява риск. Обхващат се също ситуации, при които нотифицираните мерки са били успешно оспорени в съда или чрез други процедури и вече не са валидни.
- б) 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 ⁽³⁰⁾.

⁽²⁹⁾ За повече информация относно критериите за нотификация вж. част I, точка 2.

⁽³⁰⁾ За повече информация относно нотификации, изпратени чрез приложението RAPEX преди предприемане на мерки, вж. точка 3.1.2, буква б).

- в) След разискване, проведено на равнище ЕС, държавите членки са съгласни, че няма полза от обмен на информацията относно някои аспекти на безопасността, които са били нотифицирани чрез приложението RAPEX ⁽³¹⁾.
- г) Има доказателство, че продукти, обхванати от съответната нотификация, вече не се търгуват и че всички артикули, които са били пуснати на пазара, вече са изтеглени от него и иззети обратно във всички държави членки.

Оттегляне на нотификация, която е била представена или одобрена, 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 всички съответни продукти (артикули), които са били пуснати на пазара, са били изтеглени и иззети обратно във всички държави членки и че те вече не се търгуват.

3.4.7.1.2 Искане за постоянно или временно оттегляне от държавите членки

Комисията може да оттегля нотификации от 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 или отстраняване.

3.4.7.1.3 Съдържание на искането за постоянно или временно оттегляне

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.

3.4.7.1.4 Решение за оттегляне

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

- а) приложението RAPEX (или я прави невидима за всички потребители на системата);
- б) уебсайта на RAPEX (ако е необходимо).

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

3.4.7.2 Временно отстраняване на нотификация от уебсайта на RAPEX

3.4.7.2.1 Ситуации, при които е възможно временно отстраняване

Когато има основание за това, Комисията може временно да отстрани нотификация от уебсайта 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 риск. Съответната нотификация може да бъде временно премахната от уебсайта на RAPEX, докато оценката на риска на нотифицирания продукт не бъде изяснена.

3.4.7.2.2 Искане за временно отстраняване от държавите членки

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

3.4.7.2.3 Съдържание на искането за временно отстраняване

Всяко искане за временно отстраняване 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.

⁽³¹⁾ За повече информация относно нотификациите във връзка с аспекти на безопасността, предмет на обсъждане на равнище ЕС, вж. точка 3.1.2, буква г) и точка 3.4.4.

3.4.7.2.4 Решение за отстраняване

Ако, въз основа на предоставената обосновка, Комисията реши да отстрани дадена нотификация от уебсайта 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 уебсайта на RAPEX.

3.4.7.2.5 Повторно публикуване на временно отстранена нотификация

Нотифициращата държава членка незабавно уведомява Комисията, ако причините за отстраняване на съответната нотификация от уебсайта 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 уебсайта на RAPEX, или да я оттегли окончателно от RAPEX (след искане от нотифициращата държава членка).

Комисията може да публикува повторно нотификация на уебсайта 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 на уебсайта 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 уебсайта на RAPEX.

3.4.8 Нотификации, предоставени преди повече от 10 години

Комисията ще постави всички нотификации, предоставени преди повече от 10 години, в отделен раздел на уебсайта на RAPEX. Обществеността ще продължи да има възможност за справка с тези нотификации.

3.5 Момент на подаване и срокове за нотификациите

3.5.1 Момент на подаване на нотификацията

Член 12, параграф 1 от ДОБП и член 22 от Регламент (ЕО) № 765/2008 изискват държавите членки незабавно да уведомяват Комисията чрез приложението RAPEX за превантивни и ограничителни мерки по отношение на продукти, представляващи сериозен риск. Тази разпоредба важи както за доброволните, така и за задължителните мерки, макар че моментът на подаване на нотификацията се различава между двата типа мерки.

а) Задължителни мерки

Тези мерки се съобщават чрез приложението RAPEX незабавно след тяхното приемане или след вземане на решението за тяхното приемане, дори ако срещу тях е вероятно да бъде подадена жалба на национално равнище или ако те вече 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 предлагането и употребата на продукти, които представляват риск.

а) Доброволни мерки

Съгласно член 5, параграф 3 от ДОБП и член 22 от Регламент (ЕО) № 765/2008 икономическите оператори 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 (в идеалния случай чрез нотификация посредством Business Gateway). Органът на държава членка, който получава този вид нотификация, използва информацията като основа за нотификация (когато всички критерии за нотификация са изпълнени) и я изпраща незабавно след получаване на нотификацията от Business Gateway.

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

С цел гарантиране на еднаквото прилагане на задължението за нотификация, част III, допълнение 4 към настоящите насоки посочва конкретни срокове за представяне на нотификации до Комисията посредством приложението RAPEX ⁽³²⁾.

⁽³²⁾ За повече информация относно крайните срокове вж. част III, допълнение 4 към настоящите насоки.

3.5.2 Крайни срокове ⁽³³⁾

Държавите членки нотифицират Комисията за приети превантивни и ограничителни мерки възможно най-скоро и не по-късно от крайните срокове, посочени в част III, допълнение 4 към настоящите насоки. 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 (вж. част II, глава 5.1).

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

3.5.3 Извънредни ситуации

Всички нотификации, засягащи продукти, които представляват сериозен риск, и изискващи спешни действия, се предлагат от телефонно обаждане от звеното за контакт на RAPEX до мобилния телефонен номер на екипа на RAPEX в Комисията, за да се гарантира вземането на незабавни мерки и последващи действия. Това правило важи особено за нотификациите, изпращани през уикенда или през почивни дни (вж. също част II, глава 5.1).

4 Последващи действия

4.1 Съобщаване за последващи действия

Държавите членки уведомяват Комисията за всички факти, установени вследствие на последващите действия, предприети от тях във връзка с нотификациите посредством RAPEX (т.е. „нотификации по член 12“ и „нотификации, изискващи спешни действия“, както и нотификации по член 22 от Регламент (ЕО) № 765/2008) и информацията за продукти, представляващи риск, изпратена от Комисията (точка 3.3.4).

В допълнение държавите членки се насърчават да уведомяват Комисията за всички последващи действия във връзка с нотификации за рискове, които не са определени като сериозни, и нотификации, разпространени за сведение.

4.2 Съдържание на последващите нотификации

4.2.1 Обхват на данните

Резултатите от последващите дейности се съобщават на Комисията под формата на последващи нотификации. За да се хармонизира видът информация и да се сведе работното натоварване до минимум, държавите членки изпращат последващи нотификации по-специално в следните ситуации:

а) Откриване на нотифицирания продукт на пазара

Последваща нотификация се изпраща, когато националните органи открият нотифицирания продукт на пазара или на външната граница. Тази последваща нотификация съдържа пълни подробности относно въпросния продукт (напр. име, марка, номер на модела, баркод, партиден номер), както и информация за общия брой открити на пазара 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. постоянни, временни). Ако нотифицираният продукт е открит на пазара, но не са били предприети мерки, в последващата нотификация следва да се предоставят конкретни мотиви, обосноваващи липсата на мерки.

За да се намали тежестта върху националните органи, породена от предприеманите от тях последващи действия, когато нотифицираният продукт не бъде открит на пазара от държавите членки не се изисква да уведомяват Комисията посредством последваща нотификация за заключенията от последващите действия (освен ако Комисията не поиска да бъде уведомена).

б) Различна оценка на риска

Последваща нотификация се изпраща, когато заключенията от оценка на риска, извършена от орган на реагиращата държава членка, се различават от заключенията, съдържащи се в първоначалната нотификация. Тази последваща нотификация съдържа подробно описание на риска (включително резултатите от изпитвания, оценка на риска и информация за известни злополуки и инциденти), придружено от подкрепящи документи (доклади от изпитвания, сертификати и т.н.). Освен това реагиращата държава членка следва да докаже, че оценката на риска, изпратена с последващата нотификация, е била извършена спрямо същия продукт като нотифицирания, т.е. със същата марка, име, номер на модела, номер на пратката, произход и т.н.

⁽³³⁾ Всички крайни срокове, посочени в настоящите насоки, са изразени в календарни дни.

в) Допълнителна информация

Последваща нотификация се изпраща, когато националните органи съберат допълнителна информация (по време на своите 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. Подробната информация включва 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). Държавата, която извършва последващите действия, прилага всички налични подкрепящи документи към последващата нотификация, като копия от поръчки, договори за продажба, фактури, митнически декларации и т.н.

Държавите членки могат също така да посочат дали са били извършени някои последващи действия, въпреки че продуктът не е бил открит на тяхна територия.

4.2.2 *Пълнота на последващите нотификации*

Звеното за контакт на RAPEX на реагиращата държава членка и компетентният орган гарантират, че всички данни, предоставени в тяхната последваща нотификация, са точни и пълни, и че няма объркване с други подобни продукти, които се предлагат на пазара на ЕС (вж. също част II, глава 5.1).

Стандартният формуляр за последваща нотификация е представен в част III, допълнение 2 към настоящите насоки. Ако при изпращането на последваща нотификация реагиращата държава членка не разполага с определена важна информация, тя посочва това във формуляра за последваща нотификация. Когато тази информация стане налична, реагиращата държава членка може да поиска актуализиране на нейната последваща нотификация. Актуализираната последваща нотификация се разглежда от Комисията преди да бъде одобрена и разпространена чрез системата.

Всичко органи, които участват в мрежата RAPEX, получават от звеното за контакт на RAPEX, разположено в тяхната държава, инструкции относно обхвата на изискваните данни за правилно попълване на формуляра за последваща нотификация. Това спомага да се осигури, че тези органи предоставят на звеното за контакт правилна и пълна информация (вж. част II, глава 5.1).

4.2.3 *Актуализиране на одобрени последващи нотификации*

Реагиращата държава членка уведомява Комисията (възможно най-скоро и не по-късно от крайните срокове, посочени в част III, допълнение 4 към настоящите насоки) за всякакви развития, които могат да изискват промени в последваща нотификация, изпратена чрез приложението RAPEX. По-специално държавите членки уведомяват Комисията относно промени в статута на предприетите мерки или в оценката на риска, представена със съответната последваща нотификация.

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

4.2.4 *Отговорност за последващите нотификации*

Нотифициращата държава членка ⁽³⁴⁾ носи отговорност за предоставената в последващите нотификации информация.

Органът(ите), участващ(и) в последващите действия (напр. чрез извършване на оценката на риска или чрез приемане на ограничителни мерки), носи(ят) отговорността за предоставената в последващите нотификации информация. Звеното за контакт на RAPEX проверява и одобрява всички последващи нотификации, изготвени от съответните органи, преди да ги изпрати на Комисията (вж. също част II, глава 5.1).

Нито едно от действията, предприети от Комисията, като например разглеждането и одобряването на последващи нотификации, не предполага поемането на отговорност за предаваната информация — отговорността остава на държавата членка, представяща последващата нотификация.

4.2.5 *Отговор на последващи нотификации*

Държавите членки могат да отговорят на всяка последваща нотификация във връзка с техните нотификации, като започнат дискусия в онлайн пространството за сътрудничество, предоставено на разположение на държавите членки за обмен на информация (вж. част II, точка 5.3.2). Това гарантира, че отговорът е видим за всички членове на RAPEX.

⁽³⁴⁾ Вж. точка 10 от приложение II към Директива 2001/95/ЕО.

4.3 Участници и роли, свързани с последващите дейности

Страните, участващи в процеса на последващи нотификации, и техните отговорности са следните:

4.3.1 Икономически оператори ⁽³⁵⁾

Икономическите оператори не участват пряко в изпращането на последващи нотификации. Въпреки това икономическите оператори трябва да си сътрудничат с националните органи и да им предоставят всяка информация, отнасяща се до продукт, който е предмет на съществуваща нотификация, за да се улесни създаването и изпращането на последващи нотификации чрез приложението RAPEX.

4.3.2 Органи за надзор на пазара

Органите за надзор на пазара нотифицират Европейската комисия чрез приложението RAPEX за всички последващи действия или друга информация във връзка с нотификации.

4.3.3 Европейска комисия

Европейската комисия разглежда и одобрява последващите нотификации съгласно спецификациите, включени в част II, точка 4.2.

4.4 Работен процес

4.4.1 Създаване и изпращане на последваща нотификация от държава членка

Националното звено за контакт на RAPEX отговаря за изпращането на последващи нотификации чрез приложението RAPEX (вж. част II, глава 5.1).

4.4.2 Разглеждане на последващи нотификации от Комисията

4.4.2.1 Правилност и пълнота на нотификациите

Комисията проверява всички последващи нотификации, 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 последваща нотификация отговаря на всичките съответни изисквания, установени в ДОБП и в настоящите насоки, както и дали е използвана правилната процедура. След като правилността на последващата нотификация бъде потвърдена, Комисията проверява нейната пълнота. Точка 4.2.2 от настоящите насоки следва да се използва като отправна точка за тази проверка.

Комисията отделя специално внимание на последващи нотификации, 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.

4.4.2.2 Искания за допълнителна информация

Преди одобряването на последващата нотификация Комисията може да поиска от реагиращата държава членка да предостави допълнителна информация или разяснение в определен срок. Одобряването на дадена последваща нотификация 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 одобрена последваща нотификация. Комисията определя срок, в който държавата членка ѝ представя своето становище. 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).

4.4.3 Одобряване и разпространение на последващи нотификации

Всички последващи нотификации, оценени като правилни и пълни, се одобряват и разпространяват от Комисията в рамките на крайните срокове, посочени в допълнение 5 към настоящите насоки.

Комисията не одобрява последващи нотификации с оценка на риска, която се различава от тази в съответната първоначална 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.

⁽³⁵⁾ За целите на настоящите насоки понятието „икономически оператор“ означава всяко физическо или юридическо лице, определено като „икономически оператор“ в Регламент (ЕО) № 765/2008 или като „производител“ и „дистрибутор“ в ДОБП.

4.4.4 Окончателно оттегляне на последваща нотификация от RAPEX

Последващите нотификации, разпространявани чрез приложението RAPEX, се съхраняват в системата толкова дълго, колкото и самата нотификация, към която се отнасят. Комисията може окончателно да оттегли одобрена последваща нотификация от приложението RAPEX, ако съответната нотификация, към която се отнася последващата нотификация, бъде оттеглена от RAPEX (в съответствие с част II, точка 3.4.7.1.1 от настоящите насоки). Освен това Комисията може да оттегли одобрена последваща нотификация, когато тя очевидно съдържа неправилна информация, и по-специално когато:

- а) продуктът, открит на пазара от реагиращата държава членка, е различен от този, който е обект на нотификацията;
- б) мерките, предприети от реагиращата държава членка, са успешно оспорени в съда или чрез други процедури и впоследствие са били оттеглени;
- в) 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 на точки 3.4.7.1.2 и 3.4.7.1.3.

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

Комисията уведомява всички държави членки за оттеглянето на съответната последваща нотификация чрез онлайн пространството за сътрудничество, посочено в част II, точка 5.3.2, или чрез други еднакво ефективни средства.

4.5 Крайни срокове за изпращане на последващи нотификации

Държавите членки изпращат последващи нотификации до Комисията възможно най-скоро и не по-късно от крайните срокове, посочени в допълнение 4 към настоящите насоки.

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 (вж. част II, глава 5.1).

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

4.6 Искания за поверителност

Реагиращата държава членка може да поиска поверителност за своята последваща нотификация. Такива искания ясно посочват коя(и) част(и) от дадена последваща нотификация следва 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 да се определи дали са обосновани (т.е. в съответствие с разпоредбите на ДОБП и настоящите насоки) 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 (вж. част II, глава 5.1).

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

Държавата членка, която е изпратила последваща нотификация, оттегля своето искане за поверителност незабавно, след като научи, 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.

5 Мрежи RAPEX

5.1 Национални звена за контакт на RAPEX

Всяка държава членка създава едно единствено звено за контакт на RAPEX за работа с RAPEX на национално равнище. Държавите членки определят националния орган, в рамките на който да създадат звеното за контакт на RAPEX. Всяка държава членка също така организира своя национална мрежа RAPEX, за да осигури ефективния поток на информация между националното звено за контакт на RAPEX и различните органи, участващи в RAPEX (вж. част I, точка 5.4 и част II, точка 1.2).

5.1.1 Организация

Всяка държава членка предоставя на националното звено 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 подсигураност и непрекъснатост на процесите.

Звеното за контакт на RAPEX разполага с отделна електронна пощенска кутия за RAPEX, като всички длъжностни лица в това звено за контакт имат достъп до нея (напр. rapex@ ...). 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, чрез която с него може да бъде установен контакт по време на работното време и извън него.

5.1.2 Задачи

Основните задачи на звеното за контакт на RAPEX са:

- а) Да организира и направлява работата на националната мрежа RAPEX, в съответствие с правилата, установени в настоящите насоки;
- б) Да обучава и подпомага всички органи в мрежата при използването на RAPEX;
- в) Да гарантира, че всички задачи на RAPEX, произтичащи от ДОБП и настоящите насоки, се извършват правилно, и по-специално, че цялата необходима информация (т.е. нотификации, последващи нотификации, допълнителна информация и т.н.) се предоставя на Комисията своевременно;
- г) Да предава информация между Комисията и националните органи за надзор на пазара и органите, отговарящи за контрола на външните граници;
- д) Да проверява и потвърждава пълнотата на информацията, получавана от всички компетентни органи, преди тя да бъде изпратена на Комисията чрез приложението RAPEX;
- е) Да проверява преди изпращането на нотификация дали съответният продукт вече не е бил нотифициран или дали спрямо него вече не е била обменена информация чрез приложението RAPEX (за да се избегне дублиране);
- ж) Да участва в заседанията на работната група на звената за контакт на RAPEX и други събития, свързани с функционирането на RAPEX;
- з) Да предлага евентуални подобрения във функционирането на системата;
- и) Да уведомява незабавно Комисията за всякакви технически проблеми във функционирането на приложението RAPEX;
- й) Да координира всички национални дейности и инициативи, предприемани във връзка с RAPEX;
- к) Да обясни на заинтересованите страни как работи RAPEX и да разяснява какви са техните задължения, по-специално задължението за нотификация от бизнеса, установено в член 5, параграф 3 от ДОБП.

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 и в държавите от Европейското икономическо пространство (ЕИП).

Комисията редовно свиква заседания на мрежата от звена за контакт на RAPEX, за да се обсъди функционирането на системата (напр. съобщаване на новини по отношение на RAPEX, обмен на опит и ноу-хау) и да се подобри сътрудничеството между звената за контакт на RAPEX.

5.2.2 Мрежи RAPEX, създадени на национално равнище

Звената за контакт на RAPEX организират и направляват работата на своите собствени „национални мрежи RAPEX“. Мрежата се състои от:

- а) звеното за контакт на RAPEX;
- б) органите за надзор на пазара, отговорни за наблюдението на безопасността на продуктите; както и
- в) органите, отговорни за контрола на външните граници.

Звената за контакт на RAPEX се насърчават 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 по отношение на функционирането на RAPEX. Това следва да се извършва в съответствие с информацията, съдържаща се в настоящите насоки.

Звената за контакт на RAPEX се насърчават да улесняват редовен и постоянен обмен на информация и дискусии със своята национална мрежа, така че да обсъдят с всички участващи органи начина на организиране и функциониране на RAPEX и, ако е необходимо, да организират курсове на обучение.

5.3 **Инструменти за вътрешна комуникация на RAPEX, практически и технически процедури за RAPEX и най-добри практики**

5.3.1 *Езици*

Използването на езици в нотификациите и последващите нотификации, както и в комуникацията между звената за контакт на RAPEX и Комисията, трябва надлежно да отчита целите на RAPEX и да гарантира бърз обмен на информация между държавите членки и Комисията относно продукти, представляващи сериозни рискове.

За да се улесни работата на мрежата, органите на държавите членки се насърчават да използват съществуващата уебстраница за електронен превод на Комисията (eTranslation), за да се гарантира, че всички държави членки разбират какво се съобщава чрез RAPEX.

Връзка към този инструмент за превод, в който могат да се подават документи или части от текстове за превод от и на всички езици на ЕС ⁽³⁶⁾, е публикувана в пространството за сътрудничество (вж. част II, точка 5.3.2).

5.3.2 *Онлайн инструменти на RAPEX*

а) Системата RAPEX

Комисията създаде и поддържа интернет базирано приложение, което да се използва като средство за комуникация за целите на RAPEX. Държавите членки използват тази система, за да изготвят и изпращат нотификации и последващи нотификации чрез приложението RAPEX, а Комисията го използва, за да одобрява и разпространява документите, които получава.

Комисията предоставя достъп до системата на всички звена за контакт на RAPEX, на компетентните национални органи и на съответните служби на Комисията. Комисията определя правила за предоставяне на достъп до мрежата и дава достъп на възможно най-голям брой потребители, като взема предвид нуждите и техническите ограничения.

Когато системата RAPEX временно не работи (поради причини, различни от редовна и планирана поддръжка), държавите членки следва да изпращат на Комисията единствено нотификации за сериозни рискове (т.е. „нотификации по член 12“ и „нотификации по член 12, изискващи спешни действия“ или „нотификации по член 22 от Регламент (ЕО) № 765/2008“).

Изпращането на други нотификации и последващи нотификации се спира до възстановяването на системата RAPEX. Докато системата не функционира, нотификациите по RAPEX се изпращат до Комисията по електронна поща на адрес just-rapex@ec.europa.eu или на друг адрес, съобщен предварително. Ако не е възможно изпращане по електронна поща, нотификациите по RAPEX се изпращат до Комисията по друг начин, който се счита за подходящ ⁽³⁷⁾.

б) „Product Safety Business Alert Gateway“ (Портал за нотификации от предприятия относно безопасността на продукти)

„Product Safety Business Alert Gateway“ (известен също като „Business Gateway“) има за цел да опрости практическите аспекти на задължението на производителите и дистрибуторите или техен упълномощен представител съгласно член 5, параграф 3 от ДБОП да уведомяват компетентните национални органи на държавите членки, ако знаят или би трябвало да знаят, въз основа на информацията, с която разполагат, и като професионалисти в областта, че продуктът, който са пуснали на пазара, е опасен.

Business Gateway се състои от два елемента: (i) формуляр за нотификация и (ii) онлайн база данни. Формулярът за нотификация се използва от производителите и дистрибуторите, за да информират компетентните национални органи на държавите членки, в съответствие със задължението си по член 5, параграф 3 от ДБОП, че продукт, който те са пуснали на пазара, е опасен. Онлайн базата данни се използва от националните органи на държавите членки, които отговарят за получаването на нотификации за опасни потребителски продукти, изпращани от производители и дистрибутори. Компетентният национален орган може да използва предоставената информация, за да изпрати нотификация по RAPEX, ако всички критерии за това са изпълнени.

⁽³⁶⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/etranslation/translateDocument.html>

⁽³⁷⁾ Не е необходимо нотификациите да се изпращат чрез постоянното представителство на държава членка към ЕС.

в) Пространство за сътрудничество

Комисията също управлява пространство за сътрудничество, в което се извършва обмен на информация между Комисията и компетентните национални органи на държавите членки. Това включва платформа на ЕС за безопасност на потребителските продукти, достъпна за звената за контакт на RAPEX и техните колеги, работещи по въпроси, свързани с безопасността на продуктите, в компетентните национални органи за всички свързани с RAPEX въпроси. Искания за достъп до пространството за сътрудничество трябва да се отправят чрез звената за контакт RAPEX в съответната държава членка и да се одобряват от Комисията.

В пространството е включена част, управлявана от Комисията, в която се съдържат полезни съвети и информация относно функционирането на RAPEX, както и принос от страна на държавите членки.

г) Инструмент RAG ⁽³⁸⁾

Комисията разработи този инструмент, който е на разположение на уебсайта на RAPEX, за да улесни оценката на риска на продукти, нотифицирани чрез системата RAPEX, в съответствие с принципите, определени в допълнение 6.

5.3.3 Данни за връзка

Комисията предоставя на звената за контакт на RAPEX данни за връзка с екипа на RAPEX в Комисията, включващи техните имена, адреси за електронна поща и телефонни номера.

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 и телефонните номера на длъжностните лица. Звената за контакт на RAPEX незабавно съобщават на Комисията всяка промяна в данните за връзка. Комисията публикува и актуализира списъка с данни за връзка със звената за контакт на RAPEX на уебсайта на RAPEX.

Държавите членки обработват данните за връзка, включително личните данни, като прилагат законодателството на ЕС за защита на данните. При обмена на информация чрез RAPEX държавите членки следва да обработват лични данни, като гарантират, че тези данни циркулират и се разпространяват само доколкото това е строго необходимо.

5.3.4 Функциониране на RAPEX извън редовното работно време

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

Комисията предоставя на звената за контакт на RAPEX телефонен номер за спешни случаи, който да се използва за връзка с екипа на RAPEX в Комисията извън работно време, с приоритет пред всички други канали за комуникация.

Звената за контакт на RAPEX предоставят на Комисията своите данни за връзка, включително телефонните номера на длъжностните лица, които могат да бъдат потърсени в работно и извънработно време. Звената за контакт на RAPEX незабавно съобщават на Комисията всяка промяна в данните за връзка.

ЧАСТ III

ДОПЪЛНЕНИЯ

1. Полета и информация в нотификациите ⁽³⁹⁾

Полетата, които ще бъдат публикувани в интернет, са шриховани.

Формуляр за нотификация

Раздел 1: Обща информация

Референтен номер

Дата на създаване

⁽³⁸⁾ Вж. част I, точка 5.3 от настоящите насоки.

⁽³⁹⁾ Полетата, съдържащи се във формуляра, могат да бъдат актуализирани след приемането на промени, договорени между Комисията и държавите членки.

Формуляр за нотификация

Дата на одобрение/разпространение

Вид нотификация*

Нотифицираща държава

Пълни данни за връзка на нотифициращия орган *

Раздел 2: Продукт

Професионален/потребителски продукт

Категория на продукта *

Категория в портала на ОИСП (ако е известна)

Продукт (какво представлява продуктът) *

Име *

Марка *

Вид/номер на модела: *

Партиден номер/баркод *

Митнически код *

Описание на продукта и опаковката *

Общ брой артикули, обхванати от нотификацията (ако е известно) *

Снимки:

Раздел 3: Приложими разпоредби и стандарти

Правни разпоредби (директива, решение, регламент и т.н.) *

Стандарти *

Доказателство за съответствие *

Продуктът фалшификат ли е? *

Сертификати

Раздел 4: Проследяемост

Държава на произход (където е произведен продуктът) *

Държави на местоназначение *

Пълни данни за връзка с производителя или неговия(те) представител(и) *

Пълни данни за връзка с износителя(ите) *

Пълни данни за връзка с вносителя(ите) *

Пълни данни за връзка с дистрибутора(ите) *

Пълни данни за връзка с търговеца(ите) на дребно *

Продуктът продава ли се (също) онлайн?

Моля, представете повече информация: URL адрес

Формуляр за нотификация

Раздел 5: Оценка на риска

Категория на риска *

Ниво на риска

Обобщение на резултатите от изпитванията *

Описание на техническия проблем, който води до най-високото ниво на риск

Описание на риска (как техническият дефект води до риска) *

Правни разпоредби на ЕС и/или стандарти, спрямо които продуктът е бил изпитан и е установено несъответствие

Информация относно известни инциденти и злополуки *

Раздел 6: Мерки

Видове приети мерки *

Ако са доброволни:

Вид на икономическия оператор, предприемащ нотифицираните мерки *

Име на икономическия оператор, предприемащ нотифицираните мерки *

Ако са задължителни:

Име на органа, нареждащ нотифицираните мерки *

Вид на икономическия оператор, на когото са наложени мерките *

Категория на мерките *

Дата на влизане в сила *

Продължителност *

Обхват *

Нотификацията била ли е изпратена от производител или дистрибутор съгласно член 5, параграф 3 от ДОБП? *

URL адрес на страницата за обратно изземване на дружеството (ако е наличен)

Раздел 7: Поверителност

Нотификацията поверителна ли е? *

Обхват на поверителността

Обосновка

Раздел 8: Друго

Допълнителна информация

Обосновка за изпращане на „Нотификация за сведение“

Приложения

Снимки (продукти, опаковка и етикет)

Сертификати

Протокол от изпитване и оценка на риска

Формуляр за нотификация

Нотификация, изпратена от икономически оператор чрез портала Business Gateway

Приети мерки

* Обозначава задължително поле.

2. Полета и информация в последващите нотификации ⁽⁴⁰⁾

Полетата, които ще бъдат публикувани в интернет, са шриховани.

Раздел 1: Обща информация

Референтен номер

Одобрен вид нотификация

Нотифицираща държава

Дата на създаване

Дата на одобрение/разпространение

Номер при подаване

Номер на последващата нотификация

Реагираща държава

Пълни данни за връзка на нотифициращия орган

Категория на продукта от одобрената нотификация

Нотифициран продукт

Нотифицирано име

Продукт (какво представлява продуктът)

Име (върху продукта или опаковката)

Марка (върху продукта или опаковката)

Вид/номер на модел

Партиден номер/баркод (или друга информация, за да се определи кои продукти са засегнати)

Снимки (продукти, опаковка и етикет)

Раздел 2: Вид на последващата нотификация

Открит продукт *

Общ брой открити артикули (ако е известно) *

Приети мерки / неприети мерки

Видове приети мерки: *

Ако са доброволни:

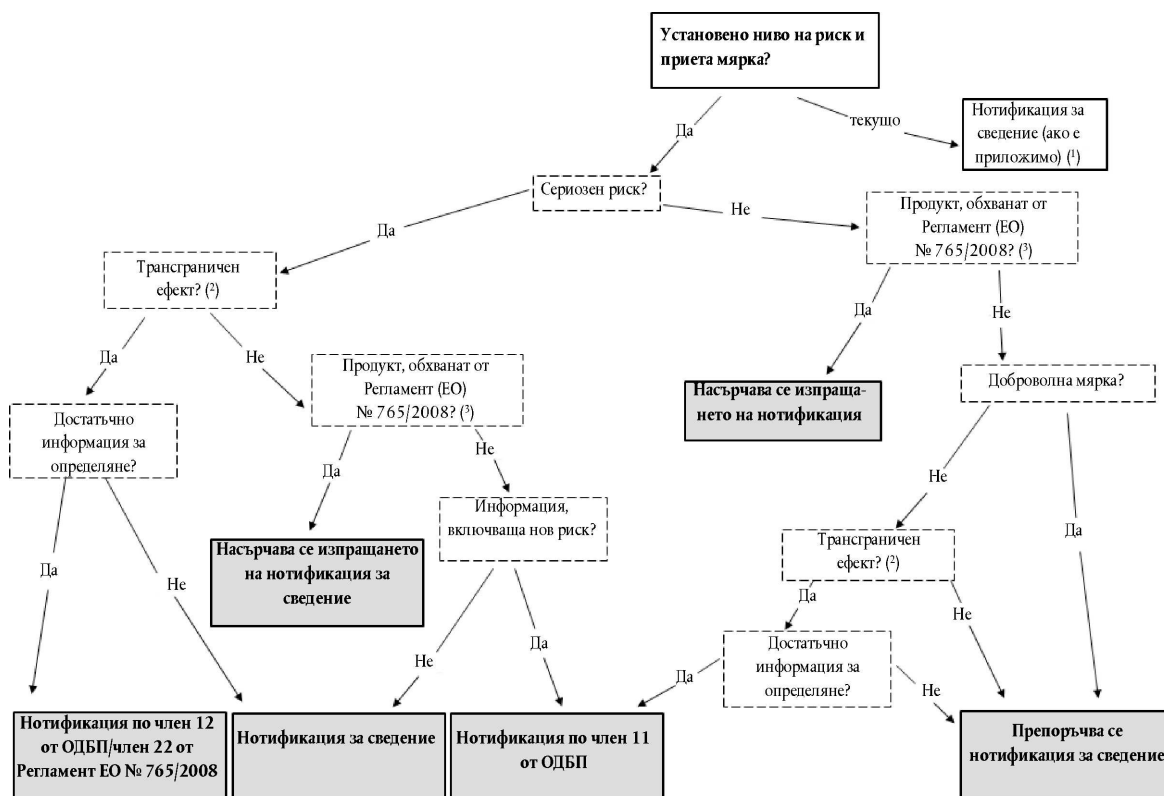
Вид на икономическия оператор, предприемащ нотифицираните мерки *

Име на икономическия оператор, предприемащ нотифицираните мерки *

⁽⁴⁰⁾ Полетата, съдържащи се във формуляра, могат да бъдат актуализирани след приемането на промени, договорени между Комисията и държавите членки.

Ако са задължителни:	Име на органа, нареждащ нотифицираните мерки *
	Вид на икономическия оператор, на когото са наложени мерките *
Категория на мерките *	
Дата на влизане в сила *	
Продължителност *	
Обхват *	
Приети мерки	
URL адрес на страницата за обратно изземване на дружеството (ако е наличен):	
Различна оценка на риска *	
Категория на риска *	
Обобщение на резултатите от изпитвания (описание на техническите дефекти) *	
Посочване на правните разпоредби и стандарти (с клаузи), спрямо които продуктът е бил изпитван *	
Различна оценка на риска *	
Информация относно известни инциденти и злополуки *	
Приложения (сертификати, протокол от изпитване и оценка на риска ...)	
Допълнителна информация *	
Допълнителна информация относно каналите за разпространение и/или произхода на продукта	
Допълнителна информация относно оценката на риска	
Друга допълнителна информация	
Раздел 3: Поверителност	
Поверителни ли са последващите действия? *	
Обхват на поверителността	
Обосновка	
Приложения	
Снимки (продукт, опаковка и етикет)	
Протоколи от изпитванията и оценки на риска	
Сертификати	
Приети мерки	
* Обозначава задължително поле.	

3. Схемата за нотифициране



(1) Да се актуализира, когато падена мярка е приета.

(2) Понятието за трансгранично въздействие следва да се разбира в широк смисъл (вж. част II, точка 6.1 от настоящите насоки).

(3) Вж. част I, точка 3.1 от настоящите насоки.

4. Крайни срокове за държавите членки

Държавите членки са длъжни да предприемат действия в посочените срокове, освен ако не са предоставили надлежна обосновка.

Процедура по нотификация	Действие		Краен срок
	Нотификации	Изпращане на „Нотификация по член 12, изискваща спешни действия“	В рамките на 3 дни след: — приемане или решение за приемане на „задължителни мерки“ или — получаване на информация за „доброволни мерки“.
		Изпращане на „нотификация по член 12“ или нотификация по член 22 от Регламент (ЕО) № 765/2008	В рамките на 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	В рамките на 45 дни след изпращане на нотификацията
		Актуализиране на нотификация	В рамките на 5 дни след получаване на информацията относно развитията, изискващи промени по нотификацията

Процедура по нотификация	Действие			Краен срок
	Последващи нотификации	Гарантиране на последващи действия по:	„Нотификация по член 12, изискваща спешни действия“	В рамките на 20 дни след получаване на нотификацията
			„нотификация по член 12“, „нотификация, изпратена от Европейската комисия“ и „нотификация по член 22 от Регламент (ЕО) № 765/2008“	В рамките на 45 дни след получаване на нотификацията
		Изпращане на последваща нотификация	„Нотификация по член 12, изискваща спешни действия“	В рамките на 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“, „нотификация, изпратена от Европейската комисия“ и „нотификация по член 22 от Регламент (ЕО) № 765/2008“	В рамките на 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 последваща нотификация	В рамките на 5 дни след получаване на информация или развития, изискващи промени по последващата нотификация	
Процедура по нотификация, установена в член 11 от ДОБП	Нотификации	Изпращане на „Нотификация по член 11“	В рамките на 10 дни след приемането на „задължителни мерки“	
		Актуализиране на нотификацията	В рамките на 5 дни след получаване на информация относно развития, изискващи промени по нотификацията	

5. Крайни срокове за комисията

Процедура по нотификация	Действие		Краен срок
Система на ЕС за бърз обмен на информация „RAPEX“, създадена съгласно член 12 от ДОБП	Нотификации	Одобряване на „Нотификация по член 12, изискваща спешни действия“	В рамките на 3 дни след получаване на нотификацията
		Одобряване на „нотификация по член 12“ и „нотификация по член 22 от Регламент (ЕО) № 765/2008“	В рамките на 5 дни след получаване на нотификацията
		Одобряване на „Нотификация за сведение“	В рамките на 10 дни след получаване на нотификацията

Процедура по нотификация	Действие		Краен срок
	Последващи нотификации	Одобряване на последваща нотификация, изпратена във връзка с „Нотификация по член 12, изискваща спешни действия“	В рамките на 3 дни след получаване на последващата нотификация
		Валидиране на последваща нотификация, изпратена във връзка с „нотификация по член 12“, „нотификация, изпратена от Европейската комисия“ и „нотификация по член 22 от Регламент (ЕО) № 765/2008“	В рамките на 5 дни след получаване на последващата нотификация
		Одобряване на последваща нотификация, изпратена във връзка с „Нотификация за сведение“	В рамките на 10 дни след получаване на последващата нотификация
Процедура по нотификация, установена в член 11 от ДОБП	Нотификации	Одобряване на „Нотификация по член 11“	В рамките на 10 дни след получаване на нотификацията
	Последващи нотификации	Одобряване на последваща нотификация, изпратена във връзка с „Нотификация по член 11“	В рамките на 10 дни след получаване на последващата нотификация

НАСОКИ ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА ПРИ ПОТРЕБИТЕЛСКИ ПРОДУКТИ ⁽⁴¹⁾

1. Въведение

Потребителските продукти могат да причинят наранявания при употреба, напр. горещата ютия може да причини изгаряния, ножичите или ножовете могат да причинят порязвания, а домакинският 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 дават информация на потребителите как да използват потребителските продукти безопасно. Въпреки това рискът от причиняване на увреждане остава.

Този риск може да бъде оценен по различни начини. За измерването на риска от потребителските продукти са били използвани редица различни методи, като например метод с номограми ⁽⁴²⁾, матричен метод ⁽⁴³⁾, и методът, който по-рано беше препоръчан за системата за ранно предупреждение RAPEX на ЕС ⁽⁴⁴⁾. Докато по основните принципи за оценка на риска винаги е имало съгласие, начините за количествено определяне на рисковете се развиват постоянно. Това доведе до различаващи се резултати и до свързани с това дискусии, както и до разглеждане на идеи относно коя практика би била най-добра в случая.

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 ⁽⁴⁵⁾, 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 и пригоден към специфичните изисквания на нехранителните потребителски продукти.

Преди настоящите насоки да могат да се приложат на практика ще бъде необходимо известно обучение, но натрупаният 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.

⁽⁴¹⁾ Ако се нуждаете от повече информация относно метода за оценка на риска за хармонизирани продукти (потребителски и професионални продукти), във връзка с по-широки категории рискове за обществото, за които се осигурява защита по силата на законодателството на ЕС за хармонизация, моля, направете справка с част I, точка 5.3.

⁽⁴²⁾ Benis HG (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 определяне на най-добри практики). Доклад, изготвен от Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, Обединено кралство.

⁽⁴³⁾ 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.

⁽⁴⁴⁾ Решение 2004/418/ЕО на Комисията от 29 април 2004 г. за установяване на насоки за управление на Общностната 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).

⁽⁴⁵⁾ Директива 2001/95/ЕО.

Като спомагат за изграждането на метод за оценка на риска, състоящ се от малки, лесно изпълними стъпки, настоящите насоки помагат вниманието да се съсредоточи върху важни аспекти на даден продукт, неговите потребители и неговата употреба и още в началото да бъдат набелязани евентуалните различия в мненията между оценителите на риска, което спестява времееки дискусии. Поради това насоките следва да водят до постоянни и стабилни резултати при извършване на оценка на риска, основана на факти и научен подход, и впоследствие до широк консенсус относно рисковете, които много нехранителни потребителски продукти могат да представляват.

Раздел 5 съдържа 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, например в областта на химикалите, козметиката, фармацевтичните продукти 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 да се избегнат 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 — комбинация 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 евентуалните щети, тъй като тези щети невинаги настъпват. Например:

- Изкачването на стълба винаги включва вероятността от падане и нараняване. Следователно „падането“ е „интегрирано в използването на стълбата“; то е присъща част от използването на стълба и не може да бъде изключено. Следователно „падането“ е присъща 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.

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 (вж. 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 на нараняванията — от наранявания, които обикновено са напълно обратими, до много тежки наранявания, които причинят трайна инвалидност приблизително над 10 % или дори смърт (вж. таблица 3).

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

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 „>1/1 000“ (вж. лявата част на таблица 4).

3. За определяне на риска се съчетава се опасността (изразена като сериозност на нараняването) с вероятността (изразена като съотношение).

Това съчетаване може се направи, като се проверят 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 тези три стъпки бъдат изпълнени, оценката на риска като цяло е завършена. В края на раздел 5 е поместена схема за съставянето на оценка на риска.

2.3. Някои полезни съвети

Търсете информация

Както е видно от примерите в точка 2.1, всяка от трите стъпки при оценката на риска (вж. точка 2.2) изисква да се предвиди 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). Предишният 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) ⁽⁴⁶⁾, информацията относно оплаквания от потребители, относно поведението на различни потребители, когато използват продукта, и относно случаи на обратно изземване на продукта. Изискванията за продукта, посочени в законодателството, 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, които подлежат на оценка, 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 правдоподобна. Такъв може да бъде случаят по-специално със статистиката на злополуките, когато единствено категорията на продукта е регистрирана. Липсата на информация за минали злополуки, малкият брой злополуки или ниското ниво на сериозност на злополуките не бива да се приемат като презумпция за нисък риск. Статистическите данни за даден продукт също следва да се разглеждат много внимателно, тъй като с времето продуктът може да е бил променен, например по отношение на неговия дизайн или състав. Информацията винаги трябва да се оценява критично.

Мненията на колеги експерти може да бъдат особено полезни, тъй като те могат да черпят от своя натрупан 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 децата (вж. таблица 1), тъй като тези потребители 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.

⁽⁴⁶⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/idbpa/>.

Поради това мненията на опитни колеги, макар и да не са задължителни, може да бъдат полезни в няколко аспекта. Оценителят 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 външните оценители на риска могат да използват своите контакти с различни органи и други институции, когато е необходимо да се оцени нов или подобрен продукт, преди да бъде пуснат на пазара.

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.

В раздел 6 е посочен пример за анализ на чувствителността.

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 в точка 2.2. Те ще допринесат със 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 групов дискусия, преди приключване на оценка на риска. Тези групи, в които евентуално могат да участват от 3 до 5 души, 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. Провеждането на групов дискусия би било особено полезно, ако продуктът е нов на пазара и никога преди не е бил оценяван.

Оценките на риска следва да са солидни и реалистични. От друга страна, тъй като те изискват известен брой предположения, различните оценители на риска може да не достигнат до едни и същи заключения поради данните и доказателствата, които те са успели да открият, или поради различния си опит. Поради това е необходимо оценителите на риска да разговарят помежду си, за да постигнат споразумение или поне консенсус. От своя страна, поетапната оценка на риска, описана в настоящите насоки, следва да прави тези 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 всички параметри, които сте избрали по време на изготвянето на оценката, като резултатите от изпитвания, видовете потребители, които сте избрали за вашия/те сценарий/и на наранявания, и вероятностите въз основа на използваните данни и презумпции. Това ще ви даде възможност ясно да покажете как сте изчислили нивото на риска и също ще ви помогне да актуализирате вашата оценка, като отчитате 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 преминат през цялата процедура за оценка на риска, за да се определи рискът 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.

Следният пример е илюстрация за няколко риска: чук, който може да има не достатъчно здрава глава и не достатъчно здрава дръжка, всяка от които може да се счупи 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 „риск“ от чука.

Може да се твърди, че:

- видимо най-значителната опасност следва да е решаваща, тъй като би довела до най-тежки наранявания. В примера с чука от точка 2.1 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.
- това обаче 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 примера с чука от точка 2.1 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 при определяне на риска.

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 балансирано съчетание от опасността и от вероятността за нараняването, което може да настъпи от опасността. Рискът не описва нито опасността, нито вероятността, а двете едновременно. Възприемането на най-големия риск като „риск“ от продукта ще гарантира най-ефективната безопасност на продукта (с изключение на специфични рискове, изискващи специфично управление на риска, както е споменато в началото на този раздел).

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 породи 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, може да се наложи действието за управление на рисковете да бъде предприето по-бързо или да трябва да е по-решително. 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 е разгледана връзката между риска и управлението на риска (раздел 4).

Съответствие с допустимите стойности в законодателството и в стандартите

При надзора на пазара потребителските продукти често биват изпитвани спрямо допустими стойности или изисквания, посочени в законодателството и в стандартите за безопасност на продуктите. Продукт, който е в съответствие с допустимите стойности или изисквания ⁽⁴⁷⁾, се счита за безопасен по отношение на характеристиките за безопасност, обхванати от тези стойности или изисквания. Това допускане може да бъде направено, тъй като рисковете от даден продукт при употребата му по предназначение и при разумно предвидима употреба се вземат предвид при установяване на допустимите стойности или изисквания. Поради това производителите трябва да съпоставят своите продукти с тези стойности или изисквания, тъй като така ще трябва да следят единствено онези рискове от своите продукти, които не са обхванати от тези допустими стойности или изисквания.

Пример за допустима стойност:

- в законодателството е границата от 5 мг/кг бензен за играчки, която не трябва да се превишава, съгласно точка 5 от приложение XVII към Регламента REACH ⁽⁴⁸⁾, изменен с Регламент (ЕО) № 552/2009 на Комисията ⁽⁴⁹⁾;
- в 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 ⁽⁵⁰⁾. Ако могат да влязат, те представляват риск;
- продуктът не се счита за безопасен, когато не съответства на установените допустими стойности. При допустими стойности, посочени в:
- законодателството, като например във връзка с козметиката 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, а може и да е невъзможно в случаи като посочения в първа точка от този списък цилиндър за малки части, отколкото самото произвеждане на продукта в съответствие с допустимата стойност от стандарта.

Несъответствието с допустимите стойности не означава автоматично, че продуктът поражда „сериозен риск“ (който е най-високият риск, обхванат от настоящите насоки). Поради това, за да се гарантират 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 козметиката например изискват оценка на риска дори когато съответстват на посочени в законодателството допустими стойности. Тази оценка на риска следва да предостави доказателства за безопасността на целия продукт ⁽⁵¹⁾.

В заключение, съответствието с допустимите стойности в законодателството или в стандартите осигурява презумпция за безопасност, но такова съответствие не винаги 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 ⁽⁵²⁾ и поради това те не са разглеждани 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 в раздел 2.2;

⁽⁴⁷⁾ Забележка: при сравняването на резултат от изпитване с допустимата стойност следва винаги да се взема предвид факторът несигурност. 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 разпоредбите на европейското законодателство за храните и фуражите) https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/contaminants/catalogue_en;

- 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

⁽⁴⁸⁾ 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).

⁽⁴⁹⁾ ОВ L 164, 26.6.2009 г., стр. 7.

⁽⁵⁰⁾ Стандарт EN 71-1:2005, раздел 8.2 + A6:2008.

⁽⁵¹⁾ Член 10 от Регламент (ЕС) № 1223/2009 (ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59).

⁽⁵²⁾ Регламент REACH и документи с насоки 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

- 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 потребителят е вероятно да поеме (= експозиция), с получената недействаща доза (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. Ако нивото на риска е достатъчно ниско, може да не са необходими мерки за управление на риска.

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, сенсбилизация, канцерогенност, мутагенност, токсичност при репродукцията), считано за най-значимо.

За козметиката също има специфични насоки ⁽⁵³⁾, 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, за да се избегне погрешно тълкуване.

3. Извършване на поетапна оценка на риска

Настоящият раздел описва подробно какво следва да се вземе предвид и какви въпроси следва да се зададат при изготвянето 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 се разглеждат като част от описанието на продукта.

В някои случаи опасността може да е ограничена до определена 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. Пример за такава част са акумулаторните батерии за преносим компютър, които могат да прегреят.

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 сглобяеми мебели — може да е необходимо да бъдат сглобени от потребителите преди употреба. Достатъчно ясни ли са инструкциите за сглобяване, така че готовият за ползване продукт да отговаря на всички приложими изисквания за безопасност? Или потребителите биха могли да допуснат грешки при сглобяването на продукта, които да доведат до непредвидими рискове?

При оценката на риска следва винаги да се отчита целият жизнен цикъл на съответния продукт. Това е особено важно, когато е разработен нов продукт и се оценяват неговите рискове. 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 повредата на продукта? Каква е продължителността на жизнения цикъл на продукта, включително какъв е срокът на годност? Колко дълго потребителят на практика използва продукта, преди той да стане непотребен?

⁽⁵³⁾ Решение за изпълнение 2013/674/ЕС на Комисията от 25 ноември 2013 г. относно насоки за приложение I към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ L 315, 26.11.2013 г., стр. 82); Научен комитет по безопасност на потребителите (НКБП), „SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation“ (Бележки с насоки на НКБП за изпитванията на козметични съставки и оценка на тяхната безопасност), 9-то преработено издание, 29.9.2015 г., SCCS/1564/15, издание от 25 април 2016 г.: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf

Може да е необходимо да се отчитат и допълнителни съображения, когато даден продукт става неизползваем след определен период от време, дори и никога да не е ползван. Примери за това са електрическите 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 възпламенят спалното бельо.

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

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 си заклеши пръстите;
- 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 задушаване, например въженцата на качулката на анорак 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 например 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. 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 потребителски 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. Следва да се съобщават и рисковете, изискващи специфични мерки за управление на риска, за да се гарантира възможност за намаляване на всички рискове.

Следва да се отбележи, че една и съща опасност може да води до няколко наранявания в един и същ сценарий. Например дефектните 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. 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 само една 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), за да се гарантира, че действията по управление на риска са достатъчно ефективни. Това е винаги така, в случай на сериозен риск, тъй като това е възможно най-високото ниво на риска, предвидено в настоящите насоки. Но и при случаи на риск, който не е определен като сериозен, 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 изпитвания и стандарти

Опасностите често се определят и измерват с изпитвания. Тези изпитвания 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 който са били публикувани в Официален вестник, осигурява презумпция за безопасност (макар и само за характеристиките за безопасност, обхванати от стойностите или стандартите). В такива случаи може да бъде прието, че продуктът поражда само минимален риск и е с високо ниво на защита във връзка със 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 успешно изпитването, обикновено може да се предположи наличието на риск, освен ако производителят не предостави доказателство, че продуктът е безопасен.

Продуктите могат да породят риск, дори ако не причиняват наранявания

Продуктите могат да не са опасни и все пак да представляват риск, тъй като не са подходящи за употребата им по предназначение. Примери за това има в областта на личното защитно оборудване или животоспасяващото оборудване, като светлоотразителните 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 предупредят за произшествието, по-специално през нощта. Те обаче могат да останат незабелязани, ако светлоотразителните ленти са твърде малки или не отразяват в достатъчна степен, и в резултат на това да не предпазват достатъчно потребителите. Следователно тези жилетки породят риск, макар и да не са опасни сами по себе си. Друг пример е слънцезащитен продукт, който според етикета предлага „висока защита“ (защита от слънцето с фактор 30), но осигурява само „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. Ето защо е от съществено значение да има ясна представа за вида потребител, участващ в сценария на нараняване.

Може да се наложи да се създадат сценарии на нараняване с различни видове потребители, за да се определи най-високият риск и по този начин „рискът“ на продукта. Не е достатъчно например да се разгледат само най-уязвимите потребители, тъй като вероятността те да претърпят неблагоприятни последици 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 око на близкостоящ човек. Поради това, макар и рискът от верижния трион да е управляван ефективно от самия потребител 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 е необходимо да се включат предупреждения, например в указанията за употреба на верижния трион, за рисковете спрямо близкостоящи хора и за начина за свеждане на тези рискове до минимум.

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 степен на подробност. Следва да се отбележи, че „потребител“ също обхваща хора, които не използват продукта, 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 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 така рискът за потребителя е по-голям.

Следователно рискът може да е различен за предвидения и непредвидения потребител в зависимост от продукта и начина, по който той се използва.

- Уязвими потребители: Могат да се разграничат няколко категории уязвими и много уязвими потребители: деца (0 до 36 месеца, >36 месеца до <8 години, 8 до 14 години) и други, като възрастните хора (вж. таблица 1). Всички те имат по-малка способност да разпознават 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. Освен това те могат да действат по начин, който ги прави по-изложени на риск, например малките деца, които лаят и слагат предмети в устата си. Децата също могат да бъдат привлечени от външния вид на дадени продукти, 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 беди.

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 средностатистическия възрастен. Поради това децата не следва да се разглеждат като „малки възрастни“.

В заключение, даден продукт, който обикновено е безопасен за средностатистическия 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. Раздел 3.5) и оттам на риска.

- Употреба по предназначение и разумно предвидима употреба: Потребители могат да използват даден продукт за 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, при оценката на риска следва да се вземат предвид и други употреби, различни от употребите по предназначение. 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 официалната статистика на злополуки или други източници на информация може да няма 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 отражение на такива сценарии при определянето на цялостния риск от 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, бормашини, 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 тези „стъпки, които водят до нараняване“ следва да са ясни и кратки, като не се включват прекомерни подробности или брой 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 извършването на допълнителни оценки и могат да се предприемат подходящи мерки за намаляване на риска. По същия начин, когато в конкретна потребителска жалба е докладван инцидент, един сценарий на нараняване може да е достатъчен за определянето на подходящи мерки за намаляване на риска.

В противен случай могат да бъдат разработени други сценарии, в които да бъдат включени уязвими потребители, по-специално деца (вж. таблица 1), леки или по-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 при закупуване 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 (включително износване) и т.н. Всеки сценарий следва да бъде вземан предвид през цялата процедура за оценка на риска.

Когато продуктът поражда няколко опасности, за всяка от тях следва да се разработи сценарий на нараняване и съответно риск. Броят на сценариите на нараняване обаче може да се ограничи чрез извършването на проверка на правдоподобността на това дали даден сценарий на нараняване може да доведе до риск, изискващ действие.

От всичките генерирани сценарии този, който поражда най-големия риск (= „риска“ 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 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 на сценариите.

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 „риска“ от продукта. Поради това е невъзможно да се определи конкретен брой сценарии на нараняване, които може да са необходими в даден случай.

За да спомогнат при 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 реализирането на дадена опасност, може да има различни степени на сериозност. 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 в раздел 3.2 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 кратък контакт с продукт, пораждащ опасност от протъркване, кожата на потребителя може да бъде одраскана само повърхностно, докато при по-дълъг контакт големи части от нея могат да бъдат свлечени;
- това коя част от тялото е наранена. Например проникването с остър предмет в кожата на ръката е болезнено, но проникването 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.

За измерване на сериозността на нараняването(ията) таблица 3 в настоящите насоки посочва как нараняванията 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 следва да се отчита в целия процес на оценка на риска.

Пример: Потребител използва чук 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, за всяка стъпка може да бъде определена вероятност и умножаването на всички тези частични вероятности дава общата вероятност на сценария. Този постепенен подход следва да улесни изчисляването на общата вероятност. Когато са разработени няколко сценария, всеки сценарий изисква своя собствена обща вероятност.

Ако даден сценарий на нараняване все пак е описан в само една стъпка, вероятността на сценария също може да бъде определена в само една 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 заби 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 отлиташите парчета, заема $1/10$ от полусферата пред стената. 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 тези стъпки дава общата вероятност за сценария, т.е. $1/10 \times 1/10 \times 1/3 \times 1/20 = 1/6\,000$. Това представлява $>1/10\,000$ (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 има 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 децата, тъй като те обикновено нямат опит за предприемане на превантивни действия (вж. също „Уязвими потребители“ в раздел 3.3).
- Когато рискът е лесно разпознаваем, включително чрез предупредителни етикети, може да е необходимо вероятността да се понижи, тъй като потребителят ще използва продукта по-внимателно, за да избегне доколкото е възможно нараняване. Това може да не важи за сценарий на нараняване, в който е включено (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 общата експозиция на населението на продукта, изчислена например чрез отчитане на милионите продукти, продадени на пазара, и след това чрез отчитане, че няколко от тях могат да се повредят. 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 данни 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, като 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 постепенно, 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 потребителските продукти, тъй като дават възможност за 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 бъдат 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 нараняването или вероятността се промени с 1 ниво нагоре или надолу? Ако нивото на риска не се промени въобще, доста е вероятно то да е било преценено правилно. Ако обаче се промени, 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: как рискът да се управлява отговорно*

След като оценката на риска приключи, тя обикновено ще се използва, за да се определи дали е необходимо да се предприеме действие за намаляване на риска и по този начин да се предотврати 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 често действието 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 предупредителни етикети 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 риска, които не са определени като сериозни, 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. Моделът на рисковете на продукта може да сочи липсата на контрол на качеството при производството ⁽⁵⁴⁾.

Важно е също така да се вземе предвид доколко населението като цяло е изложено на продукта. Когато има голям брой продукти на пазара и поради това продуктът се използва от голям брой потребители, дори и един риск, който не е определен като сериозен, може да изисква бързо действие, за да се избегнат неблагоприятни последици за здравето на потребителите.

⁽⁵⁴⁾ Вж. част I, раздел 1.1, предпоследен абзац

Рисковете, които не са определени като сериозни, 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. Проста 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 е 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 „минималния риск, съвместим с употребата на продукта, който се смята за приемлив и отговарящ на високо ниво на защита“⁽⁵⁵⁾. 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.

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

В заключение, няма автоматична връзка от риск към действие. Органите за надзор следва да вземат предвид множество фактори като посочените в раздел 3.3. Принципът на пропорционалност винаги следва да се отчита и действията следва да са ефективни.

5. **Как се изготвя оценка на риска — накратко**

1. Опишете продукта и опасността, свързана с него.

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

Само една опасност ли поражда продуктът? Няколко опасности? Вж. таблица 2 за справка. Определете стандарта (ите) или законодателството, приложими за продукта.

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 разработването на допълнителни сценарии.

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

Опишете стъпките до нараняването(ията) ясно и кратко, без излишни подробности („най-кратък 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. раздели 3.3 и таблица 2 за справка.

⁽⁵⁵⁾ Това е взето от определението за „безопасен продукт“ в член 2, буква б) от Директива 2001/95/ЕО.

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 от продукта.

Ако първият ви сценарий на нараняване определя 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),

за да определите кой сценарий на нараняване разкрива най-високия риск от продукта.

Най-високият риск обикновено е „рискът“ от 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 практическо правило, сценариите 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 $>1/100$.

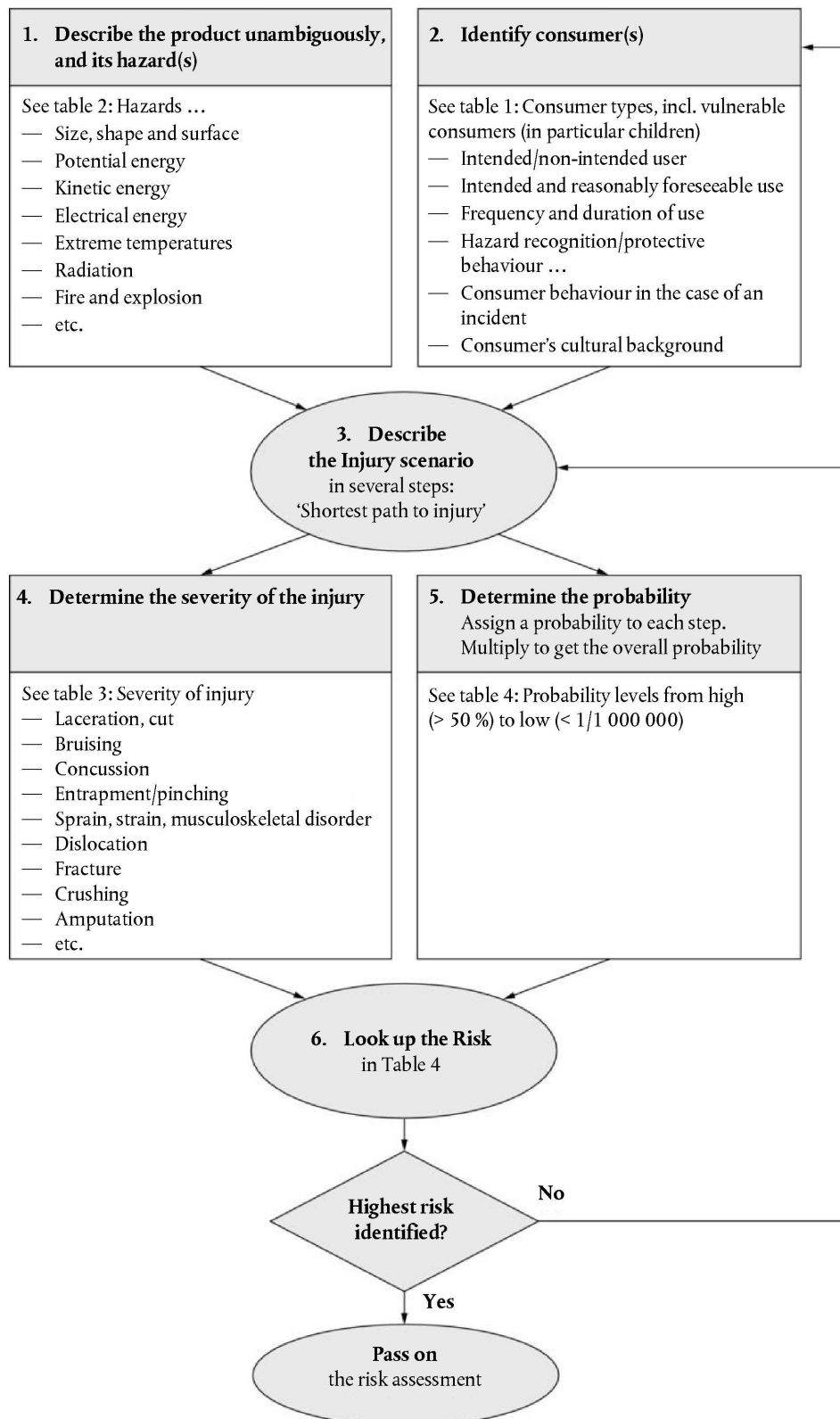
Вж. таблица 4 за справка.

9. Документирайте и разпространете вашата оценка на риска.

Осигурете прозрачност и представете всички елементи на несигурност, с които сте се сблъскали при извършването на вашата оценка на риска.

В раздел 6 от настоящите насоки с представени примери за докладване на оценки на риска.

Schematic flow of risk assessment



6. **Примери**6.1. **Сгъваем стол**

Сгъваемият стол има сгъваем механизъм, който е конструиран по такъв начин, че пръстите на потребителя могат да бъдат прещипани 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), пръстът 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	> 1/1 000	
			Леко прищипване	1		
Човек разгъва стола, хваща седалката отстрани по погрешка (човекът е невнимателен/разсеян), пръстът 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	> 1/1 000	
			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), пръстът 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	> 1/1 000 000	
			Хващане на седалката за ъглите при разгъване	1/50		
			Заклещване на пръст	1/10		
			Счупване на пръст	1		

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), пръстът му се заклепва между седалката и свръзката	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	> 1/1 000 000	
			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, пръстът 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	> 1/10 000	
			Пръстът попада между облегалката и седалката	1/5		
			Заклепване на пръст	1/10		
			Загуба на (част от) 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, пръстът му се заклепва между седалката и свръзката	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	> 1/10 000	
			Пръстът 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, като поставят дълъг метален предмет в някой от отворите на контакта, и да получат (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, като по този начин детето влиза в контакт с високо напрежение и претърпява смъртоносен токов удар.	Смъртоносен токов удар	4	Изваждане на предпазителя	9/10	27/160 000 > 1/10 000	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		
			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		
Предпазителят е изваден от контакта, който остава незащитен. Дете си играе с тънък проводим предмет, който може да бъде поставен в контакта, като по този начин детето влиза в контакт с високо напрежение и претърпява токов удар.	Изгаряния 2-ра степен	1	Изваждане на предпазителя	9/10	81/160 000 > 1/10 000	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 източник на електрическо напрежение	1/2		
			Детето е без надзор, докато си играе	1/2		
			Изгаряне, причинено от електрически ток (без прекъсвач на веригата)	3/4		
Контактът е незащитен. Дете си играе с тънък проводим предмет, който може да бъде поставен в контакта, като по този начин детето влиза в контакт с високо напрежение и претърпява смъртоносен токов удар.	Смъртоносен токов удар	4	Дете си играе с тънък проводим предмет	1/10	3/80 000 > 1/100 000	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		

Следователно цялостният риск на предпазители за контакти е „сериозен“.

6.3. Анализ на чувствителността

Често се налага факторите, използвани за изчисляване на риска при сценарий на нараняване, а именно, сериозността на нараняването и вероятността, да се определят приблизително. Това увеличава несигурността. Вероятността по-специално може да е трудна за изчисляване, тъй като поведението на потребителите например е трудно за предсказване. Човек често ли извършва дадено действие 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 определените нива на факторите се променят. Примерът, посочен в таблицата по-долу, показва само промяната на вероятността, тъй като сериозността на нараняването обикновено се определя с по-голяма сигурност.

Практичен начин за извършване на анализа на чувствителността е повтаряне на оценката на риска за определен сценарий, но с използването 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. Мебелите или пердетата могат да се запалят и хора извън помещението могат да вдишат токсичните изпарения и да загинат вследствие на 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 вдишват токсичните изпарения.	Фатално отравяне	4	- Възпламеняват се семена или зърна: 90 % (0,9) - Хората отсъстват от помещението за известно време: 30 % (0,3) - Запалват се мебели или пердетата: 50 % (0,5) (зависи от повърхността, върху която е поставена свещта) - Хората вдишват токсични изпарения: 5 % (0,05)	$0,00675 > 1/1\,000$	Сериозен

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

Общата вероятност е 0,00675, което съответства на $>1/1\,000$ в таблица 4. Това води до заключение за „сериозен риск“. Следва да се обърне 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 %-ната вероятност, че хората ще вдишат 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 не и твърде оптимистични.

Таблица 1

Потребители

Потребители	Описание
Много уязвими потребители	Много малки деца: 0 до 36 месеца Други: лица със значителни и комплексни увреждания

Потребители	Описание
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. лица с частични увреждания, възрастни, включително 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)	Типични ситуации, в които се причиняват наранявания	Типично нараняване
Размер, форма и повърхност	Продуктът е препятствие	Човек се спъва в продукта и пада; или човек се сблъсква с продукта	Натъртване; счупване, сътресение
	Продуктът не пропуска въздух	Продуктът покрива устата и/или носа на човека (обикновено на дете) или запушва вътрешно дихателните пътища	Задушаване
	Продуктът представлява или съдържа малка част	Човекът (детето) поглъща малката част; частта засяда в ларинкса и блокира дихателните пътища	Задавяне, вътрешно запушване на дихателните пътища
	Възможност за отхапване на малка част от продукт	Човекът (детето) поглъща малката част; частта засяда в храносмилателната система	Запушване на храносмилателната система
	Остръ ъгъл или връх	Човек се удря в остър ъгъл или е ударен от движещ се остър предмет; това причинява нараняване вследствие на убождане или проникване	Убождане; ослепяване, чуждо тяло в окото; слух, чуждо тяло в ухото
	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, сътресение
	Груба повърхност	Човек се подхлъзва по грубата повърхност; това причинява одраскване 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; получава се нараняване вследствие на тежестта или движението	Премазване, счупване, ампутирание, удушаване
Потенциална енергия	Слаба механична устойчивост	Продуктът се наклонява; човек върху продукта пада от високо, или човек в близост до продукта е ударен от него; електрически продукт се накланя, чупи се и открива достъп до части под напрежение или продължава да работи, като загрява близките повърхности	Натъртване; разместване; навяхване; счупване, сътресение; премазване; електрически удар; изгаряне

Група опасности	Опасност (характеристика на продукта)	Типични ситуации, в които се причиняват наранявания	Типично нараняване
	Ниска механична якост	Продуктът се срутва от претоварване; човек върху продукта пада от високо, или човек в близост до продукта е ударен от него; електрически продукт се накланя, чупи се и открива достъп до части под напрежение или продължава да работи, като загарява близките повърхности	Натъртване; разместване; счупване, сътресение; премазване; електрически удар; изгаряне
	Потребител на голяма височина	Човек, застанал на голяма височина върху продукта, губи равновесие, няма опора, за която да се хване, и пада от високо	Натъртване; разместване; счупване, сътресение; премазване
	Еластичен елемент или пружина	Напрегнат еластичен елемент или пружина внезапно се освобождава; човек на линията на движение е ударен от продукта	Натъртване; разместване; счупване, сътресение; премазване
	Течност или газ под налягане или вакуум	Течност или газ под налягане внезапно се освобождава; човек в близост е ударен; или спукване на продукта предизвиква летящи части	разместване счупване, сътресение; премазване; порязвания (вж. също при пожар и взрив)
Кинетична енергия	Движеш се продукт	Човек на линията на движението на продукта е ударен или прегазен от него	Натъртване; навяхване; счупване, сътресение; премазване
	Части, които се движат една срещу друга	Човек слага част от тялото си между движещи се части, докато те се движат; частта от тялото е заклещена или поставена под натиск (премазване)	Натъртване; разместване; счупване; премазване
	Части, които се движат една покрай друга	Човек слага част от тялото си между движещи се части, докато те се движат близо една до друга (движение на ножица); частта от тялото е заклещена между движещите се части и поставена под натиск (отрязване)	разкъсване, порязване; ампутация
	Въртящи се части	Част от тялото, косата или облеклото на човек се оплита във въртящата се част; това поражда теглеща сила	Натъртване; счупване; разкъсване (кожата на главата); удушаване
	Въртящи се части близо една до друга	Част от тялото, косата или облеклото на човек е прихваната от въртящата се част; това поражда теглеща сила и натиск върху частта от тялото	Премазване, счупване, ампутирани, удушаване
	Ускорение	Човекът върху ускоряващия се предмет губи равновесие, няма опора, за която да се хване, и пада с известна скорост	разместване счупване, сътресение; премазване
	Летящи предмети	Човек е ударен от летящ предмет и в зависимост от енергията претърпява наранявания	Натъртване; разместване; счупване, сътресение; премазване

Група опасности	Опасност (характеристика на продукта)	Типични ситуации, в които се причиняват наранявания	Типично нараняване
	Вибрации	Човекът, който държи продукта, губи равновесие и пада; или продължителен контакт с вибриращ продукт предизвиква неврологични разстройства, костноставни увреждания, травма на гръбнака, съдови смущения	Натъртване; разместване; счупване; премазване
	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; той получава електрически удар и може да загине вследствие на електрически ток	Токов удар
	Генериране на топлина	Продуктът се нагорещява; човекът, който го докосва, може да претърпи изгаряния; или продуктът може да отдели разтопени частици, пара и т.н., които да наранят човек	Изгаряне, опарване
	Твърде голяма близост с части под напрежение	Между частите под напрежение се появяват електрическа дъга или искри. Това може да причини пожар и силна радиация	Увреждане на око; изгаряне, опарване
Твърде високи или ниски 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 разпознава горещата повърхност и я докосва; човекът претърпява изгаряния	Изгаряне
	Горещи течности	Човек, който държи съд с течност, разлива част от нея; течността попада върху кожата и причинява опарване	Опарване
	Горещи газове	Човек вдишва горещи газове, отделени от продукта; това предизвиква изгаряне на белите дробове; или продължително излагане на горещ въздух причинява обезводняване	Изгаряне
	Студенти повърхности	Човек не разпознава студената повърхност и я докосва; човекът претърпява измръзване	Изгаряне
Радиация	Ултравиолетова радиация, лазер	Кожата или очите на човек са изложени на радиация, излъчвана от продукта	Изгаряне, опарване; неврологични заболявания; увреждане на око; рак на кожата, мутация

Група опасности	Опасност (характеристика на продукта)	Типични ситуации, в които се причиняват наранявания	Типично нараняване
	Източник на електромагнитно поле с голям интензитет (EMF); ниска честота или висока честота (микровълни)	Човек е в близост до източника на електромагнитното поле (EMF), 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 е засегнат от пламъци или 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 твърдо или течено вещество, например повърнатата маса (вдишване и попадане в белия дроб)	Остро отравяне на белите дробове (аспираторна пневмония); възпаление
	Токсичен газ, изпарение или прах	Човек вдишва вещество от продукт; и/или вещество попада върху кожата	Остро отравяне на белите дробове; дразнене, дерматит
	Сенсибилизиращи вещества	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

Група опасности	Опасност (характеристика на продукта)	Типични ситуации, в които се причиняват наранявания	Типично нараняване
	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
	Канцерогенно, мутагенно и токсично за репродукцията (CMR) вещество	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 ползване на продукт	Нездравословна поза	Конструкцията води до нездравословна поза на човека по време на ползването на продукта	Разтягане; мускулно-скелетно увреждане
	Прекомерно усилие	Конструкцията изисква употребата на значителна сила при ползването на продукта	Навяхване или разтягане; мускулно-скелетно увреждане
	Анатомична непригодност	Конструкцията не е съобразена с човешката анатомия, което прави ползването на продукта трудно или невъзможно	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 погрешно ползване 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
	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 при ползване	Навяхване или разтягане; разкъсване, порязване; натъртване; заклещване
	Липсваща или неправилно монтирана защита	Налице е достъп до опасни части	Различни наранявания

Група опасности	Опасност (характеристика на продукта)	Типични ситуации, в които се причиняват наранявания	Типично нараняване
	Недостатъчно предупредителни указания, знаци и символи	Потребителят не забелязва предупредителни указания и знаци и/или не разбира символите	Различни наранявания
	Недостатъчно предупредителни сигнали	Потребителят не вижда или чува предупредителен сигнал (визуален или звуков), което води до опасно използване	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. Целта е да се сравни сериозността на различните сценарии и да се установят приоритети, а не да се преценява приемливостта на отделно нараняване на този етап. Потребителите трудно биха приели каквото и да е нараняване, което би могло лесно да се избегне. Може да е оправдано обаче органите да вложат 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 изведени, от една страна, от нивото на медицинска интервенция, и от друга страна — от последиците за по-нататъшното функциониране на пострадалото лице. 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 последствие, което след елементарно лечение (първа помощ, обикновено не от лекар) не възпрепятства значително функциите или не причинява прекомерна болка; обикновено последиците са напълно обратими.
2. Нараняване или последствие, за което може да е необходимо посещение на център за спешна медицинска помощ, но като цяло не е необходима хоспитализация. Функциите могат да бъдат засегнати за ограничен период, но не повече от 6 месеца, и възстановяването е относително цялостно.
3. Нараняване или последствие, което обикновено изисква хоспитализация и ще засегне функциите за повече от 6 месеца или ще доведе до постоянна загуба на функции.
4. Нараняване или последствие, което е или би могло да бъде фатално, включително мозъчна смърт; последици, които засягат репродуктивността или поколението; тежка загуба на крайници и/или функции, водеща до приблизително над 10 % инвалидност.

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. Отклоняването обаче от класификацията, предложена в таблицата, ще повлияе на уеднаквеното преценяване на рисковете в ЕС; а това следва да бъде ясно посочено и обяснено в доклада за оценка на риска, като също така следва да се представят мотиви.

Вид нараняване	Сериозност на нараняването			
	1	2	3	4
Разкъсване, порязване	Повърхностно	Външно (дълбоко) (> 10 см дължина по тялото)	Очен нерв Вратна артерия Трахея Вътрешни органи	Бронхиална тръба Хранопровод Аорта Гръбначен мозък в долната част

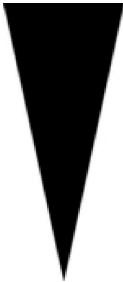
Вид нараняване	Сериозност на нараняването			
	1	2	3	4
		(> 5 см дължина по лицето) изискващо шевове Сухожилие или в става Бялото на окото или роговица		Дълбоко разкъсване на вътрешни органи Прекъснат гръбначен мозък в горната част Мозък (тежко увреждане/ дисфункция)
Натъртване (ожулване, контузия, подуване, оток)	Повърхностно ≤ 25 cm ² по лицето ≤ 50 cm ² по тялото	Значително > 25 cm ² по лицето > 50 cm ² по тялото	Трахея Вътрешни органи (леко увреждане) Сърце Мозък Бял дроб, с кръв или въздух в гръдния кош	Мозъчен ствол Гръбначен мозък, водещо 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, премазване, счупване, разместване, ампутация, което е приложимо).	(Същото, както за задушаване / удушаване).
Навяхване, разтягане, мускулно-скелетни смущения	Крайници Стави Гръбнак (без разместване или счупване)	Разтягане на коленни връзки	Скъсване/разкъсване на връзка или сухожилие Разтягане на мускул Контузия на врат	—
Разместване	—	Крайници (пръст на ръката, пръст на крака, ръка, стъпало) 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 (пръст на ръката, пръст на крака, ръка, стъпало) 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

Вид нараняване	Сериозност на нараняването			
	1	2	3	4
Неврологични смущения	—	—	Причинен епилептичен припадък	—
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 сенсibilизация	Лека или локална алергична реакция	Алергична реакция, широкоразпространен алергичен контактен дерматит	Силна сенсibilизация, 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
Висока  Ниска > 50 % > 1/10 > 1/100 > 1/1 000 > 1/10 000 > 1/100 000 > 1/1 000 000 < 1/1 000 000		H	S	S	S
		M	S	S	S
		M	S	S	S
		L	H	S	S
		L	M	H	S
		L	L	M	H
		L	L	L	M
		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:

1. определяне на сериозността на дадена опасност;
2. определяне на вероятността за нараняване на потребител вследствие на тази опасност;
3. 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.