

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Δεκεμβρίου 2009

σχετικά με τον καθορισμό των κατευθυντηρίων γραμμών για τη διαχείριση του κοινοτικού συστήματος ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών (RAPEX) που θεσπίστηκε δυνάμει του άρθρου 12 και της διαδικασίας κοινοποίησης που θεσπίστηκε δυνάμει του άρθρου 11 της οδηγίας 2001/95/ΕΚ (οδηγία για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων)

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2009) 9843]

(2010/15/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση και τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

την οδηγία 2001/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Δεκεμβρίου 2001, για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων⁽¹⁾, και ιδίως το τρίτο εδάφιο του άρθρου 11 παράγραφος 1 και σημείο 8 του παραρτήματος II,

Μετά από διαβούλευση με τη συμβουλευτική επιτροπή που συστάθηκε με το άρθρο 15 της οδηγίας 2001/95/ΕΚ,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 12 της οδηγίας 2001/95/ΕΚ θεσπίζει ένα κοινοτικό σύστημα ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών (RAPEX) για την ταχεία ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής σχετικά με μέτρα και δράσεις που αναλαμβάνονται για προϊόντα που θέτουν σε σοβαρό κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών.
- (2) Το RAPEX βοηθά στην αποτροπή και τον περιορισμό της διάθεσης προϊόντων που θέτουν σε σοβαρό κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών και διευκολύνει τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας και της συνέπειας εμπορείας της αγοράς και των εποπτικών δραστηριοτήτων στα κράτη μέλη. Παρέχει δε μια βάση για τη διαπίστωση της ανάγκης ανάληψης

δράσης σε κοινοτικό επίπεδο και συμβάλλει στη συνεπή επιβολή των κοινοτικών απαιτήσεων ασφάλειας για τα προϊόντα και ως, εκ τούτου, στην ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

- (3) Η διαδικασία κοινοποίησης που θεσπίστηκε βάσει του άρθρου 11 της οδηγίας 2001/95/ΕΚ προβλέπει την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής σχετικά με μέτρα που λαμβάνονται σχετικά με προϊόντα τα οποία δεν παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών.
- (4) Οι κοινοποιήσεις που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/95/ΕΚ βοηθούν στην εξασφάλιση ενιαίου και υψηλού επιπέδου υγείας των καταναλωτών και στη διαφύλαξη της ενότητας της εσωτερικής αγοράς.
- (5) Προκειμένου να διευκολυνθούν η λειτουργία του RAPEX και η διαδικασία κοινοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/95/ΕΚ, η Επιτροπή πρέπει να συντάξει κατευθυντήριες γραμμές για την κανονιστική ρύθμιση διαφόρων πτυχών των εν λόγω διαδικασιών κοινοποίησης και, ειδικότερα, για τη διαμόρφωση του περιεχομένου των κοινοποιήσεων. Αυτές πρέπει να περιλάβουν μια τυποποιημένη μορφή κοινοποίησης, κριτήρια για κοινοποιήσεις που αφορούν κινδύνους που δεν υπερβαίνουν ή δεν δύνανται να υπερβαίνουν τα όρια της επικράτειας του κράτους μέλους, και κριτήρια για την ταξινόμηση των κοινοποιήσεων σύμφωνα με το βαθμό του επείγοντος χαρακτήρα τους. Οι κατευθυντήριες γραμμές πρέπει επίσης να καθορίζουν τις οι λειτουργικές ρυθμίσεις, συμπεριλαμβανομένων των προθεσμιών για τα διάφορα βήματα των διαδικασιών κοινοποίησης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 11 της 15.1.2002, σ. 4.

- (6) Για να εξασφαλιστεί ότι το RAPEX και η διαδικασία κοινοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/95/EK εφαρμόζονται όπως πρέπει, οι κατευθυντήριες γραμμές θα πρέπει επίσης να καθορίσουν μια μέθοδο εκτίμησης της επικινδυνότητας και, ειδικότερα, συγκεκριμένα κριτήρια για τον εντοπισμό των σοβαρών κινδύνων.
- (7) Στις 29 Απριλίου 2004, η Επιτροπή εξέδωσε την απόφαση 2004/418/EK στην οποία παρέχονται κατευθυντήριες γραμμές για τη διαχείριση του κοινοτικού συστήματος ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών (RAPEX) και για τις κοινοποιήσεις που πραγματοποιούνται βάσει του άρθρου 11 της οδηγίας 2001/95/EK⁽²⁾. Το σημείο 8 του παραρτήματος II της οδηγίας 2001/95/EK και το κεφάλαιο 1.2 των κατευθυντηρίων γραμμών που ορίζονται στο παράρτημα της απόφασης 2004/418/EK απαιτούν την τακτική ενημέρωση των κατευθυντηρίων γραμμών υπό το πρίσμα των νέων εξελίξεων και της πείρας.
- (8) Το πέμπτο έτος από την έκδοση της απόφασης 2004/418/EK, ο συνολικός αριθμός κοινοποιήσεων που υποβλήθηκαν βάσει του RAPEX και της διαδικασίας κοινοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/95/EK έχει τετραπλασιαστεί και συνεχίζει να αυξάνεται. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς έχουν ενισχύσει τις ενέργειες για επιβολή των κανόνων (συμπεριλαμβανομένης της συμμετοχής τους σε κοινά προγράμματα εποπτείας αγοράς) και οι εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τους ελέγχους των εξωτερικών συνόρων συμμετέχουν πιο ενεργά στις δραστηριότητες για την ασφάλεια των προϊόντων.
- (9) Ενόψει αυτών των εξελίξεων, και προκειμένου να εξασφαλιστούν αποδοτικότερες και αποτελεσματικότερες διαδικασίες κοινοποίησης σύμφωνα με τη βέλτιστη πρακτική, είναι απαραίτητο να γίνεται επικαιροποίηση των κατευθυντηρίων γραμμών.
- (10) Ο κύριος στόχος της παρούσας απόφασης είναι να καθοριστούν νέες κατευθυντήριες γραμμές που θα προσδιορίζουν το πεδίο εφαρμογής του RAPEX και της διαδικασίας κοινοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/95/EK κατά τρόπο σαφέστερο, να προσδιοριστούν τα κριτήρια κοινοποίησης και να ρυθμιστούν οι διάφορες πτυχές των διαδικασιών κοινοποίησης και αντίδρασης, όπως το πεδίο εφαρμογής των στοιχείων που παρέχονται από τα κράτη μέλη, οι κανόνες εμπιστευτικότητας, η απόσυρση κοινοποιήσεων, οι ενέργειες παρακολούθησης των κοινοποιήσεων και οι οργανωτικές πτυχές.
- (11) Με βάση τις διατάξεις του σημείου 2 του παραρτήματος II της οδηγίας 2001/95/EK, οι νέες κατευθυντήριες γραμμές περιλαμβάνουν βελτιωμένες κατευθυντήριες γραμμές εκτίμησης επικινδυνότητας για τα καταναλωτικά προϊόντα που διευκρινίζουν τα κριτήρια για τον προσδιορισμό των σοβαρών κινδύνων.
- (12) Η δομή και το περιεχόμενο των νέων κατευθυντηρίων γραμμών επιτρέπουν σ' αυτές να προσαρμόζονται, εφόσον και όπως χρειαστεί, ώστε να συμπεριλάβουν τις διατάξεις σχετικά με τη διαδικασία κοινοποίησης που καθιερώνεται σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 του Συμβουλίου⁽³⁾ που θα χρησιμοποιεί το RAPEX για να ανταλλάσσει πληροφορίες και για τις κοινοποιήσεις της διαδικασίας ασφαλείας, παραδείγματος χάρη αναφορικά με τα παιχνίδια.
- (13) Οι κατευθυντήριες γραμμές απευθύνονται σε όλες τις αρχές των κρατών μελών που δραστηριοποιούνται στον τομέα ασφαλείας καταναλωτικών προϊόντων και που συμμετέχουν στο δίκτυο RAPEX σύμφωνα με την οδηγία 2001/95/EK, συμπεριλαμβανομένων των αρχών εποπτείας της αγοράς αρμόδιων για την παρακολούθηση της συμμόρφωσης των καταναλωτικών προϊόντων προς τις απαιτήσεις ασφαλείας και των αρχών που είναι επιφορτισμένες με ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα. Η Επιτροπή θα χρησιμοποιεί τις κατευθυντήριες γραμμές ως σημείο αναφοράς για τη διαχείριση του RAPEX και της διαδικασίας κοινοποίησης δυνάμει του άρθρου 11 της οδηγίας 2001/95/EK,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Οι κατευθυντήριες γραμμές για τη διαχείριση του κοινοτικού συστήματος ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών (RAPEX) που θεσπίστηκε δυνάμει του άρθρου 12 και της διαδικασίας κοινοποίησης που θεσπίστηκε δυνάμει του άρθρου 11 της οδηγίας 2001/95/EK καθορίζονται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Καταργείται η απόφαση 2004/418/EK.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 16 Δεκεμβρίου 2009.

Για την Επιτροπή
Meglena KUNEVA
Μέλος της Επιτροπής

(2) EE L 151 της 30.4.2004, σ. 83.

(3) EE L 218 της 13.8.2008, σ. 30.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κατευθυντήριες γραμμές για τη διαχείριση του κοινοτικού συστήματος ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών (RAPEX) που θεσπίστηκε δυνάμει του άρθρου 12 και της διαδικασίας κοινοποίησης που θεσπίστηκε δυνάμει του άρθρου 11 της οδηγίας 2001/95/ΕΚ (οδηγία για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων)

ΟΟΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΜΕΡΟΣ I — Νομικό καθεστώς και παραλήπτες των κατευθυντηρίων γραμμών	6
1. Νομικό καθεστώς, στόχοι και επικαιροποίηση των κατευθυντηρίων γραμμών	6
1.1. Νομικό καθεστώς	6
1.2. Στόχοι	6
1.3. Επικαιροποίηση	7
2. Παραλήπτες των κατευθυντηρίων γραμμών	7
ΜΕΡΟΣ II — Κοινοτικό σύστημα ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών (RAPEX) που θεσπίστηκε σύμφωνα με το άρθρο 12 της οδηγίας για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων	7
1. Εισαγωγή	7
1.1. Στόχοι του RAPEX	7
1.2. Συστατικά μέρη του RAPEX	8
2. Κριτήρια κοινοποίησης RAPEX	8
2.1. Καταναλωτικά προϊόντα	8
2.1.1. Προϊόντα που καλύπτονται από το RAPEX:	8
2.1.2. Προϊόντα που δεν καλύπτονται από το RAPEX:	9
2.2. Μέτρα	10
2.2.1. Κατηγορίες μέτρων	10
2.2.2. Είδη μέτρων	10
2.2.3. Υποχρεωτικά μέτρα που λαμβάνονται με πρωτοβουλία των αρχών οι οποίες είναι αρμόδιες για τον έλεγχο των εξωτερικών συνόρων	11
2.2.4. Εξαίρεση των γενικά εφαρμοστέων υποχρεωτικών μέτρων	11
2.2.5. Χρονοδιάγραμμα της κοινοποίησης	11
2.2.6. Κοινοποιούσες αρχές	11
2.2.7. Κοινοποίηση RAPEX σχετικά με κοινοποιήσεις επιχειρήσεων	12
2.3. Σοβαρός κίνδυνος	12
2.3.1. Σοβαρός κίνδυνος	12
2.3.2. Μέθοδοι εκτίμησης επικινδυνότητας	12
2.3.3. Αρχή αρμόδια για την εκτίμηση επικινδυνότητας	12
2.3.4. Εκτίμηση επικινδυνότητας σε κοινοποιήσεις επιχειρήσεων	12
2.4. Διασυνοριακές επιπτώσεις	12

2.4.1.	Διεθνές συμβάν	12
2.4.2.	Τοπικό συμβάν	13
3.	Κοινοποιήσεις	13
3.1.	Τύποι κοινοποιήσεων	13
3.1.1.	Κοινοποιήσεις RAPEX	13
3.1.2.	Κοινοποίηση για ενημέρωση	13
3.2.	Περιεχόμενο των κοινοποιήσεων	14
3.2.1.	Πληρότητα των στοιχείων	14
3.2.2.	Πεδίο δεδομένων	14
3.2.3.	Επικαιροποίηση δεδομένων	15
3.2.4.	Ευθύνη ως προς τις διαβιβαζόμενες πληροφορίες	15
3.3.	Εμπιστευτικότητα	16
3.3.1.	Κοινοποίηση των πληροφοριών κατά γενικό κανόνα	16
3.3.2.	Εξαιρέσεις από τον γενικό κανόνα	16
3.3.3.	Αίτημα για εμπιστευτικότητα	16
3.3.4.	Διεκπεραίωση των κοινοποιήσεων που καλύπτονται από εμπιστευτικότητα	16
3.3.5.	Απόσυρση του αιτήματος για εμπιστευτικότητα	17
3.4.	Εξέταση των κοινοποιήσεων από την Επιτροπή	17
3.4.1.	Ορθότητα	17
3.4.2.	Πληρότητα	17
3.4.3.	Αίτηση περαιτέρω στοιχείων	17
3.4.4.	Έρευνα	17
3.5.	Επικύρωση και διανομή κοινοποιήσεων	18
3.5.1.	Επικύρωση και διανομή κοινοποιήσεων	18
3.5.2.	Επικύρωση κοινοποιήσεων ως προς τις πτυχές ασφάλειας που υπόκεινται σε συζήτηση σε επίπεδο ΕΕ	18
3.6.	Πληροφορίες για επικίνδυνα προϊόντα οι οποίες διαβιβάζονται από την Επιτροπή	18
3.7.	Παρακολούθηση των κοινοποιήσεων	19
3.7.1.	Παρακολούθηση των διαφόρων τύπων κοινοποιήσεων	19
3.7.2.	Σκοποί της παρακολούθησης των κοινοποιήσεων	19
3.7.3.	Τεχνικές παρακολούθησης	19
3.8.	Μόνιμη απόσυρση κοινοποίησης από την εφαρμογή RAPEX	20
3.8.1.	Περιπτώσεις όπου η απόσυρση είναι δυνατή	20
3.8.2.	Κράτος μέλος που υποβάλει την αίτηση	20
3.8.3.	Περιεχόμενο της αίτησης	20

3.8.4.	Απόφαση απόσυρσης	20
3.9.	Προσωρινή αφαίρεση μιας κοινοποίησης RAPEX από τον ιστοχώρο RAPEX	21
3.9.1.	Καταστάσεις όπου η προσωρινή αφαίρεση είναι δυνατή	21
3.9.2.	Κράτος μέλος που υποβάλει την αίτηση	21
3.9.3.	Περιεχόμενο της αίτησης	21
3.9.4.	Απόφαση αφαίρεσης	21
3.9.5.	Αναδημοσίευση μιας κοινοποίησης	21
3.10.	Προθεσμίες υποβολής κοινοποιήσεων RAPEX	21
3.10.1.	Προθεσμίες	21
3.10.2.	Καταστάσεις έκτακτης ανάγκης	21
4.	Αντιδράσεις	22
4.1.	Ανακοίνωση των ενεργειών παρακολούθησης	22
4.2.	Περιεχόμενο αντιδράσεων	22
4.2.1.	Παρεχόμενα στοιχεία	22
4.2.2.	Πληρότητα των αντιδράσεων	22
4.2.3.	Επικαιροποίηση επικυρωμένων αντιδράσεων	23
4.2.4.	Ευθύνη ως προς τις αντιδράσεις	23
4.3.	Εμπιστευτικότητα	23
4.4.	Εξέταση των αντιδράσεων από την Επιτροπή	23
4.4.1.	Ορθότητα και πληρότητα	23
4.4.2.	Αίτηση περαιτέρω πληροφοριών	24
4.5.	Επικύρωση και διανομή αντιδράσεων	24
4.6.	Μόνιμη απόσυρση μιας αντίδρασης από την εφαρμογή RAPEX	24
4.7.	Προθεσμίες υποβολής αντιδράσεων	24
5.	Λειτουργία των δικτύων RAPEX	24
5.1.	Σημεία επαφής RAPEX	24
5.1.1.	Οργάνωση	25
5.1.2.	Καθήκοντα	25
5.2.	Δίκτυα RAPEX που έχουν εγκαθιδρυθεί σε κοινοτικό και εθνικό επίπεδο	25
5.2.1.	Δίκτυο σημείων επαφής RAPEX	25
5.2.2.	Δίκτυα RAPEX που εγκαθιδρύονται σε εθνικό επίπεδο	26
5.3.	Μέσα επικοινωνίας, πρακτικές και τεχνικές ρυθμίσεις για το RAPEX	26
5.3.1.	Γλωσσικό καθεστώς	26
5.3.2.	Εφαρμογή σε απευθείας σύνδεση για το RAPEX	26
5.3.3.	Λειτουργία του RAPEX εκτός των κανονικών ωρών εργασίας	26

ΜΕΡΟΣ III — Διαδικασία κοινοποίησης που θεσπίζεται σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων	27
1. Ιστορικό και στόχοι	27
2. Κριτήρια κοινοποίησης	27
3. Κοινοποιήσεις	28
4. Αντιδράσεις	28
5. Πρακτικές και τεχνικές ρυθμίσεις	28
ΜΕΡΟΣ IV — Προσαρτήματα	29
1. Τυποποιημένο έντυπο κοινοποίησης	29
2. Έντυπο αντίδρασης	31
3. Προδεσμίες για τα κράτη μέλη	32
4. Προδεσμίες για την Επιτροπή	33
5. Κατευθυντήριες γραμμές για την εκτίμηση επικινδυνότητας των καταναλωτικών προϊόντων	33

ΜΕΡΟΣ I

ΝΟΜΙΚΟ ΚΑΘΕΣΤΩΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΗΠΤΕΣ ΤΩΝ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΩΝ ΓΡΑΜΜΩΝ

1. Νομικό καθεστώς, στόχοι και επικαιροποίηση των κατευθυντηρίων γραμμών

1.1. Νομικό καθεστώς

Οι «κατευθυντήριες γραμμές για τη διαχείριση του κοινοτικού συστήματος ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών (RAPEX) που θεσπίστηκε δυνάμει του άρθρου 12 και η διαδικασία κοινοποίησης που θεσπίστηκε δυνάμει του άρθρου 11 της οδηγίας 2001/95/ΕΚ (οδηγία για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων)» (οι «κατευθυντήριες γραμμές») εγκρίνονται από την Επιτροπή ⁽¹⁾ σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 και το παράρτημα II σημείο 8 της οδηγίας 2001/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Δεκεμβρίου 2001, για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων ⁽²⁾ (η «ΟΓΑΠ»), η οποία επικουρείται από μια συμβουλευτική επιτροπή αποτελούμενη από αντιπροσώπους των κρατών μελών και θεσπίζεται σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 3 της ΟΓΑΠ.

Το σημείο 8 του παραρτήματος II της ΟΓΑΠ ορίζει τα εξής: «Η Επιτροπή εκπονεί και ενημερώνει τακτικά, με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 15 παράγραφος 3, τις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη διαχείριση του RAPEX από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη». Επιπλέον, το άρθρο 11 παράγραφος 1 της ΟΓΑΠ αναφέρει ότι οι κατευθυντήριες γραμμές που συντάσσονται για τους σκοπούς της διαδικασίας κοινοποίησης RAPEX πρέπει επίσης να ρυθμίζουν τις διάφορες πτυχές της διαδικασίας κοινοποίησης που καθιερώνεται σύμφωνα με το άρθρο 11 της ΟΓΑΠ. Επομένως, οι κατευθυντήριες γραμμές ρυθμίζουν τη λειτουργία και τη διαχείριση της διαδικασίας κοινοποίησης RAPEX που καθιερώνεται σύμφωνα με το άρθρο 12 της ΟΓΑΠ, καθώς επίσης και τη διαδικασία κοινοποίησης που καθιερώνεται σύμφωνα με το άρθρο 11 της ΟΓΑΠ.

Οι κατευθυντήριες γραμμές διαμορφώνουν ένα αυτόνομο έγγραφο που διέπει τη διαδικασία κοινοποίησης του RAPEX που καθιερώνεται σύμφωνα με το άρθρο 12 της ΟΓΑΠ. Αυτή η διαδικασία ισχύει για τα προληπτικά και περιοριστικά μέτρα που λαμβάνονται σε σχέση με τα καταναλωτικά προϊόντα που θέτουν σε σοβαρό κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών. Εντούτοις, η δομή και το περιεχόμενο των κατευθυντηρίων γραμμών επιτρέπουν σε αυτές να προσαρμόζονται, εάν και όπως χρειαστεί, ώστε να συμπεριλάβουν διατάξεις σχετικά με τη διαδικασία κοινοποίησης που καθιερώνεται σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 του Συμβουλίου ⁽³⁾.

Τα κράτη μέλη ⁽⁴⁾, οι υποψήφιες χώρες, καθώς επίσης και τρίτες χώρες και διεθνείς οργανισμοί που τους έχει χορηγηθεί πρόσβαση στο RAPEX (με τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 12 παράγραφος 4 της ΟΓΑΠ) συμμετέχουν στο σύστημα σύμφωνα με τους κανόνες που προβλέπονται στην ΟΓΑΠ και στις κατευθυντήριες γραμμές.

1.2. Στόχοι

Η ΟΓΑΠ προβλέπει τη θέσπιση κατευθυντηρίων γραμμών για τον προσδιορισμό απλών και σαφών κριτηρίων και πρακτικών κανόνων για τη διευκόλυνση της λειτουργίας των μηχανισμών κοινοποίησης που θεσπίζονται βάσει των άρθρων 11 και 12 της ΟΓΑΠ. Οι στόχοι των κατευθυντηρίων γραμμών είναι:

- η διευκρίνιση του πεδίου εφαρμογής των δύο μηχανισμών κοινοποίησης·
- ο ορισμός των κριτηρίων κοινοποίησης για τους δύο μηχανισμούς κοινοποίησης·

⁽¹⁾ Στις κατευθυντήριες γραμμές, ο όρος «Επιτροπή» αναφέρεται γενικά στην ομάδα RAPEX που δημιουργήθηκε στο τμήμα της Επιτροπής που είναι αρμόδιο για την ΟΓΑΠ και στις σχετικές υπηρεσίες της Επιτροπής, όπου απαιτείται.

⁽²⁾ ΕΕ L 11 της 15.1.2002, σ. 4.

⁽³⁾ ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30.

⁽⁴⁾ Στο πλαίσιο του παρόντος εγγράφου, ως «κράτη μέλη» νοούνται όλα τα κράτη τα οποία ανήκουν στην Ευρωπαϊκή Ένωση καθώς και τα κράτη της συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ).

- ο προσδιορισμός του περιεχομένου των κοινοποιήσεων και αντιδράσεων που αποστέλλονται μέσω των δύο μηχανισμών κοινοποίησης, και ειδικότερα ποια στοιχεία απαιτούνται και ποιες μορφές θα χρησιμοποιούνται·
- η θέσπιση ενεργειών παρακολούθησης που θα πραγματοποιούνται από τα κράτη μέλη μετά την παραλαβή μιας κοινοποίησης και το είδος πληροφοριών που θα πρέπει να παρέχονται·
- η περιγραφή του χειρισμού των κινητοποιήσεων και αντιδράσεων από την Επιτροπή·
- ο ορισμός προθεσμιών για τους διάφορους τύπους ενεργειών που αναλαμβάνονται βάσει των δύο μηχανισμών κοινοποίησης·
- ο προσδιορισμός των πρακτικών και τεχνικών ρυθμίσεων που απαιτούνται σε επίπεδο Επιτροπής και κρατών μελών, ώστε οι μηχανισμοί κοινοποίησης να εφαρμόζονται αποτελεσματικά και αποδοτικά·
- η καθιέρωση μεθόδου εκτίμησης των κινδύνων και, ειδικότερα, κριτηρίων για τον εντοπισμό των σοβαρών κινδύνων.

1.3. Επικαιροποίηση

Οι κατευθυντήριες γραμμές θα επικαιροποιούνται τακτικά από την Επιτροπή σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία, με βάση την εμπειρία και τις νέες εξελίξεις στον τομέα της ασφάλειας των προϊόντων.

2. Παραλήπτες των κατευθυντηρίων γραμμών

Οι κατευθυντήριες γραμμές απευθύνονται σε όλες τις αρχές των κρατών μελών που δραστηριοποιούνται στον τομέα της ασφάλειας των καταναλωτικών προϊόντων και που συμμετέχουν στο δίκτυο RAPEX, συμπεριλαμβανομένων των αρχών εποπτείας της αγοράς που είναι αρμόδιες για τον έλεγχο της συμμόρφωσης των καταναλωτικών προϊόντων με τις απαιτήσεις ασφάλειας, και των αρχών που είναι υπεύθυνες για τη διενέργεια ελέγχων στα εξωτερικά σύνορα.

Η Επιτροπή θα πρέπει να χρησιμοποιεί τις κατευθυντήριες γραμμές ως σημείο αναφοράς για τη διαχείριση του συστήματος RAPEX που θεσπίστηκε βάσει του άρθρου 12 της ΟΓΑΠ και της διαδικασίας κοινοποίησης που θεσπίστηκε σύμφωνα με το άρθρο 11 της ΟΓΑΠ.

ΜΕΡΟΣ II

ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ (RAPEX) ΠΟΥ ΘΕΣΠΙΣΤΗΚΕ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 12 ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΓΕΝΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

1. Εισαγωγή

1.1. Στόχοι του RAPEX

Το άρθρο 12 της ΟΓΑΠ θεσπίζει ένα κοινοτικό σύστημα ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών («RAPEX»).

Το RAPEX θεσπίστηκε προκειμένου:

- να παρέχει ένα μηχανισμό ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής σχετικά με προληπτικά και περιοριστικά μέτρα που λαμβάνονται όσον αφορά καταναλωτικά προϊόντα που θέτουν σε σοβαρό κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών·
- να ενημερώνει τα κράτη μέλη και την Επιτροπή ως προς τα συμπεράσματα των ενεργειών παρακολούθησης που λαμβάνονται από τις εθνικές αρχές όσον αφορά τις πληροφορίες που ανταλλάσσονται μέσω του RAPEX.

Το RAPEX διαδραματίζει έναν σημαντικό ρόλο στον τομέα της ασφάλειας των προϊόντων, συμπληρώνει άλλα μέτρα που λαμβάνονται και σε εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο για να εξασφαλιστεί ένα υψηλό επίπεδο ασφάλειας των καταναλωτών στην ΕΕ.

Τα στοιχεία RAPEX συμβάλλουν:

- στην πρόληψη και τον περιορισμό διάθεσης στους καταναλωτές επικίνδυνων προϊόντων·
- στον έλεγχο της αποτελεσματικότητας και της συνοχής της εποπτείας της αγοράς και των εποπτικών δραστηριοτήτων από τις αρχές των κρατών μελών·

- στον προσδιορισμό των αναγκών και στην παροχή μιας βάσης για την ανάληψη δράσης σε επίπεδο ΕΕ·
- στη συνεκτική επιβολή των απαιτήσεων την ΕΕ για την ασφάλεια των προϊόντων και κατά συνέπεια στην απρόσκοπτη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς

1.2. Συστατικά μέρη του RAPEX

Το RAPEX συντίθεται από διάφορα αμοιβαία συμπληρωματικά συστατικά μέρη, τα οποία έχουν καίρια σημασία για την αποτελεσματική και αποδοτική λειτουργία. Τα πιο σημαντικά από αυτά είναι:

- το νομικό πλαίσιο, το οποίο ρυθμίζει τον τρόπο λειτουργίας του συστήματος (δηλαδή η ΟΓΑΠ και οι κατευθυντήριες γραμμές)·
- η εφαρμογή σε απευθείας σύνδεση («εφαρμογή RAPEX»), η οποία επιτρέπει στα κράτη μέλη και την Επιτροπή να ανταλλάσσουν πληροφορίες γρήγορα μέσω μιας διαδικτυακής πλατφόρμας·
- το δίκτυο σημείων επαφής RAPEX, το οποίο αποτελείται από τα ενιαία σημεία επαφής RAPEX που είναι αρμόδια για τη λειτουργία του RAPEX σε όλα τα κράτη μέλη·
- τα εθνικά δίκτυα RAPEX που υπάρχουν σε όλα τα κράτη μέλη, τα οποία περιλαμβάνουν το σημείο επαφής RAPEX και όλες τις αρχές που εμπλέκονται στην εγγύηση της ασφάλειας καταναλωτικών προϊόντων·
- η ομάδα RAPEX της Επιτροπής στο αρμόδιο για την ΟΓΑΠ τμήμα, η οποία εξετάζει και επικυρώνει τα έγγραφα που υποβάλλονται μέσω RAPEX, και συντηρεί και εξασφαλίζει τη σωστή λειτουργία του συστήματος RAPEX·
- ο ιστοχώρος RAPEX ⁽⁵⁾, ο οποίος παρέχει τις περιλήψεις των κοινοποιήσεων RAPEX σε εφαρμογή του άρθρου 16 παράγραφος 1 της ΟΓΑΠ·
- οι δημοσιεύσεις RAPEX, όπως οι στατιστικές RAPEX, οι ετήσιες εκθέσεις RAPEX και άλλο διαφημιστικό υλικό.

2. Κριτήρια κοινοποίησης RAPEX

Το RAPEX, που θεσπίστηκε σύμφωνα με το άρθρο 12 της ΟΓΑΠ, ισχύει για τα μέτρα που προλαμβάνουν, περιορίζουν ή επιβάλλουν συγκεκριμένους όρους στην εμπορική διάθεση και τη χρήση των καταναλωτικών προϊόντων που θέτουν σε σοβαρό κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών.

Βάσει της ΟΓΑΠ, η συμμετοχή των κρατών μελών στο RAPEX είναι υποχρεωτική, και έτσι τα κράτη μέλη υπέχουν νομική υποχρέωση να προβαίνουν σε κοινοποίηση προς την Επιτροπή όταν ικανοποιούνται τα ακόλουθα τέσσερα κριτήρια κοινοποίησης:

- το προϊόν είναι καταναλωτικό προϊόν,
- το προϊόν υπόκειται σε μέτρα που προλαμβάνουν, περιορίζουν ή επιβάλλουν συγκεκριμένους όρους στην πιθανή εμπορική διάθεση ή χρήση του («προληπτικά και περιοριστικά μέτρα»),
- το προϊόν θέτει σε σοβαρό κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών,
- ο σοβαρός κίνδυνος έχει διασυνοριακό αποτέλεσμα.

2.1. Καταναλωτικά προϊόντα

2.1.1. Προϊόντα που καλύπτονται από το RAPEX:

Σύμφωνα με το άρθρο 2 στοιχείο α) της ΟΓΑΠ, τα καταναλωτικά προϊόντα για τους σκοπούς του RAPEX είναι:

- «προϊόντα που προορίζονται για τους καταναλωτές» - προϊόντα που σχεδιάζονται και κατασκευάζονται για τους καταναλωτές και διατίθενται σε αυτούς·
- «προϊόντα που μπορούν να εισέλθουν στην αγορά καταναλωτών» - προϊόντα που σχεδιάζονται και κατασκευάζονται για επαγγελματίες, τα οποία είναι πιθανόν, εντούτοις, υπό ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες, να χρησιμοποιηθούν από καταναλωτές. Αυτά είναι προϊόντα που κατασκευάζονται για επαγγελματίες αλλά τίθενται στη διάθεση των καταναλωτών, οι οποίοι μπορούν να τα αγοράσουν και να τα χρησιμοποιήσουν χωρίς οποιαδήποτε ειδική γνώση ή κατάρτιση, π.χ. ένα δράπανο, ένας γωνιακός τροχός και μια πριονοκορδέλα που σχεδιάζονται και κατασκευάζονται για επαγγελματίες, αλλά και διατίθενται στην καταναλωτική αγορά (δηλαδή οι καταναλωτές μπορούν εύκολα να τα αγοράσουν στα καταστήματα και να τα χρησιμοποιήσουν μόνοι τους χωρίς οποιαδήποτε ειδική κατάρτιση).

⁽⁵⁾ www.ec.europa.eu/rapex.

Και οι δύο κατηγορίες προϊόντων, δηλαδή και τα προϊόντα που προορίζονται για τους καταναλωτές και τα προϊόντα που μπορούν να εισέλθουν στην αγορά καταναλωτών, δύνανται να διατεθούν στους καταναλωτές δωρεάν, να αγοραστούν από τους καταναλωτές και να παρασχεθούν στους καταναλωτές στο πλαίσιο μιας υπηρεσίας. Και οι τρεις περιπτώσεις καλύπτονται από το RAPEX.

Τα προϊόντα που παρέχονται στους καταναλωτές στο πλαίσιο μιας υπηρεσίας περιλαμβάνουν:

- προϊόντα που παρέχονται στους καταναλωτές τα οποία αυτοί οι τελευταίοι τα παίρνουν μαζί τους και τα χρησιμοποιούν εκτός των εγκαταστάσεων κάποιου φορέα παροχής υπηρεσιών, όπως αυτοκίνητα και χλοοκοπτικές μηχανές που νοικιάζονται ή μισθώνονται μακροχρόνια από επιχειρήσεις ενοικίασης, και μελάνια και εμφυτεύματα δερματοσπιξιών (που δεν είναι ταξινομημένα ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα) τα οποία εμφυτεύονται κάτω από το δέρμα ενός καταναλωτή από έναν φορέα παροχής υπηρεσιών·
- προϊόντα που χρησιμοποιούνται στις εγκαταστάσεις ενός φορέα παροχής υπηρεσιών, υπό τον όρο ότι οι ίδιοι οι καταναλωτές ενεργοποιούν ένα προϊόν (π.χ. θέτουν σε κίνηση το μηχάνημα, έχουν την επιλογή διακοπής της λειτουργίας του, μεταβάλλουν τη λειτουργία του με αλλαγή της θέσης ή της έντασης του κατά τη διάρκεια της χρήσης). Τα κρεβάτια ηλιοθεραπείας που χρησιμοποιούνται στα σολάριουμ και στα κέντρα γυμναστικής αποτελούν παραδείγματα τέτοιων προϊόντων. Η χρήση των προϊόντων από τους καταναλωτές πρέπει να είναι ενεργή και να συνεπάγεται σημαντικό βαθμό ελέγχου από μέρους τους. Η απλή παθητική χρήση, όπως η χρήση του σαμπουάν από ένα πρόσωπο του οποίου τα μαλλιά λούζονται από έναν κομμωτή ή η χρήση ενός λεωφορείου από τους επιβάτες του, δεν θεωρείται χρήση από τους καταναλωτές.

Αντιθέτως, ο εξοπλισμός τον οποίο χρησιμοποιεί ή χειρίζεται ένας φορέας παροχής υπηρεσιών για την παροχή μιας υπηρεσίας είναι εκτός του πεδίου εφαρμογής του RAPEX και επομένως τέτοια προϊόντα δεν μπορούν να αποτελέσουν το αντικείμενο κοινοποίησης μέσω του συστήματος, π.χ. εξοπλισμός στον οποίο οι καταναλωτές επιβαίνουν ή με τον οποίον ταξιδεύουν και χρησιμοποιείται από έναν φορέα παροχής υπηρεσιών.

2.1.2. Προϊόντα που δεν καλύπτονται από το RAPEX:

Το RAPEX δεν καλύπτει:

- 1) Προϊόντα που δεν καλύπτονται από τον ορισμό του «προϊόντος» όπως αυτός ορίζεται στο άρθρο 2 στοιχείο α) της ΟΓΑΠ:
 - προϊόντα που σχεδιάζονται και κατασκευάζονται μόνο για επαγγελματίες και διατίθενται μόνο σε αυτούς και δεν είναι πιθανό, υπό ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες, να χρησιμοποιηθούν από τους καταναλωτές («επαγγελματικά προϊόντα»)·
 - τα μεταχειρισμένα προϊόντα που διατίθενται ως αντίκες ή ως προϊόντα που πρέπει να επισκευαστούν ή να ανασκευαστούν πριν από τη χρήση τους, εφόσον ο προμηθευτής ενημερώνει σαφώς το πρόσωπο στο οποίο προμηθεύει το προϊόν για το σκοπό αυτό.
- 2) Προϊόντα που καλύπτονται από συγκεκριμένους και ισοδύναμους μηχανισμούς κοινοποίησης που θεσπίζονται από άλλη νομοθεσία της ΕΕ:
 - τρόφιμα και ζωοτροφές που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων ⁽⁶⁾ ·
 - φάρμακα που καλύπτονται από την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ⁽⁷⁾, και την οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα ⁽⁸⁾ ·
 - ιατροτεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων ⁽⁹⁾ ·
 - ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro και τα οποία καλύπτονται από την οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro ⁽¹⁰⁾ ·
 - ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα που καλύπτονται από την οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα ⁽¹¹⁾.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

⁽⁷⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

⁽⁸⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

⁽⁹⁾ ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1.

⁽¹⁰⁾ ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1.

⁽¹¹⁾ ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17.

2.2. Μέτρα

2.2.1. Κατηγορίες μέτρων

Όλες οι κατηγορίες προληπτικών και περιοριστικών μέτρων που λαμβάνονται σε σχέση με την εμπορική διάθεση και τη χρήση των καταναλωτικών προϊόντων που θέτουν σε σοβαρό κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών υπόκεινται στην υποχρέωση κοινοποίησης σύμφωνα με το RAPEX. Το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχεία β) έως στ) της ΟΓΑΠ παρέχει πίνακα των διαφόρων κατηγοριών μέτρων που είναι κοινοποιήσιμες σύμφωνα με το RAPEX, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων:

- επισημάνσης ενός προϊόντος με τις κατάλληλες προειδοποιήσεις ως προς τους κινδύνους που μπορεί να παρουσιάζει·
- υπαγωγής της εμπορίας ενός προϊόντος σε προϋποθέσεις·
- προειδοποίησης των καταναλωτών ως προς τους κινδύνους που θα μπορούσε να παρουσιάζει ένα προϊόν για ορισμένα άτομα·
- προσωρινής απαγόρευσης της προμήθειας, της πρότασης προμήθειας ή της έκθεσης του προϊόντος·
- απαγόρευσης της εμπορίας ενός προϊόντος και θέσπισης των απαραίτητων συνοδευτικών μέτρων·
- απόσυρσης ενός προϊόντος από την αγορά·
- ανάκλησης ενός προϊόντος από τους καταναλωτές·
- καταστροφής ενός αποσυρθέντος ή ανακληθέντος προϊόντος.

Για τους σκοπούς του RAPEX, ο όρος «απόσυρση» χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τα μέτρα που στοχεύουν στην παρεμπόδιση της διανομής, της έκθεσης και της προσφοράς προς διάθεση ενός επικίνδυνου προϊόντος στους καταναλωτές, ενώ ο όρος «ανάκληση» χρησιμοποιείται μόνο για τα μέτρα που στοχεύουν στην επίτευξη της επιστροφής ενός επικίνδυνου προϊόντος που έχει τεθεί ήδη στη διάθεση των καταναλωτών από έναν παραγωγό ή διανομέα.

2.2.2. Είδη μέτρων

Τα προληπτικά και περιοριστικά μέτρα μπορούν να ληφθούν σε σχέση με επικίνδυνα προϊόντα είτε κατόπιν πρωτοβουλίας ενός παραγωγού ή ενός διανομέα που το διέθεσαν ή/και το διένειμαν στην αγορά («προαιρετικά μέτρα») ή κατόπιν εντολής μιας αρχής ενός κράτους μέλους αρμόδιας για τον έλεγχο της συμμόρφωσης των προϊόντων προς τις απαιτήσεις ασφάλειας («υποχρεωτικά μέτρα»).

Για τους σκοπούς του RAPEX, τα υποχρεωτικά μέτρα και τα προαιρετικά μέτρα ορίζονται ως εξής:

— Υποχρεωτικά μέτρα:

Μέτρα που εγκρίνονται ή που αποφασίζεται να εγκριθούν από τις αρχές κρατών μελών, συχνά υπό μορφή διοικητικής απόφασης, τα οποία υποχρεώνουν έναν παραγωγό ή έναν διανομέα να λάβει προληπτικά ή περιοριστικά μέτρα σε σχέση με ένα συγκεκριμένο προϊόν που διέθεσαν στην αγορά.

— Προαιρετικά μέτρα:

— Προληπτικά και περιοριστικά μέτρα που υιοθετούνται σε εθελοντική βάση από έναν παραγωγό ή έναν διανομέα, δηλαδή χωρίς καμία παρέμβαση αρχής ενός κράτους μέλους. Τα προϊόντα που συνεπάγονται σοβαρό κίνδυνο και τα σχετικά προληπτικά ή περιοριστικά μέτρα που λαμβάνονται με πρωτοβουλία ενός παραγωγού ή ενός διανομέα πρέπει να κοινοποιούνται αμέσως στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με το μηχανισμό κοινοποίησης που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 της ΟΓΑΠ.

— Συστάσεις και συμφωνίες με τους παραγωγούς και τους διανομείς οι οποίες συνάπτονται από τις αρχές κρατών μελών. Εδώ περιλαμβάνονται οι συμφωνίες που δεν είναι σε γραπτή μορφή και οδηγούν σε προληπτικά ή περιοριστικά μέτρα που λαμβάνονται από τους παραγωγούς ή τους διανομείς σε σχέση με προϊόντα που εμφανίζουν σοβαρό κίνδυνο και τα οποία έχουν διαθέσει αυτοί στην αγορά.

Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 της ΟΓΑΠ τόσο τα υποχρεωτικά όσο και τα προαιρετικά μέτρα πρέπει να κοινοποιούνται μέσω RAPEX.

2.2.3. Υποχρεωτικά μέτρα που λαμβάνονται με πρωτοβουλία των αρχών οι οποίες είναι αρμόδιες για τον έλεγχο των εξωτερικών συνόρων

Τα μέτρα που θεσπίζονται από τις αρμόδιες για τον έλεγχο των εξωτερικών συνόρων αρχές και τα οποία εμποδίζουν την εμπορία στην ΕΕ ενός καταναλωτικού προϊόντος που θέτει σε σοβαρό κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών (π.χ. αποφάσεις για τη διακοπή της εισαγωγής στα σύνορα της ΕΕ) πρέπει να κοινοποιούνται στην Επιτροπή μέσω RAPEX με τον ίδιο τρόπο όπως τα μέτρα που θεσπίζονται από τις αρχές εποπτείας της αγοράς με τα οποία περιορίζεται η εμπορία ή η χρήση ενός προϊόντος.

2.2.4. Εξαίρεση των γενικά εφαρμοστέων υποχρεωτικών μέτρων

Γενικά εφαρμοστέες πράξεις που εγκρίνονται σε εθνικό επίπεδο και στοχεύουν στην παρεμπόδιση ή τον περιορισμό της εμπορίας και της χρήσης (α) γενικά περιγραφόμενης (-ών) κατηγορίας (-ών) καταναλωτικών προϊόντων λόγω του σοβαρού κινδύνου που συνεπάγονται για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών δεν πρέπει να κοινοποιούνται στην Επιτροπή μέσω του συστήματος RAPEX. Όλα τα παρόμοια εθνικά μέτρα που ισχύουν μόνο για γενικά καθορισμένες κατηγορίες προϊόντων, όπως όλα τα προϊόντα γενικά ή όλα τα προϊόντα που εξυπηρετούν τον ίδιο σκοπό - και όχι (κατηγορίες) με προϊόντα που προσδιορίζονται συγκεκριμένα από το εμπορικό σήμα, τη συγκεκριμένη εμφάνιση, τον παραγωγό, τον έμπορο, το όνομα ή τον αριθμό του τύπου κ.λπ. - κοινοποιούνται στην Επιτροπή στο πλαίσιο της οδηγίας 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, μιας διαδικασίας για την καθιέρωση πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και κανονισμών και σύμφωνα με τους κανόνες σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας της πληροφορίας⁽¹²⁾.

2.2.5. Χρονοδιάγραμμα της κοινοποίησης

Το άρθρο 12 παράγραφος 1 της ΟΓΑΠ απαιτεί από τα κράτη μέλη να κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή μέσω RAPEX τα προληπτικά και περιοριστικά μέτρα. Αυτή η διάταξη ισχύει τόσο για τα υποχρεωτικά όσο και για τα προαιρετικά μέτρα, αν και το χρονοδιάγραμμα που πρέπει να ακολουθείται για την κοινοποίηση είναι διαφορετικό.

— Υποχρεωτικά μέτρα

Αυτά τα μέτρα κοινοποιούνται μέσω RAPEX αμέσως μετά την έγκρισή τους ή την απόφαση έγκρισής τους, ακόμη και αν ενδέχεται να ασκηθεί ή ασκείται ήδη προσφυγή εναντίον τους σε εθνικό επίπεδο ή εάν υπόκεινται σε απαιτήσεις δημοσίευσης.

Αυτή η προσέγγιση είναι συνεπής με τους σκοπούς του RAPEX, δηλαδή την εξασφάλιση της γρήγορης ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής, προκειμένου να αποτραπούν η διάδοση και η χρήση των προϊόντων που θέτουν σε σοβαρό κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια των καταναλωτών.

— Προαιρετικά μέτρα

Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 της ΟΓΑΠ, οι παραγωγοί και οι διανομείς είναι υποχρεωμένοι να ειδοποιούν τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ως προς την εθελοντική δράση και τα μέτρα που λαμβάνονται για την αποτροπή των κινδύνων για τους καταναλωτές που προέρχονται από τα προϊόντα που αυτοί έχουν διαθέσει στην αγορά («κοινοποίηση επιχειρήσεων»). Η αρχή ενός κράτους μέλους που λαμβάνει αυτό το είδος κοινοποίησης επιχειρήσεων χρησιμοποιεί αυτές τις πληροφορίες ως βάση για μια κοινοποίηση RAPEX (όταν ικανοποιούνται όλα τα κριτήρια κοινοποίησης RAPEX που προβλέπονται στο άρθρο 12 παράγραφος 1 και τις στέλνει αμέσως μετά από την παραλαβή της κοινοποίησης επιχειρήσεων).

Όπου τα προαιρετικά μέτρα λαμβάνονται υπό μορφή συμφωνίας μεταξύ ενός παραγωγού ή ενός διανομέα και μιας αρχής ενός κράτους μέλους ή βάσει μιας σύστασης που διατυπώνεται από μια αρχή προς έναν παραγωγό ή διανομέα, η κοινοποίηση RAPEX υποβάλλεται αμέσως μετά τη σύναψη μιας τέτοιας συμφωνίας ή την υιοθέτηση μιας τέτοιας σύστασης.

Για να εξασφαλίσει ενιαία εφαρμογή της υποχρέωσης κοινοποίησης RAPEX, το προσάρτημα 3 των παρουσών κατευθυντηρίων γραμμών καθορίζει συγκεκριμένες προθεσμίες για την υποβολή των κοινοποιήσεων στην Επιτροπή μέσω RAPEX⁽¹³⁾.

2.2.6. Κοινοποιούσες αρχές

Τόσο τα υποχρεωτικά όσο και τα προαιρετικά μέτρα κοινοποιούνται μέσω RAPEX από το εθνικό σημείο επαφής RAPEX, το οποίο είναι αρμόδιο για όλες τις πληροφορίες που διαβιβάζονται μέσω του συστήματος από τη χώρα του⁽¹⁴⁾.

⁽¹²⁾ ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37.

⁽¹³⁾ Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις προθεσμίες, βλέπε το κεφάλαιο 3.10 των κατευθυντηρίων γραμμών.

⁽¹⁴⁾ Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους αρμόδιους επαφής RAPEX και τις υποχρεώσεις τους, βλέπε κεφάλαιο 5.1 των κατευθυντηρίων γραμμών.

2.2.7. Κοινοποίηση RAPEX σχετικά με κοινοποιήσεις επιχειρήσεων

Το άρθρο 5 παράγραφος 3 της ΟΓΑΠ απαιτεί από τους παραγωγούς και τους διανομείς να κοινοποιούν τις πληροφορίες σχετικά με ένα επικίνδυνο προϊόν (συγχρόνως) στις αρμόδιες αρχές σε όλα τα κράτη μέλη όπου διατέθηκε το επικίνδυνο προϊόν. Οι όροι και οι λεπτομέρειες για αυτήν την κοινοποίηση καθορίζονται στο παράρτημα 1 της ΟΓΑΠ.

Σε αυτές τις περιπτώσεις, η υποχρέωση κοινοποίησης RAPEX ισχύει για όλα τα κράτη μέλη που έλαβαν μια κοινοποίηση επιχειρήσεων. Εντούτοις, προκειμένου να απλοποιηθεί η πρακτική εφαρμογή του άρθρου 12 παράγραφος 1 της ΟΓΑΠ και για να αποφευχθεί η άσκοπη επανάληψη των κοινοποιήσεων RAPEX, συμφωνήθηκε με τα κράτη μέλη ότι μια κοινοποίηση RAPEX πρέπει να υποβάλλεται μόνο από το κράτος μέλος όπου ο κοινοποιών παραγωγός/διανομέας είναι η εγκατεστημένος («κύριο κράτος μέλος»). Μόλις επικυρωθεί μια κοινοποίηση RAPEX και διανεμηθεί μέσω του συστήματος από την Επιτροπή, άλλα κράτη μέλη (ειδικά αυτά που έλαβαν επίσης την ίδια κοινοποίηση επιχειρήσεων) πρέπει να υποβάλουν αντιδράσεις σε αυτήν την κοινοποίηση RAPEX.

Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ένα κύριο κράτος μέλος δεν υποβάλλει κοινοποίηση RAPEX εντός των προθεσμιών που ορίζονται στο προσάρτημα 3 των κατευθυντηρίων γραμμών και δεν ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τους λόγους της καθυστέρησης, οποιοδήποτε άλλο κράτος μέλος που έλαβε την ίδια κοινοποίηση επιχειρήσεων δύναται να υποβάλει κοινοποίηση μέσω RAPEX.

2.3. Σοβαρός κίνδυνος

2.3.1. Σοβαρός κίνδυνος

Προτού μια αρχή κράτους μέλους αποφασίσει να υποβάλει μια κοινοποίηση RAPEX, πραγματοποιεί πάντα τη δέουσα εκτίμηση επικινδυνότητας προκειμένου να εκτιμηθεί κατά πόσον ένα προϊόν για το οποίο πρόκειται να υποβληθεί κοινοποίηση παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών, και κατά συνέπεια, ικανοποιείται ένα από τα κριτήρια κοινοποίησης RAPEX.

Δεδομένου ότι το RAPEX δεν προορίζεται για την ανταλλαγή πληροφοριών ως προς προϊόντα που παρουσιάζουν μη σοβαρούς κινδύνους, οι κοινοποιήσεις μέτρων που λαμβάνονται όσον αφορά αυτά τα προϊόντα δεν μπορούν να σταλούν μέσω RAPEX σύμφωνα με το άρθρο 12 της ΟΓΑΠ.

2.3.2. Μέθοδοι εκτίμησης επικινδυνότητας

Το προσάρτημα 5 των κατευθυντηρίων γραμμών καθορίζει τη μέθοδο εκτίμησης επικινδυνότητας που πρέπει να χρησιμοποιείται από τις αρχές των κρατών μελών για να εκτιμήσουν το επίπεδο των κινδύνων που παρουσιάζουν τα καταναλωτικά προϊόντα για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών και για να αποφασίσουν εάν μια κοινοποίηση RAPEX είναι απαραίτητη.

2.3.3. Αρχή αρμόδια για την εκτίμηση επικινδυνότητας

Η εκτίμηση επικινδυνότητας πραγματοποιείται πάντα από αρχή του κράτους μέλους που είτε πραγματοποίησε τον έλεγχο και έλαβε τα κατάλληλα μέτρα είτε παρακολούθησε την εθελοντική δράση που ελήφθη από παραγωγό ή διανομέα για ένα επικίνδυνο προϊόν.

Προτού σταλεί μια κοινοποίηση RAPEX στην Επιτροπή, η εκτίμηση επικινδυνότητας που πραγματοποιείται από την αρχή ενός κράτους μέλους (που θα περιληφθεί στην κοινοποίηση) επαληθεύεται πάντα από το σημείο επαφής RAPEX. Οποιαδήποτε ασαφή ζητήματα διευκρινίζονται από το σημείο επαφής σε συνεργασία με την αρμόδια αρχή προτού διαβιβαστεί μια κοινοποίηση μέσω RAPEX.

2.3.4. Εκτίμηση επικινδυνότητας σε κοινοποιήσεις επιχειρήσεων

Οι κοινοποιήσεις που αφορούν επικίνδυνα καταναλωτικά προϊόντα και οι οποίες υποβάλλονται από τους παραγωγούς και τους διανομείς σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 της ΟΓΑΠ στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών πρέπει να περιλαμβάνουν λεπτομερή περιγραφή του κινδύνου. Οι εθνικές αρχές που λαμβάνουν τέτοιες κοινοποιήσεις εξετάζουν το περιεχόμενό τους και αναλύουν τις παρεχόμενες εκτιμήσεις επικινδυνότητας. Εάν, βάσει των παρεχόμενων πληροφοριών και μιας ανεξάρτητης εκτίμησης επικινδυνότητας, μια αρχή ενός κράτους μέλους αποφασίζει ότι το σχετικό προϊόν θέτει σε σοβαρό κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών, διαβιβάζεται αμέσως στην Επιτροπή μια κοινοποίηση RAPEX σχετικά με αυτό το προϊόν (τέταρτο εδάφιο του άρθρου 12 παράγραφος 1 της ΟΓΑΠ).

Οι εκτιμήσεις επικινδυνότητας που πραγματοποιούνται από τους παραγωγούς και τους διανομείς δεν είναι δεσμευτικές για τις αρχές των κρατών μελών. Είναι επομένως δυνατό για μια αρχή ενός κράτους μέλους να καταλήξει σε ένα συμπέρασμα σχετικά με την εκτίμηση επικινδυνότητας διαφορετικό από το συμπέρασμα στο οποίο καταλήγει μια κοινοποίηση επιχείρησης.

2.4. Διασυνοριακές επιπτώσεις

2.4.1. Διεθνές συμβάν

Σύμφωνα με το άρθρο 12 της ΟΓΑΠ, ένα κράτος μέλος υποβάλλει κοινοποίηση RAPEX μόνο εάν θεωρεί ότι οι επιδράσεις των κινδύνων που προκαλούνται από ένα επικίνδυνο προϊόν υπερβαίνουν ή μπορούν να υπερβούν τα όρια της επικράτειας του κράτους μέλους («διασυνοριακές επιπτώσεις» ή «διεθνές συμβάν»).

Με βάση την ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων στην εσωτερική αγορά και το γεγονός ότι τα προϊόντα εισάγονται στην ΕΕ μέσω διαφόρων διαύλων διανομής και ότι ορισμένοι καταναλωτές αγοράζουν προϊόντα κατά τη διάρκεια παραμονής τους στο εξωτερικό και μέσω του Διαδικτύου, οι εθνικές αρχές ενθαρρύνονται να ερμηνεύουν το κριτήριο των διασυνοριακών επιπτώσεων με αρκετά ευρεία έννοια. Μια κοινοποίηση RAPEX, επομένως, υποβάλλεται όταν:

- δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι ένα επικίνδυνο προϊόν έχει πωληθεί στους καταναλωτές σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη της ΕΕ, ή
- δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι ένα επικίνδυνο προϊόν έχει πωληθεί στους καταναλωτές μέσω του Διαδικτύου, ή
- το προϊόν προέρχεται από μια τρίτη χώρα και είναι πιθανό να έχει εισαχθεί στην ΕΕ μέσω πολλαπλών διαύλων διανομής.

2.4.2. Τοπικό συμβάν

Τα μέτρα που εγκρίνονται σε σχέση με ένα προϊόν που συνεπάγεται σοβαρό κίνδυνο ο οποίος μπορεί να έχει μόνο τοπικά αποτελέσματα («Τοπικό γεγονός») δεν κοινοποιούνται μέσω RAPEX. Αυτό ισχύει για τις περιπτώσεις όπου μια αρχή ενός κράτους μέλους έχει λόγους να θεωρεί ότι ένα προϊόν δεν έχει διατεθεί και δεν θα διατεθεί (με οποιαδήποτε μέσα) σε καταναλωτές σε άλλα κράτη μέλη, π.χ. μέτρα που λαμβάνονται όσον αφορά ένα τοπικό προϊόν που κατασκευάζεται και διανέμεται μόνο σε ένα κράτος μέλος.

Η κοινοποίηση που αφορά τοπικό συμβάν εξακολουθεί να πρέπει να υποβληθεί στην Επιτροπή αλλά σύμφωνα με το άρθρο 11 της ΟΓΑΠ και μόνο όταν περιλαμβάνει πληροφορίες για την ασφάλεια προϊόντων που πιθανόν να ενδιαφέρουν άλλα κράτη μέλη, ειδικά πληροφορίες για μέτρα που εγκρίνονται ως ανταπόκριση σε έναν νέο τύπο κινδύνου που δεν έχει κοινοποιηθεί ακόμα, έναν νέο τύπο κινδύνου που προκύπτει από συνδυασμό προϊόντων ή έναν νέο τύπο ή κατηγορία επικίνδυνων προϊόντων (δεύτερο εδάφιο του άρθρου 12 παράγραφος 1 της ΟΓΑΠ).

3. Κοινοποιήσεις

3.1. Τύποι κοινοποιήσεων

3.1.1. Κοινοποιήσεις RAPEX

Υπάρχουν δύο τύποι κοινοποιήσεων RAPEX, συγκεκριμένα η «κοινοποίηση του άρθρου 12» και η «κοινοποίηση του άρθρου 12 που απαιτεί την ανάληψη επείγουσας δράσης».

- Όταν όλα τα κριτήρια κοινοποίησης RAPEX που καθορίζονται στο άρθρο 12 της ΟΓΑΠ (βλέπε κεφάλαιο 2 του Μέρους II των κατευθυντηρίων γραμμών) πληρούνται, ένα κράτος μέλος συντάσσει και υποβάλλει στην Επιτροπή κοινοποίηση RAPEX που ταξινομείται στην εφαρμογή RAPEX ως «κοινοποίηση του άρθρου 12».
- Όταν όλα τα κριτήρια κοινοποίησης RAPEX πληρούνται και, επιπλέον, ένα προϊόν αποτελεί θανάσιμο κίνδυνο ή/και έχουν συμβεί θανατηφόρα ατυχήματα και σε άλλες περιπτώσεις όπου μια κοινοποίηση RAPEX απαιτεί την ανάληψη επείγουσας δράσης από όλα τα κράτη μέλη, το κοινοποιούν κράτος μέλος συντάσσει και υποβάλλει στην Επιτροπή μια κοινοποίηση RAPEX που ταξινομείται στην εφαρμογή RAPEX ως «κοινοποίηση του άρθρου 12 που απαιτεί την ανάληψη επείγουσας δράσης».

Πριν στείλει μια κοινοποίηση RAPEX στην Επιτροπή, το σημείο επαφής RAPEX του κοινοποιούντος κράτους μέλους ελέγχει εάν πληρούνται όλα τα κριτήρια κοινοποίησης RAPEX και κατά πόσον πρέπει να σταλεί μέσω της εφαρμογής RAPEX ως «κοινοποίηση του άρθρου 12» ή «κοινοποίηση του άρθρου 12 που απαιτεί την ανάληψη επείγουσας δράσης».

3.1.2. Κοινοποίηση για ενημέρωση

Εάν μια κοινοποίηση δεν μπορεί να σταλεί μέσω του συστήματος ως κοινοποίηση RAPEX, το σημείο επαφής μπορεί να επιλέξει να χρησιμοποιήσει την εφαρμογή RAPEX για να διαβιβάσει τις υπόψη πληροφορίες ως ενημέρωση. Τέτοιες κοινοποιήσεις ταξινομούνται στην εφαρμογή RAPEX ως «κοινοποιήσεις για ενημέρωση» και μπορούν να σταλούν στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) Όταν όλα τα κριτήρια κοινοποίησης RAPEX που καθορίζονται στο άρθρο 12 της ΟΓΑΠ πληρούνται, αλλά μια κοινοποίηση δεν περιέχει όλες τις πληροφορίες (κυρίως ως προς την ταυτοποίηση του προϊόντος και τους διαύλους διανομής του) οι οποίες είναι απαραίτητες για τα άλλα κράτη μέλη ώστε να δώσουν συνέχεια⁽¹⁵⁾ σε μια τέτοια κοινοποίηση. Μια κοινοποίηση από την οποία λείπει το όνομα, το εμπορικό σήμα και η εικόνα του προϊόντος και συνεπώς το κοινοποιημένο προϊόν δεν μπορεί να ταυτοποιηθεί σωστά και δεν μπορεί να διακριθεί από άλλα προϊόντα της ίδιας κατηγορίας ή τύπου που διατίθενται στην αγορά, είναι ένα παράδειγμα κοινοποίησης που μπορεί να διανεμηθεί μέσω της εφαρμογής RAPEX ως «κοινοποίηση για ενημέρωση». Η εκτίμηση ως προς το εάν μια κοινοποίηση περιέχει επαρκείς πληροφορίες ώστε άλλα κράτη μέλη να δώσουν συνέχεια γίνεται πάντα κατά περίπτωση.

⁽¹⁵⁾ Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις επόμενες ενέργειες, βλέπε το κεφάλαιο 3.7.

- β) Όταν ένα κράτος μέλος γνωρίζει ότι ένα καταναλωτικό προϊόν που διατίθεται στην αγορά της ΕΕ παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών, αλλά δεν έχουν ακόμη ληφθεί προληπτικά και περιοριστικά μέτρα από τον παραγωγό ή το διανομέα ή δεν έχουν ακόμη εγκριθεί ή δεν έχει ακόμη αποφασιστεί να εγκριθούν από αρχή ενός κράτους μέλους (τέταρτο εδάφιο του άρθρου 12 παράγραφος 1, της ΟΓΑΠ). Εάν πληροφορίες για ένα τέτοιο προϊόν διανέμονται μέσω της εφαρμογής RAPEX προτού ληφθούν τα μέτρα, το κοινοποιούν κράτος μέλος ενημερώνει στη συνέχεια την Επιτροπή (το συντομότερο δυνατόν και το αργότερο εντός των προθεσμιών που ορίζονται στο προσάρτημα 3 των κατευθυντηρίων γραμμών) για την τελική απόφαση που λαμβάνεται όσον αφορά το κοινοποιημένο προϊόν (κυρίως, ποιος τύπος προληπτικών ή περιοριστικών μέτρων λήφθηκε ή γιατί δεν λήφθηκαν τέτοια μέτρα).
- γ) Όταν ένα κράτος μέλος αποφασίζει να κοινοποιήσει τα προληπτικά και περιοριστικά μέτρα που λαμβάνονται σε σχέση με ένα καταναλωτικό προϊόν το οποίο θέτει σε σοβαρό κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών μόνο σε τοπικό επίπεδο («τοπικό συμβάν»). Εάν, εντούτοις, όπως εξηγείται στο κεφάλαιο 2.4.2, μια κοινοποίηση για «τοπικό συμβάν» περιλαμβάνει πληροφορίες για την ασφάλεια προϊόντων που πιθανόν να ενδιαφέρουν άλλα κράτη μέλη, πρέπει να σταλεί σύμφωνα με το άρθρο 11 της ΟΓΑΠ.
- δ) Όταν μια κοινοποίηση αφορά ένα καταναλωτικό προϊόν κάποιες πτυχές ασφαλείας του οποίου (ειδικά το επίπεδο κινδύνου στο οποίο εκτίθεται η υγεία και η ασφάλεια των καταναλωτών) υπόκεινται σε συζήτηση σε επίπεδο ΕΕ για να εξασφαλιστεί μια κοινή προσέγγιση μεταξύ των κρατών μελών ως προς την εκτίμηση επικινδυνότητας ή/και την επιβολή τήρησης των κανόνων ⁽¹⁶⁾.
- ε) Όταν μια απόφαση δεν μπορεί να ληφθεί με τη βεβαιότητα ότι πληρούνται ένα ή περισσότερα από τα κριτήρια κοινοποίησης RAPEX, αλλά μια κοινοποίηση περιλαμβάνει πληροφορίες για την ασφάλεια προϊόντων που πιθανόν να ενδιαφέρουν άλλα κράτη μέλη. Μια κοινοποίηση σχετικά με ένα προϊόν που δεν μπορεί να ταξινομηθεί κατά τρόπο μη επιδεχόμενο αμφισβήτηση ως καταναλωτικό προϊόν, η οποία εντούτοις παρέχει πληροφορίες για ένα νέο τύπο κινδύνου για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών, είναι ένα παράδειγμα κοινοποίησης που μπορεί να διανεμηθεί μέσω της εφαρμογής RAPEX ως «κοινοποίηση για ενημέρωση».

Κατά την αποστολή μιας «κοινοποίησης για ενημέρωση», το σημείο επαφής RAPEX δηλώνει σαφώς τους λόγους για τους οποίους ενήργησε με τον τρόπο αυτό.

3.2. Περιεχόμενο των κοινοποιήσεων

3.2.1. Πληρότητα των στοιχείων

Οι κοινοποιήσεις πρέπει να είναι όσο το δυνατόν περισσότερες πλήρεις. Το τυποποιημένο έντυπο κοινοποίησης παρέχεται στο προσάρτημα 1 των κατευθυντηρίων γραμμών. Όλα τα πεδία του εντύπου κοινοποίησης πρέπει να συμπληρωθούν με τα ζητούμενα στοιχεία. Όπου οι απαραίτητες πληροφορίες δεν είναι διαθέσιμες όταν υποβάλλεται μια κοινοποίηση, αυτό αναφέρεται σαφώς και εξηγείται πάνω στο έντυπο από το κράτος μέλος που υποβάλλει την κοινοποίηση. Μόλις οι ελλείπουσες πληροφορίες καταστούν διαθέσιμες, το κοινοποιούν κράτος μέλος συμπληρώνει την κοινοποίηση του. Η επικαιροποιημένη κοινοποίηση εξετάζεται από την Επιτροπή πριν επικυρωθεί και διανεμηθεί μέσω του συστήματος.

Τα σημεία επαφής RAPEX παρέχουν σε όλες τις εθνικές αρχές που συμμετέχουν στο δίκτυο RAPEX οδηγίες για το είδος των στοιχείων που απαιτούνται για τη συμπλήρωση του τυποποιημένου εντύπου κοινοποίησης. Αυτό βοηθά να διασφαλιστεί ότι οι πληροφορίες που παρέχονται από αυτές τις αρχές προς το σημείο επαφής RAPEX είναι σωστές και πλήρεις.

Τα κράτη μέλη οφείλουν να τηρούν τις καθορισμένες προθεσμίες και να μην καθυστερούν μια κοινοποίηση RAPEX σχετικά με ένα προϊόν που θέτει έναν πολύ σοβαρό ή θανάσιμο κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών επειδή μέρος των πληροφοριών που απαιτούνται από τις κατευθυντήριες γραμμές δεν είναι ακόμα διαθέσιμο.

Πριν υποβάλει μια κοινοποίηση, το σημείο επαφής ελέγχει (για να αποφευχθεί οποιαδήποτε άσκοπη επανάληψη) κατά πόσον το εν λόγω προϊόν δεν έχει δηλωθεί ήδη μέσω της εφαρμογής από άλλο κράτος μέλος. Εάν το προϊόν έχει ήδη δηλωθεί, αντί για τη δημιουργία μιας νέας κοινοποίησης, το σημείο επαφής υποβάλλει μια αντίδραση στην υπάρχουσα κοινοποίηση και παρέχει οποιεσδήποτε πρόσθετες πληροφορίες που μπορούν να είναι ενδεδειγμένες για τις αρχές σε άλλα κράτη μέλη, όπως πρόσθετους αριθμούς αναγνώρισης οχημάτων, λεπτομερή κατάλογο εισαγωγών και διανομών, πρόσθετες εκθέσεις δοκιμών κ.λπ..

3.2.2. Πεδίο δεδομένων

Οι κοινοποιήσεις που στέλνονται στην Επιτροπή μέσω RAPEX περιλαμβάνουν τους ακόλουθους τύπους στοιχείων:

- Πληροφορίες που επιτρέπουν την ταυτοποίηση του κοινοποιημένου προϊόντος, δηλαδή κατηγορία προϊόντος, ονομασία προϊόντος, εμπορικό σήμα, αριθμό μοντέλου ή/και τύπου, γραμμωτό κώδικα, αριθμό παρτίδας ή αύξοντα αριθμό, τελωνειακό κωδικό, περιγραφή του προϊόντος και της συσκευασίας του συνοδευόμενα από εικόνες που παρουσιάζουν το προϊόν, τη συσκευασία και τις ετικέτες του. Η λεπτομερής και ακριβής ταυτοποίηση προϊόντων αποτελεί βασικό στοιχείο για την εποπτεία της αγοράς και την επιβολή της τήρησης των κανόνων, δεδομένου ότι επιτρέπει στις εθνικές αρχές να ταυτοποιήσουν το κοινοποιημένο προϊόν, ώστε να το διακρίνουν από άλλα προϊόντα του ίδιου ή παρόμοιου τύπου ή κατηγορίας που διατίθενται στην αγορά, καθώς και για να το εντοπίσουν στην αγορά και να λάβουν ή να συμφωνήσουν σχετικά με τα κατάλληλα μέτρα.

⁽¹⁶⁾ Για περισσότερες πληροφορίες ως προς τις κοινοποιήσεις σχετικά με τις πτυχές ασφαλείας που υπόκεινται σε συζήτηση σε επίπεδο ΕΕ, βλ. τα κεφάλαια 3.5.2 και 3.8.1.

- Πληροφορίες με τις οποίες διαπιστώνεται η καταγωγή του προϊόντος, ήτοι χώρα προέλευσης, επωνυμία, διεύθυνση και στοιχεία επαφής, όπως αριθμός τηλεφώνου και διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, των κατασκευαστών και των εξαγωγέων. Ειδικότερα, τα κράτη μέλη παρέχουν όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες ως προς κατασκευαστές και εξαγωγείς που βρίσκονται σε τρίτες χώρες οι οποίες συνεργάζονται στενά με την ΕΕ στο θέμα της ασφάλειας προϊόντων. Η Επιτροπή έτσι ενημερώνει σε τακτική βάση τα σημεία επαφής RAPEX αναφορικά με τις πρόσφατες εξελίξεις στον τομέα αυτό. Τα ακόλουθα έγγραφα πρέπει επίσης να επισυνάπτονται στο έντυπο όταν είναι διαθέσιμα: αντίγραφα παραγγελιών, συμβάσεων πωλήσεων, τιμολογίων, φορτωτικών, τελωνειακών δηλώσεων κ.λπ. Αναλυτικές πληροφορίες για τους παραγωγούς τρίτων χωρών επιτρέπουν στην Επιτροπή να προαγάγει αποτελεσματικότερη επιβολή της τήρησης των κανόνων στις εν λόγω χώρες και βοηθούν στη μείωση του αριθμού των επικίνδυνων καταναλωτικών προϊόντων που εξάγονται στην ΕΕ.
- Πληροφορίες ως προς τις απαιτήσεις ασφάλειας που ισχύουν για το κοινοποιημένο προϊόν, συμπεριλαμβανομένων του αριθμού αναφοράς και της επωνυμίας της εφαρμοστέας νομοθεσίας και των προτύπων.
- Μια περιγραφή του κινδύνου που παρουσιάζει το κοινοποιημένο προϊόν, συμπεριλαμβανομένης μιας περιγραφής των εργαστηριακών αποτελεσμάτων ή των οπτικών δοκιμών, των εκθέσεων δοκιμών και των πιστοποιητικών που αποδεικνύουν τη μη συμμόρφωση του κοινοποιημένου προϊόντος προς τις απαιτήσεις ασφάλειας, μιας πλήρους εκτίμησης επικινδυνότητας με συμπεράσματα και πληροφορίες σχετικά με γνωστά ατυχήματα ή συμβάντα.
- Πληροφορίες για τις αλυσίδες εφοδιασμού του κοινοποιημένου προϊόντος στα κράτη μέλη και, ειδικότερα, πληροφορίες για τις χώρες προορισμού και πληροφορίες σχετικά με τους εισαγωγείς, καθώς επίσης, εάν είναι διαθέσιμες, πληροφορίες για τους διανομείς του κοινοποιημένου προϊόντος.
- Πληροφορίες για τα ληφθέντα μέτρα, ειδικότερα τον τύπο (υποχρεωτικό ή προαιρετικό), την κατηγορία (π.χ. απόσυρση από την αγορά, ανάκληση από τους καταναλωτές), πεδίο εφαρμογής (π.χ. εθνικό, τοπικό), την ημερομηνία έναρξης ισχύος και τη διάρκεια (π.χ. απεριόριστη, προσωρινή).
- Ένδειξη κατά πόσον μια κοινοποίηση, μέρος της και/ή προσαρτήματα αυτής καλύπτονται από καθεστώς εμπιστευτικότητας. Τα αιτήματα για εμπιστευτικότητα συνοδεύονται πάντα από αιτιολόγηση όπου δηλώνονται σαφώς οι λόγοι διατύπωσης ενός τέτοιου αιτήματος.

Τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται να αναζητούν και να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τις αλυσίδες εφοδιασμού του κοινοποιημένου προϊόντος στις εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης χώρες που συνεργάζονται στενά με την ΕΕ στον τομέα της ασφάλειας προϊόντων.

3.2.3. Επικαιροποίηση δεδομένων

Το κοινοποιών κράτος μέλος ενημερώνει την Επιτροπή (το συντομότερο δυνατόν και το αργότερο εντός των προθεσμιών που ορίζονται στο προσάρτημα 3 των κατευθυντηρίων γραμμών) αναφορικά με οποιοδήποτε εξέλιξεις που απαιτούν μεταβολές σε μια κοινοποίηση που διαβιβάζεται μέσω της εφαρμογής RAPEX. Ειδικότερα, τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή για οποιοδήποτε αλλαγές (π.χ. μετά από δικαστική απόφαση κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας ένστασης) ως προς την κατάσταση των κοινοποιηθέντων μέτρων, την εκτίμηση των κινδύνων και τις νέες αποφάσεις σχετικά με την εμπιστευτικότητα.

Η Επιτροπή εξετάζει τις πληροφορίες που παρέχονται από το κοινοποιών κράτος μέλος και επικαιροποιεί τις αντίστοιχες πληροφορίες στην εφαρμογή RAPEX και στον ιστοχώρο RAPEX, όπου είναι απαραίτητο.

3.2.4. Ευθύνη ως προς τις διαβιβαζόμενες πληροφορίες

Το σημείο 10 του παραρτήματος II της ΟΓΑΠ αναφέρει ότι «η ευθύνη για τις παρεχόμενες πληροφορίες ανήκει στο κοινοποιών κράτος μέλος».

Το σημείο επαφής RAPEX του κοινοποιούντος κράτους μέλους και η αρμόδια εθνική αρχή εξασφαλίζουν ότι τα στοιχεία που παρέχονται μέσω RAPEX, ειδικά οι περιγραφές του προϊόντος και του κινδύνου, είναι ακριβείς ώστε να αποφευχθεί οποιαδήποτε σύγχυση με παρόμοια προϊόντα της ίδιας κατηγορίας ή του αυτού τύπου που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ.

Το σημείο επαφής RAPEX και η εμπλεκόμενη στη διαδικασία κοινοποίησης αρχή (π.χ. για την εκτέλεση της εκτίμησης επικινδυνότητας του κοινοποιημένου προϊόντος ή για την παροχή πληροφοριών ως προς τους διαύλους διανομής) φέρουν την ευθύνη για τις πληροφορίες που παρέχονται μέσω RAPEX. Το σημείο επαφής RAPEX ελέγχει και επικυρώνει όλες τις κοινοποιήσεις που παραλαμβάνονται από τις αρμόδιες αρχές πριν τις διαβιβάσει στην Επιτροπή.

Οποιαδήποτε μέτρα λαμβάνονται από την Επιτροπή, όπως η εξέταση των κοινοποιήσεων, η επικύρωση και η διανομή τους μέσω της εφαρμογής RAPEX και η ανάρτησή τους στον ιστοχώρο RAPEX, δεν συνεπάγονται οποιαδήποτε ανάληψη ευθύνης για τις διαβιβασθείσες πληροφορίες, την οποία εξακολουθεί να φέρει το κοινοποιούν κράτος μέλος.

3.3. Εμπιστευτικότητα

3.3.1. Κοινοποίηση των πληροφοριών κατά γενικό κανόνα

Σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 1 της ΟΓΑΠ, το κοινό έχει το δικαίωμα να ενημερωθεί για τα επικίνδυνα προϊόντα που συνιστούν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλειά του. Για να εκπληρώσει αυτήν την υποχρέωση, η Επιτροπή δημοσιεύει επισκοπήσεις των νέων κοινοποιήσεων RAPEX στον ιστοχώρο RAPEX (ήτοι «κοινοποιήσεις του άρθρου 12» και «κοινοποιήσεις του άρθρου 12 που απαιτούν την ανάληψη επείγουσας δράσης»). Τα κράτη μέλη κάνουν το ίδιο πράγμα και παρέχουν στο κοινό πληροφορίες στις εθνικές γλώσσες σχετικά με τα προϊόντα που συνιστούν σοβαρό κίνδυνο για τους καταναλωτές και ως προς τα μέτρα που λαμβάνονται για την αντιμετώπιση του εν λόγω κινδύνου. Τέτοιες πληροφορίες μπορούν να διανεμηθούν μέσω του Διαδικτύου, σε έντυπη μορφή και από τα ηλεκτρονικά μέσα κ.λπ.

Οι πληροφορίες που τίθενται στη διάθεση του κοινού είναι περίληψη μιας κοινοποίησης RAPEX και περιλαμβάνουν μόνο τις λεπτομέρειες που ορίζονται στο άρθρο 16 της ΟΓΑΠ, δηλαδή ταυτοποίηση προϊόντων και πληροφορίες ως προς τους κινδύνους και τα μέτρα που λαμβάνονται για να αποτρέψουν ή να περιορίσουν τους εν λόγω κινδύνους. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη δεν αποκαλύπτουν ολόκληρες τις κοινοποιήσεις στο κοινό, ειδικά λεπτομερείς περιγραφές κινδύνου με τις εκθέσεις και τα πιστοποιητικά δοκιμής ή λεπτομερείς κατάλογος διαύλων διανομής, καθόσον μερικές από αυτές τις πληροφορίες, λόγω της φύσης τους, είναι εμπιστευτικού χαρακτήρα (επαγγελματικό απόρρητο) και πρέπει να προστατεύονται.

3.3.2. Εξαιρέσεις από τον γενικό κανόνα

Το πρώτο εδάφιο 1 του άρθρου 16 παράγραφος 1 της ΟΓΑΠ αναφέρει ότι οι πληροφορίες θα πρέπει να γνωστοποιούνται στο κοινό «με την επιφύλαξη των περιορισμών που απαιτούνται για τις δραστηριότητες ελέγχου», ενώ το δεύτερο εδάφιο ορίζει ότι η Επιτροπή και τα κράτη μέλη «υποχρεούνται να μην κοινολογούν πληροφορίες οι οποίες, λόγω της φύσης τους, καλύπτονται από το επαγγελματικό απόρρητο, σε δρόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, εκτός από τις πληροφορίες που αφορούν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας των προϊόντων, οι οποίες πρέπει να δημοσιοποιούνται, εάν οι περιστάσεις το απαιτούν, προκειμένου να προστατευτεί η υγεία και η ασφάλεια των καταναλωτών».

Με βάση αυτές τις διατάξεις, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή δεν πρέπει να δημοσιοποιούν οποιεσδήποτε πληροφορίες για ένα επικίνδυνο προϊόν που κοινοποιείται μέσω της εφαρμογής RAPEX, εάν μια τέτοια κοινοποίηση υπονομεύει την προστασία δικαστικών διαδικασιών, δραστηριοτήτων ελέγχου και έρευνας ή του επαγγελματικού απόρρητου, εκτός από πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας των προϊόντων που πρέπει να δημοσιοποιηθούν εάν οι περιστάσεις το απαιτούν, ώστε να προστατευτεί η υγεία και η ασφάλεια των καταναλωτών.

3.3.3. Αίτημα για εμπιστευτικότητα

Ένα κοινοποιών κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει την εμπιστευτικότητα σε μια κοινοποίηση. Ένα τέτοιο αίτημα υποδεικνύει σαφώς το(-τα) μέρος (-η) της κοινοποίησης που πρέπει να παραμείνει (-ουν) εμπιστευτικό (-ά).

Επιπλέον, κάθε αίτημα για εμπιστευτικότητα συνοδεύεται από αιτιολόγηση όπου δηλώνονται σαφώς οι λόγοι, όπως προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφοι 1 και 2 της ΟΓΑΠ.

Τα αιτήματα για εμπιστευτικότητα υπόκεινται σε εξέταση από την Επιτροπή. Η Επιτροπή ελέγχει κατά πόσον το αίτημα είναι πλήρες (δηλαδή αν υποδεικνύει ποια μέρη του εντύπου καλύπτονται από εμπιστευτικότητα και αν περιέχει αιτιολόγηση) και δικαιολογημένο (δηλαδή αν συμφωνεί με τις διατάξεις της ΟΓΑΠ και των κατευθυντηρίων γραμμών). Η απόφαση ως προς την εγκυρότητα του αιτήματος λαμβάνεται από την Επιτροπή αφού συμβουλευθεί το αντίστοιχο σημείο επαφής RAPEX.

3.3.4. Διεκπεραίωση των κοινοποιήσεων που καλύπτονται από εμπιστευτικότητα

Το άρθρο 16 παράγραφος 2 της ΟΓΑΠ αναφέρει ότι: «Η προστασία του επαγγελματικού απόρρητου δεν εμποδίζει τη διαβίβαση χρησιμών πληροφοριών στις αρμόδιες αρχές με σκοπό τη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας των δραστηριοτήτων ελέγχου και εποπτείας της αγοράς». Οι κοινοποιήσεις που καλύπτονται μερικώς ή πλήρως από εμπιστευτικότητα εξετάζονται από την Επιτροπή και, αφού επικυρωθούν και διανεμηθούν μέσω της εφαρμογής RAPEX, υπόκεινται στη συνηθισμένη παρακολούθηση από τα κράτη μέλη. Η εμπιστευτικότητα μιας κοινοποίησης ή μερών αυτής δεν εμποδίζει τη διεκπεραίωση και διανομή μέσω RAPEX στις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Η μόνη σημαντική διαφορά στη διεκπεραίωση και τις διαδικασίες παρακολούθησης είναι ότι η Επιτροπή και τα κράτη μέλη δεν πρέπει να δημοσιοποιούν κανένα εμπιστευτικό μέρος μιας κοινοποίησης. Αυτά τα μέρη πρέπει να παραμείνουν εμπιστευτικά και ως εκ τούτου δεν πρέπει να δημοσιευθούν με οποιοδήποτε σχήμα ή μορφή. Οι αρχές κρατών μελών που λαμβάνουν εμπιστευτικές πληροφορίες μέσω RAPEX εξασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες αυτές προστατεύονται κατά την εκτέλεση των δραστηριοτήτων τους.

3.3.5. Απόσυρση του αιτήματος για εμπιστευτικότητα

Το κοινοποιών κράτος μέλος αποσύρει το αίτημά του για εμπιστευτικότητα αμέσως μόλις η αρχή στο εν λόγω κράτος μέλος ενημερωθεί ότι η αιτιολόγηση για το σχετικό αίτημα δεν ισχύει πλέον. Η Επιτροπή ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη για την άρση της εμπιστευτικότητας μετά την παραλαβή ενός τέτοιου αιτήματος από το κοινοποιών κράτος μέλος.

Μια κοινοποίηση RAPEX που δεν καλύπτεται πλέον από πλήρη ή μερική εμπιστευτικότητα δημοσιοποιείται σύμφωνα με τους «γενικούς κανόνες» που ισχύουν για τις κοινοποιήσεις RAPEX.

3.4. Εξέταση των κοινοποιήσεων από την Επιτροπή

Η Επιτροπή ελέγχει όλες τις κοινοποιήσεις που παραλαμβάνονται μέσω της εφαρμογής RAPEX πριν τις διαβιβάσει στα κράτη μέλη, ώστε να εξασφαλίσει ότι είναι ορθές και πλήρεις.

3.4.1. Ορθότητα

Κατά την αξιολόγηση της ορθότητας μιας κοινοποίησης, η Επιτροπή ελέγχει ειδικότερα ότι:

- η κοινοποίηση καλύπτει όλες τις σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στη ΟΓΑΠ και στις κατευθυντήριες γραμμές,
- το κοινοποιημένο προϊόν δεν έχει ήδη κοινοποιηθεί (για να αποφευχθεί κάθε άσκοπη επανάληψη),
- η κοινοποίηση που γίνεται από το σημείο επαφής RAPEX του κοινοποιούντος κράτους μέλους ταξινομείται σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στο κεφάλαιο 3.1 των κατευθυντήριων γραμμών,
- οι παρεχόμενες πληροφορίες (ειδικότερα η περιγραφή του κινδύνου) συμφωνούν με την ισχύουσα νομοθεσία περί ασφάλειας των προϊόντων και τα σχετικά πρότυπα,
- εφαρμόστηκε η ορθή διαδικασία κοινοποίησης.

3.4.2. Πληρότητα

Μόλις μια κοινοποίηση επιβεβαιωθεί ότι είναι ορθή, η Επιτροπή ελέγχει αν είναι πλήρης. Τα κεφάλαια 3.2.1 και 3.2.2 των κατευθυντήριων γραμμών λειτουργούν ως στοιχείο αναφοράς. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στα μέρη μιας κοινοποίησης που αφορούν την ταυτοποίηση του προϊόντος, την περιγραφή του κινδύνου, τα μέτρα, την ιχνηλασιμότητα και τους διαύλους διανομής.

Δεδομένου ότι η Επιτροπή δεν είναι εξουσιοδοτημένη να προβαίνει σε εκτίμηση των κινδύνων του κοινοποιημένου προϊόντος, ελέγχοντας μόνο κατά πόσον η εκτίμηση συμπεριλαμβάνεται σε μια υποβληθείσα κοινοποίηση, το κοινοποιών κράτος μέλος παρέχει πάντα μια εξαντλητική περιγραφή κινδύνου που περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία που απαριθμούνται στο κεφάλαιο 3.2.2 των κατευθυντήριων γραμμών.

3.4.3. Αίτηση περαιτέρω στοιχείων

Εάν, κατά τη διάρκεια της εξέτασης, η Επιτροπή έχει ερωτήσεις σχετικά με μια κοινοποίηση, μπορεί να αναστείλει την επικύρωση της κοινοποίησης και να ζητήσει από το κοινοποιών κράτος μέλος πρόσθετες πληροφορίες ή διευκρινίσεις. Αυτές οι πρόσθετες πληροφορίες παρέχονται από το κοινοποιών κράτος μέλος μέχρι την προθεσμία που διευκρινίζεται στο αίτημα της Επιτροπής για πληροφορίες.

3.4.4. Έρευνα

Όπου είναι απαραίτητο, η Επιτροπή μπορεί να διεξαγάγει έρευνα για να αξιολογήσει την ασφάλεια ενός προϊόντος. Αυτή η έρευνα μπορεί να διεξαχθεί ειδικότερα στις περιπτώσεις κατά τις οποίες υπάρχουν σοβαρές αμφιβολίες ως προς τους κινδύνους που τίθενται από το προϊόν που κοινοποιείται μέσω της εφαρμογής RAPEX. Αυτές οι αμφιβολίες μπορούν είτε να προκύψουν κατά τη διάρκεια της εξέτασης μιας κοινοποίησης από την Επιτροπή είτε να τεθούν υπόψη της Επιτροπής από ένα κράτος μέλος (π.χ. μέσω μιας αντίδρασης) είτε από τρίτο μέρος (π.χ. έναν παραγωγό).

Ως μέρος τέτοιων ερευνών η Επιτροπή μπορεί, ειδικότερα:

- να ζητήσει από οποιοδήποτε κράτος μέλος να παράσχει πληροφορίες ή διευκρινίσεις,
- να ζητήσει ανεξάρτητη εκτίμηση επικινδυνότητας και εκτέλεση ανεξάρτητης δοκιμής (εργαστηριακής ή οπτικής) του υπό έρευνα προϊόντος,
- να συμβουλευθεί τις επιστημονικές επιτροπές, το Κοινό Κέντρο Ερευνών ή οποιοδήποτε άλλο ίδρυμα που ειδικεύεται στην ασφάλεια των καταναλωτικών προϊόντων,

- να συγκαλέσει συνεδριάσεις της Επιτροπής ΟΓΑΠ, του δικτύου ασφαλείας καταναλωτή ή/και των σημείων επαφής RAPEX, καθώς επίσης και να συμβουλευθεί τις σχετικές ομάδες εργασίας για να συζητήσει τις εξελίξεις σε μια έρευνα.

Όταν μια έρευνα αφορά προϊόν που κοινοποιείται μέσω της εφαρμογής RAPEX, η Επιτροπή μπορεί να αναστείλει την επικύρωση μιας κοινοποίησης ή, όταν μια τέτοια κοινοποίηση έχει ήδη επικυρωθεί και διανεμηθεί μέσω της εφαρμογής RAPEX, να άρει προσωρινά την επισκόπηση που δημοσιεύεται στον ιστοχώρο RAPEX. Μετά από έρευνα και ανάλογα με την έκβασή της, η Επιτροπή (κατόπιν διαβούλευσης με το κοινοποιούν κράτος μέλος, όπου είναι απαραίτητο) μπορεί ειδικότερα να επικυρώσει και να διανείμει μέσω RAPEX την κοινοποίηση που είχε προηγουμένως ανασταλεί, να επαναφέρει την επικυρωμένη κοινοποίηση στην εφαρμογή RAPEX (με τυχόν αλλαγές) ή να αποσύρει μόνιμα την κοινοποίηση από την εφαρμογή RAPEX.

Η Επιτροπή ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη ως προς:

- την απόφασή της να προβεί σε έρευνα, δηλώνοντας σαφώς τους λόγους για τη λήψη της εν λόγω απόφασης,
- την απόφασή της να κλείσει μια έρευνα, υποβάλλοντας τα συμπεράσματα της και τις αλλαγές στην (στις) διερευνηθείσα (-ες) κοινοποίηση (-εις) (εφόσον υπάρχουν), και
- όλες τις σχετικές εξελίξεις που προέκυψαν κατά τη διάρκεια μιας έρευνας.

3.5. Επικύρωση και διανομή κοινοποιήσεων

3.5.1. Επικύρωση και διανομή κοινοποιήσεων

Η Επιτροπή επικυρώνει και διανέμει («επικύρωση») μέσω της εφαρμογής RAPEX, εντός των προθεσμιών που ορίζονται στο προσάρτημα 4 των κατευθυντήριων γραμμών, όλες τις κοινοποιήσεις που αξιολογούνται ως ορθές και πλήρεις κατά τη διάρκεια της εξέτασης.

Όταν, κατά τη διάρκεια μιας εξέτασης, αίτημα για πρόσθετες πληροφορίες ή διευκρινίσεις σταλεί στο κοινοποιών κράτος μέλος (ακολουθούμενο από υπενθύμιση, εάν είναι απαραίτητο), η Επιτροπή μπορεί να πάρει τις ακόλουθες αποφάσεις:

- όταν οι ζητούμενες πρόσθετες πληροφορίες ή διευκρινίσεις έχουν παρασχεθεί, η Επιτροπή επανεξετάζει την κοινοποίηση και την επικυρώνει με την αλλαγμένη ταξινόμηση, όπου είναι απαραίτητο (π.χ. από «Κοινοποίηση για ενημέρωση» σε «Κοινοποίηση του άρθρου 12»).
- όταν οι ζητούμενες πρόσθετες πληροφορίες ή διευκρινίσεις δεν έχουν παρασχεθεί εντός μιας ορισμένης προθεσμίας ή είναι ανεπαρκείς, η Επιτροπή λαμβάνει μια απόφαση βάσει των πληροφοριών που παρέχονται και, ανάλογα με τις περιστάσεις, μπορεί είτε να την επικυρώσει αφού αλλάξει την ταξινόμηση (π.χ. από «Κοινοποίηση άρθρου 12» σε «Κοινοποίηση για ενημέρωση») είτε να αποφασίσει να μην την επικυρώσει.

3.5.2. Επικύρωση κοινοποιήσεων ως προς τις πτυχές ασφαλείας που υπόκεινται σε συζήτηση σε επίπεδο ΕΕ

Μόλις συμφωνηθεί μια κοινή προσέγγιση ως προς την εκτίμηση επικινδυνότητας και/ή την επιβολή τήρησης των κανόνων μεταξύ των κρατών μελών, ανάλογα με τις περιστάσεις και τις απόψεις των κρατών μελών, η Επιτροπή μπορεί, ειδικότερα:

- να διατηρήσει τις σχετικές κοινοποιήσεις στην εφαρμογή RAPEX, ή
- να αλλάξει την ταξινόμηση των κοινοποιήσεων που αποθηκεύονται στην εφαρμογή RAPEX, ή
- να αποσύρει τις κοινοποιήσεις από την εφαρμογή RAPEX ⁽¹⁷⁾.

3.6. Πληροφορίες για επικίνδυνα προϊόντα οι οποίες διαβιβάζονται από την Επιτροπή

Το σημείο 9 του παραρτήματος II της ΟΓΑΠ ορίζει τα εξής: «Η Επιτροπή δύναται να ενημερώνει τα εθνικά σημεία επαφής σχετικά με τα προϊόντα που παρουσιάζουν σοβαρούς κινδύνους και εισάγονται ή εξαγονται από την Κοινότητα και τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο».

Η Επιτροπή μπορεί να διαβιβάσει πληροφορίες στα κράτη μέλη σχετικά με επικίνδυνα μη βρώσιμα καταναλωτικά προϊόντα από χώρα καταγωγής εντός ΕΕ και εκτός ΕΕ που, σύμφωνα με τις διαθέσιμες πληροφορίες, είναι πιθανό να βρίσκονται στην αγορά της ΕΕ. Αυτό αφορά κυρίως πληροφορίες που η Επιτροπή λαμβάνει από τρίτες χώρες, διεθνείς οργανισμούς, επιχειρήσεις ή άλλα συστήματα ταχείας προειδοποίησης.

⁽¹⁷⁾ Για περισσότερες πληροφορίες ως προς τις κοινοποιήσεις σχετικά με τις πτυχές ασφαλείας που υπόκεινται σε συζήτηση σε επίπεδο ΕΕ, βλέπε τα κεφάλαια 3.1.2.δ και 3.8.1.

Η Επιτροπή αξιολογεί, όσο είναι δυνατόν, την ορθότητα και την πληρότητα των στοιχείων πριν τα διαβιβάσει στα κράτη μέλη. Εντούτοις, η Επιτροπή μπορεί να προβεί μόνο σε προκαταρκτικούς ελέγχους και δεν μπορεί να αναλάβει τη νομική ευθύνη για την εγκυρότητα των πληροφοριών που διαβιβάζει, δεδομένου ότι δεν μπορεί από νομική ή τεχνική άποψη να εκτελέσει πλήρη εκτίμηση των κινδύνων ή να προχωρήσει σε ενέργειες επιβολής.

3.7. Παρακολούθηση των κοινοποιήσεων

3.7.1. Παρακολούθηση των διαφόρων τύπων κοινοποιήσεων

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν τη δέουσα παρακολούθηση των κοινοποιήσεων RAPEX (δηλαδή των «κοινοποιήσεων του άρθρου 12» και των «κοινοποιήσεων του άρθρου 12 που απαιτούν τη λήψη επείγουσας δράσης») και των πληροφοριών για επικίνδυνα προϊόντα οι οποίες στέλνονται από την Επιτροπή (κεφάλαιο 3.6) το συντομότερο δυνατόν και το αργότερο εντός των προθεσμιών που ορίζονται στο προσάρτημα 3 των κατευθυντήριων γραμμών.

Οι κοινοποιήσεις για ενημέρωση δεν απαιτούν οποιαδήποτε συγκεκριμένη παρακολούθηση. Αυτές οι κοινοποιήσεις συχνά δεν περιέχουν τα στοιχεία που απαιτούνται για την αποτελεσματική και επαρκή επιβολή των κανόνων όσον αφορά το κοινοποιημένο προϊόν (π.χ. το κοινοποιημένο προϊόν και/ή τα μέτρα δεν προσδιορίζονται επαρκώς). Εντούτοις, τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται να εξασφαλίζουν την παρακολούθηση αυτών των κοινοποιήσεων όταν το κοινοποιημένο προϊόν είναι πιθανό να έχει διατεθεί στους καταναλωτές στην αγορά τους και τα στοιχεία ταυτοποίησης των προϊόντων επιτρέπουν τη λήψη μέτρων.

3.7.2. Σκοποί της παρακολούθησης των κοινοποιήσεων

Μετά την παραλαβή μιας κοινοποίησης, ένα κράτος μέλος εξετάζει τις πληροφορίες που παρέχονται στην κοινοποίηση και λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου:

- να διαπιστώσει αν το προϊόν έχει διατεθεί στο εμπόριο στην επικράτειά του,
- να εκτιμήσει ποια προληπτικά ή περιοριστικά μέτρα πρέπει να ληφθούν όσον αφορά το κοινοποιημένο προϊόν που βρίσκεται στην αγορά του, λαμβάνοντας υπόψη τα μέτρα που λαμβάνονται από το κοινοποιών κράτος μέλος και οποιοδήποτε ειδικές περιστάσεις που θα μπορούσαν να δικαιολογήσουν διαφορετικούς τύπους μέτρων ή τη μη ανάληψη δράσης,
- να προβεί σε πρόσθετη εκτίμηση των κινδύνων και δοκιμή του κοινοποιημένου προϊόντος, εάν είναι απαραίτητο,
- να συλλέξει οποιοδήποτε πρόσθετες πληροφορίες που μπορούν να είναι χρήσιμες σε άλλα κράτη μέλη (π.χ. πληροφορίες για διαύλους διανομής του κοινοποιημένου προϊόντος σε άλλα κράτη μέλη).

3.7.3. Τεχνικές παρακολούθησης

Για να εξασφαλιστεί επαρκής και αποτελεσματική παρακολούθηση, πρέπει να υιοθετηθούν από τις εθνικές αρχές οι καλύτερες πρακτικές όσον αφορά τις τεχνικές παρακολούθησης, που περιλαμβάνουν:

— Ελέγχους στην αγορά

Οι εθνικές αρχές οργανώνουν τακτικούς (προγραμματισμένους και τυχαίους) ελέγχους στην αγορά, προκειμένου να διαπιστωθεί εάν τα καταναλωτικά προϊόντα που κοινοποιούνται μέσω της εφαρμογής RAPEX έχουν τεθεί στη διάθεση των καταναλωτών.

— Συνεργασία με επιχειρηματικές ενώσεις

Οι εθνικές αρχές παρέχουν τακτικά στις επιχειρηματικές ενώσεις επισκοπήσεις των πιο πρόσφατων κοινοποιήσεων και ερευνούν εάν οποιαδήποτε από τα κοινοποιημένα προϊόντα παρήχθησαν ή διανεμήθηκαν από τα μέλη τους. Οι εθνικές αρχές παρέχουν στις επιχειρήσεις μόνο τις περιλήψεις των κοινοποιήσεων, όπως τις εβδομαδιαίες επισκοπήσεις που δημοσιεύονται στον ιστοχώρο RAPEX. Ολόκληρες οι κοινοποιήσεις δεν πρέπει να διαβιβάζονται σε τρίτους, δεδομένου ότι ορισμένες πληροφορίες (π.χ. λεπτομέρειες της περιγραφής κινδύνου ή πληροφορίες για τους διαύλους διανομής) είναι συχνά εμπιστευτικές και πρέπει να προστατεύονται.

— Δημοσίευση των στοιχείων RAPEX μέσω του Διαδικτύου ή των ηλεκτρονικών και των εντύπων μέσων ενημέρωσης

Οι εθνικές αρχές προειδοποιούν τακτικά τους καταναλωτές και τις επιχειρήσεις σχετικά με τα καταναλωτικά προϊόντα που κοινοποιούνται μέσω RAPEX διαμέσου των ιστοχώρων τους ή/και άλλων μέσων. Οι πληροφορίες που δημοσιεύονται κατ' αυτόν τον τρόπο επιτρέπουν στους καταναλωτές να ελέγξουν εάν έχουν στην κατοχή τους και χρησιμοποιούν επικίνδυνα προϊόντα και παρέχουν συχνά στις αρχές χρήσιμη ανατροφοδότηση.

Οι εθνικές αρχές πρέπει να εφαρμόζουν παράλληλα διάφορες τεχνικές παρακολούθησης και δεν πρέπει να περιορίζουν τις δραστηριότητές τους μόνο σε μία από αυτές.

Ειδικά ένα κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένος ένας κατασκευαστής, αντιπρόσωπος ή εισαγωγέας του κοινοποιημένου προϊόντος («κύριο κράτος μέλος») εξασφαλίζει τη δέουσα παρακολούθηση των κοινοποιήσεων που διανέμονται μέσω της εφαρμογής RAPEX. Το «κύριο κράτος μέλος» συχνά διαθέτει καλύτερα νομικά και τεχνικά μέσα για τη λήψη πληροφοριών σχετικά με την κοινοποιούμενη υπόθεση, οι οποίες θα βοηθήσουν άλλα κράτη μέλη να εξασφαλίσουν αποτελεσματική παρακολούθηση.

3.8. Μόνιμη απόσυρση κοινοποίησης από την εφαρμογή RAPEX

Οι κοινοποιήσεις που διανέμονται μέσω της εφαρμογής RAPEX διατηρούνται στο σύστημα για απεριόριστη χρονική περίοδο. Η Επιτροπή μπορεί, εντούτοις, στις περιπτώσεις που παρουσιάζονται στο παρόν κεφάλαιο, να αποσύρει μόνιμα μια κοινοποίηση από την εφαρμογή.

3.8.1. Περιπτώσεις όπου η απόσυρση είναι δυνατή

- Υπάρχει απόδειξη ότι ένα ή περισσότερα από τα κριτήρια κοινοποίησης RAPEX ⁽¹⁸⁾ δεν πληρούνται και έτσι μια κοινοποίηση RAPEX δεν είναι δικαιολογημένη. Αυτό αφορά ειδικότερα περιπτώσεις κατά τις οποίες διαπιστώνεται ότι η αρχική εκτίμηση των κινδύνων εκτελέσθηκε κατά μη ορθό τρόπο και ότι το κοινοποιημένο προϊόν δεν συνεπάγεται σοβαρό κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών. Καλύπτει επίσης τις καταστάσεις όπου τα κοινοποιούμενα μέτρα αμφισβητήθηκαν επιτυχώς ενώπιον δικαστικής αρχής ή μέσω άλλων διαδικασιών και δεν ισχύουν πλέον.
- Κανένα μέτρο δεν έχει ληφθεί όσον αφορά ένα προϊόν που κοινοποιήθηκε μέσω της εφαρμογής RAPEX (για ενημέρωση) πριν να αποφασιστεί να εγκριθούν μέτρα ή να αναληφθεί δράση ⁽¹⁹⁾.
- Μετά από συζήτηση σε επίπεδο ΕΕ, τα κράτη μέλη συμφωνούν ότι δεν είναι χρήσιμο να ανταλλάγουν πληροφορίες όσον αφορά ορισμένες πτυχές ασφάλειας που έχουν κοινοποιηθεί μέσω της εφαρμογής RAPEX ⁽²⁰⁾.
- Υπάρχει απόδειξη ότι τα προϊόντα που καλύπτονται από μια κοινοποίηση δεν αποτελούν πλέον προϊόν εμπορίας και ότι όλα τα είδη που είχαν διατεθεί στους καταναλωτές έχουν αποσυρθεί ήδη από την αγορά και έχουν ανακληθεί από τους καταναλωτές σε όλα τα κράτη μέλη.

Η απόσυρση μιας κοινοποίησης δεν μπορεί να ζητηθεί με βάση το γεγονός ότι το κοινοποιημένο προϊόν υποβλήθηκε στις αλλαγές που απαιτούνταν για τη συμμόρφωσή του με όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις ασφάλειας, εκτός αν προσκομιστούν αποδείξεις σύμφωνα με τις οποίες όλα τα επικίνδυνα προϊόντα (είδη) που είχαν διατεθεί στους καταναλωτές έχουν αποσυρθεί και ανακληθεί σε όλα τα κράτη μέλη και δεν αποτελούν πλέον υποκείμενο εμπορίας.

3.8.2. Κράτος μέλος που υποβάλλει την αίτηση

Η Επιτροπή μπορεί να αποσύρει κοινοποιήσεις από την εφαρμογή RAPEX μόνο κατόπιν αιτήσεως του κοινοποιούντος κράτους μέλους, καθώς το τελευταίο αναλαμβάνει την πλήρη ευθύνη για τις πληροφορίες που διαβιβάζονται μέσω του συστήματος. Άλλα κράτη μέλη, εντούτοις, ενθαρρύνονται να ενημερώνουν την Επιτροπή για οποιαδήποτε γεγονότα δύνανται να δικαιολογήσουν την απόσυρση.

3.8.3. Περιεχόμενο της αίτησης

Κάθε αίτημα για απόσυρση συνοδεύεται από αιτιολόγηση όπου δηλώνονται οι λόγοι και από όλα τα διαθέσιμα έγγραφα που υποστηρίζουν τους λόγους αυτούς. Η Επιτροπή εξετάζει κάθε αίτημα και ελέγχει την αιτιολόγηση και τα δικαιολογητικά έγγραφα ειδικότερα. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει πρόσθετες πληροφορίες, διευκρινίσεις ή την άποψη του κοινοποιούντος κράτους μέλους ή/και άλλων κρατών μελών πριν λάβει οποιαδήποτε απόφαση.

3.8.4. Απόφαση απόσυρσης

Εάν, βάσει της παρεχόμενης αιτιολόγησης, η Επιτροπή αποφασίσει να αποσύρει μια κοινοποίηση από την εφαρμογή RAPEX, την αφαιρεί από:

- την εφαρμογή RAPEX (ή την καθιστά κατ' άλλον τρόπο μη ορατή για όλους τους χρήστες του συστήματος),

⁽¹⁸⁾ Για περισσότερες πληροφορίες για τα κριτήρια κοινοποίησης RAPEX, βλέπε το κεφάλαιο 2.

⁽¹⁹⁾ Για περισσότερες πληροφορίες για τις κοινοποιήσεις που στέλνονται μέσω της εφαρμογής RAPEX προτού ληφθούν μέτρα, βλέπε το κεφάλαιο 3.1.2 β.

⁽²⁰⁾ Για περισσότερες πληροφορίες ως προς τις κοινοποιήσεις σχετικά με τις πτυχές ασφάλειας που υπόκεινται σε συζήτηση σε επίπεδο ΕΕ, βλέπε τα κεφάλαια 3.1.2.δ και 3.5.2.

— τον ιστοχώρο RAPEX (εάν είναι απαραίτητο).

Η Επιτροπή ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη για την απόσυρση μιας κοινοποίησης με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή μέσω άλλων εξίσου αποτελεσματικών μέσων και επίσης το κοινό, εάν είναι απαραίτητο, με την έκδοση διορθωτικού στον ιστοχώρο RAPEX.

3.9. Προσωρινή αφαίρεση μιας κοινοποίησης RAPEX από τον ιστοχώρο RAPEX

3.9.1. Καταστάσεις όπου η προσωρινή αφαίρεση είναι δυνατή

Όπου δικαιολογείται, η Επιτροπή μπορεί προσωρινά να αφαιρέσει μια κοινοποίηση RAPEX από τον ιστοχώρο RAPEX, ειδικά όταν το κοινοποιούν κράτος μέλος υποψιάζεται ότι μια εκτίμηση επικινδυνότητας που υποβάλλεται με μια κοινοποίηση έχει εκτελεσθεί κατά τρόπο μη ορθό και συνεπώς το αναφερόμενο προϊόν ενδέχεται να μην συνεπάγεται σοβαρό κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών. Μια κοινοποίηση μπορεί να αφαιρεθεί προσωρινά από τον ιστοχώρο RAPEX έως ότου διευκρινιστεί η ύποπτη εκτίμηση επικινδυνότητας του κοινοποιημένου προϊόντος.

3.9.2. Κράτος μέλος που υποβάλει την αίτηση

Ισχύουν οι διατάξεις του κεφαλαίου 3.8.2.

3.9.3. Περιεχόμενο της αίτησης

Ισχύουν οι διατάξεις του κεφαλαίου 3.8.3.

3.9.4. Απόφαση αφαίρεσης

Εάν, βάσει της παρεχόμενης αιτιολόγησης, η Επιτροπή αποφασίσει να αφαιρέσει μια κοινοποίηση RAPEX από τον ιστοχώρο RAPEX, ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή με άλλα εξίσου αποτελεσματικά μέσα και επίσης το κοινό, εάν είναι απαραίτητο, με την έκδοση διορθωτικού στον ιστοχώρο RAPEX.

3.9.5. Αναδημοσίευση μιας κοινοποίησης

Το κοινοποιούν κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή μόλις οι λόγοι αφαίρεσης μιας κοινοποίησης από τον ιστοχώρο RAPEX δεν ισχύουν πλέον. Ειδικότερα, ενημερώνει την Επιτροπή για τα αποτελέσματα οποιασδήποτε νέας εκτίμησης επικινδυνότητας ώστε να επιτρέψει στην Επιτροπή να προσδιορίσει κατά πόσον θα διατηρήσει μια κοινοποίηση στην εφαρμογή RAPEX και για να αναδημοσιευθεί στον ιστοχώρο RAPEX ή θα την αποσύρει μόνιμα από την εφαρμογή RAPEX (μετά από αίτημα του κοινοποιούντος κράτους μέλους).

Η Επιτροπή μπορεί να αναδημοσιεύσει μια κοινοποίηση RAPEX στον ιστοχώρο RAPEX μετά από αιτιολογημένο αίτημα του κοινοποιούντος κράτους μέλους, αφού θα έχει διευκρινιστεί η εκτίμηση επικινδυνότητας.

Η Επιτροπή ενημερώνει τα άλλα κράτη μέλη για την αναδημοσίευση μιας κοινοποίησης RAPEX στον ιστοχώρο RAPEX με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή με άλλα εξίσου αποτελεσματικά μέσα καθώς επίσης και το κοινό με την αντικατάσταση του διορθωτικού με νέο διορθωτικό στον ιστοχώρο RAPEX.

3.10. Προθεσμίες υποβολής κοινοποιήσεων RAPEX

3.10.1. Προθεσμίες ⁽²¹⁾

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τα προληπτικά και περιοριστικά μέτρα που εγκρίνονται σε σχέση με τα καταναλωτικά προϊόντα που συνεπάγονται σοβαρό κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών, το συντομότερο δυνατόν και το αργότερο εντός των προθεσμιών που ορίζονται στο προσάρτημα 3 των κατευθυντήριων γραμμών. Οι κατάλληλες ρυθμίσεις ισχύουν σε εθνικό επίπεδο σχετικά με τη μετάδοση πληροφοριών μεταξύ των εθνικών αρχών που είναι αρμόδιες για την ασφάλεια των προϊόντων και του σημείου επαφής RAPEX ώστε να εξασφαλιστεί η τήρηση όλων των προθεσμιών.

Οι παρεχόμενες προθεσμίες ισχύουν ανεξάρτητα από οποιαδήποτε διαδικασία ένστασης ή απαιτήσεις για επίσημη έκδοση.

3.10.2. Καταστάσεις έκτακτης ανάγκης

Όλων των «κοινοποιήσεων του άρθρου 12 που απαιτούν την ανάληψη επείγουσας δράσης» προηγείται τηλεφώνημα από το σημείο επαφής RAPEX στον αριθμό κινητού τηλεφώνου της ομάδας RAPEX της Επιτροπής για να εξασφαλιστεί η άμεση επικύρωση και η παρακολούθηση. Αυτός ο κανόνας ισχύει ειδικότερα για τις κοινοποιήσεις που διαβιβάζονται κατά τη διάρκεια του σαββατοκύριακου ή στις περιόδους διακοπών.

⁽²¹⁾ Όλες οι προθεσμίες που αναφέρονται στις κατευθυντήριες γραμμές εκφράζονται σε ημερολογιακές ημέρες.

4. Αντιδράσεις

4.1. Ανακοίνωση των ενεργειών παρακολούθησης

Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή κάθε συνέχεια που δίδουν στις κοινοποιήσεις RAPEX (δηλαδή «κοινοποιήσεις του άρθρου 12» και «κοινοποιήσεις του άρθρου 12 που απαιτούν την ανάληψη επείγουσας δράσης») και πληροφορίες για επικίνδυνα προϊόντα που στέλνονται από την Επιτροπή (κεφάλαιο 3.6).

Τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται να γνωστοποιούν στην Επιτροπή κάθε συνέχεια που δίδουν στις κοινοποιήσεις που διανέμονται για ενημέρωση.

4.2. Περιεχόμενο αντιδράσεων

4.2.1. Παρεχόμενα στοιχεία

Τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων παρακολούθησης κοινοποιούνται στην Επιτροπή υπό μορφή αντιδράσεων στις κοινοποιήσεις. Για τον εναρμονισμό του τύπου των πληροφοριών και για τον περιορισμό του φόρτου εργασίας στο ελάχιστο, τα κράτη μέλη υποβάλλουν τις αντιδράσεις ειδικότερα στις ακόλουθες καταστάσεις:

— Εύρεση προϊόντος

Μια αντίδραση στέλνεται όταν οι εθνικές αρχές εντοπίζουν το κοινοποιημένο προϊόν στην αγορά ή στα εξωτερικά σύνορα. Αυτή η αντίδραση περιέχει τα πλήρη στοιχεία του εν λόγω προϊόντος (π.χ. όνομα, εμπορικό σήμα, αριθμό τύπου, γραμωτό κώδικα, αριθμό παρτίδας) συν τις πληροφορίες για το συνολικό αριθμό ειδών που βρέθηκαν. Επιπλέον, κοινοποιούνται οι ακόλουθες λεπτομέρειες των μέτρων που λαμβάνονται: τύπος (υποχρεωτικός ή εθελοντικός), κατηγορία (π.χ. απόσυρση από την αγορά, ανάκληση από τους καταναλωτές), πεδίο (π.χ. εθνικό, τοπικό), ημερομηνία έναρξης ισχύος και διάρκεια (π.χ. απεριόριστη, προσωρινή). Εάν το κοινοποιημένο προϊόν βρέθηκε στην αγορά αλλά δεν ελήφθη κανένα μέτρο, θα πρέπει στην αντίδραση να δοθούν οι συγκεκριμένοι λόγοι για τους οποίους δικαιολογείται η μη λήψη μέτρου.

Τα κράτη μέλη δεν ενημερώνουν την Επιτροπή (εκτός αν η Επιτροπή ζητήσει να ενημερωθεί) για τα συμπεράσματα των δραστηριοτήτων παρακολούθησης στις περιπτώσεις όπου το κοινοποιημένο προϊόν δεν βρέθηκε στην αγορά.

— Διαφορετική εκτίμηση των κινδύνων

Μια αντίδραση στέλνεται όταν τα συμπεράσματα μιας εκτίμησης επικινδυνότητας που εκτελείται από αρχή του αντιδρώντος κράτους διαφέρουν από τα συμπεράσματα που αναφέρονται σε μια κοινοποίηση. Αυτή η αντίδραση περιέχει μια λεπτομερή περιγραφή κινδύνου (συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων των δοκιμών, μιας εκτίμησης επικινδυνότητας και πληροφοριών για γνωστά ατυχήματα και συμβάντα) που συνοδεύεται από έγγραφα υποστήριξης (εκθέσεις δοκιμής, πιστοποιητικά κ.λπ.) Επιπλέον, το αντιδρών κράτος μέλος αποδεικνύει ότι η εκτίμηση επικινδυνότητας που υποβλήθηκε με μια αντίδραση εκτελέσθηκε στο ίδιο προϊόν με αυτό που κοινοποιήθηκε, δηλαδή με το ίδιο εμπορικό σήμα, όνομα, αριθμό τύπου, ημερομηνίες παραγωγής, καταγωγή κ.λπ.

— Συμπληρωματικές πληροφορίες

Μια αντίδραση στέλνεται όταν οι εθνικές αρχές συλλέγουν πρόσθετες πληροφορίες (κατά τη διάρκεια των δραστηριοτήτων παρακολούθησης) που μπορούν να είναι χρήσιμες για την επιτήρηση αγοράς και την επιβολή σε άλλα κράτη μέλη.

Τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται να συλλέξουν πρόσθετες πληροφορίες που μπορούν να είναι χρήσιμες για τις αρχές τόσο σε άλλα κράτη μέλη όσο και σε τρίτες χώρες που συνεργάζονται στενά με την ΕΕ ως προς την ασφάλεια των προϊόντων. Τα στοιχεία περιλαμβάνουν την καταγωγή προϊόντων (π.χ. πληροφορίες για τη χώρα καταγωγής, τον κατασκευαστή ή/και τους εξαγωγείς) και πληροφορίες για τις αλυσίδες εφοδιασμού (π.χ. πληροφορίες για τις χώρες προορισμού, τους εισαγωγείς και τους διανομείς). Η αντιδρώσα χώρα επισυνάπτει όλα τα διαθέσιμα έγγραφα υποστήριξης στην αντίδραση, όπως αντίγραφα παραγγελιών, συμβάσεων πωλήσεων, τιμολογίων, τελωνειακών δηλώσεων κ.λπ.

Το σημείο επαφής του αντιδρώντος κράτους μαζί με την αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι όλα τα στοιχεία που παρέχονται σε μια αντίδραση είναι ακριβή και πλήρη και ότι δεν υπάρχει καμία σύγχυση με παρόμοια προϊόντα της ίδιας ή παρόμοιας κατηγορίας ή τύπου διατίθενται στην αγορά της ΕΕ.

4.2.2. Πληρότητα των αντιδράσεων

Οι πληροφορίες που παρέχονται στις αντιδράσεις πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πληρέστερες. Η τυποποιημένη μορφή αντίδρασης παρέχεται στο προσάρτημα 2 των κατευθυντήριων γραμμών. Εάν ορισμένες χρήσιμες πληροφορίες δεν είναι διαθέσιμες όταν υποβάλλεται μια αντίδραση, το αντιδρών κράτος μέλος αναφέρει τούτο στο έντυπο αντίδρασης. Μόλις αυτές οι πληροφορίες καταστούν διαθέσιμες, το αντιδρών κράτος μέλος επικαιροποιεί την αντίδρασή του. Η επικαιροποιημένη αντίδραση εξετάζεται από την Επιτροπή προτού επικυρωθεί και διανεμηθεί μέσω του συστήματος.

Το σημείο επαφής RAPEX παρέχει σε όλες τις αρχές στο κράτος μέλος του που συμμετέχουν στο δίκτυο RAPEX τις οδηγίες για το πεδίο που καλύπτουν τα στοιχεία τα οποία απαιτούνται για την ορθή συμπλήρωση του εντύπου αντίδρασης. Αυτό θα βοηθήσει ώστε να εξασφαλιστεί ότι οι πληροφορίες που παρέχονται από τις λόγω αρχές στο σημείο επαφής είναι ορθές και πλήρεις.

4.2.3. Επικαιροποίηση επικυρωμένων αντιδράσεων

Το αντιδρών κράτος μέλος ενημερώνει την Επιτροπή (το συντομότερο δυνατόν και το αργότερο εντός των προθεσμιών που ορίζονται στο προσάρτημα 3 των κατευθυντήριων γραμμών) ως προς οποιοσδήποτε εξέλιξεις που θα μπορούσαν να απαιτήσουν αλλαγές σε μια αντίδραση που διανέμεται μέσω της εφαρμογής RAPEX. Ειδικότερα, τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή για τις αλλαγές στο καθεστώς των μέτρων που λαμβάνονται και στην εκτίμηση επικινδυνότητας που υποβάλλεται με μια αντίδραση.

Η Επιτροπή εξετάζει τις πληροφορίες που παρέχονται από το αντιδρών κράτος μέλος και, εάν είναι απαραίτητο, επικαιροποιεί τις σχετικές πληροφορίες.

4.2.4. Ευθύνη ως προς τις αντιδράσεις

Το σημείο 10 του παραρτήματος II της ΟΓΑΠ ορίζει τα εξής: «Η ευθύνη για τις παρεχόμενες πληροφορίες ανήκει στο κοινοποιών κράτος μέλος».

Το σημείο επαφής RAPEX και η αντίστοιχη εμπλεκόμενη στη διαδικασία αντίδρασης αρχή (π.χ. με την πραγματοποίηση της εκτίμησης επικινδυνότητας ή με την έκδοση περιοριστικών μέτρων) αναλαμβάνουν την ευθύνη για τις πληροφορίες που παρέχονται στις αντιδράσεις. Το σημείο επαφής RAPEX ελέγχει και επικυρώνει όλες τις αντιδράσεις που συντάσσονται από τις αντίστοιχες αρχές πριν από τη διαβίβασή τους στην Επιτροπή.

Οποιοσδήποτε ενέργειες αναλαμβάνονται από την Επιτροπή, όπως η εξέταση και η επικύρωση των αντιδράσεων, δεν συνεπάγονται οποιαδήποτε ανάληψη ευθύνης ως προς τις διαβιβασθείσες πληροφορίες, την οποία εξακολουθεί να φέρει το αντιδρών κράτος μέλος.

4.3. Εμπιστευτικότητα

Ένα αντιδρών κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει την εμπιστευτικότητα σε μια αντίδραση. Αυτά τα αιτήματα σαφώς αναφέρουν ποιο(-α) μέρος(-η) μιας αντίδρασης πρέπει να τηρηθεί(-ούν) εμπιστευτικό(-ά). Επιπλέον, όλα τα αιτήματα για εμπιστευτικότητα συνοδεύονται από αιτιολόγηση όπου δηλώνονται σαφώς οι λόγοι..

Τα αιτήματα για εμπιστευτικότητα εξετάζονται από την Επιτροπή για να προσδιοριστεί αν είναι δικαιολογημένα (δηλαδή αν είναι σύμφωνα με τις διατάξεις της ΟΓΑΠ και των κατευθυντήριων γραμμών) και πλήρη (ήτοι αν δηλώνεται ποια μέρη του εντύπου καλύπτουν και εάν περιέχεται σχετική αιτιολόγηση). Η τελική απόφαση σχετικά με την εμπιστευτικότητα λαμβάνεται από την Επιτροπή μετά από διαβουλεύσεις με το αρμόδιο σημείο επαφής RAPEX.

Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη χειρίζονται τις αντιδράσεις που περιέχουν αιτήματα για εμπιστευτικότητα με τον ίδιο τρόπο όπως τις άλλες αντιδράσεις. Η εμπιστευτικότητα μιας αντίδρασης ή μερών αυτής δεν εμποδίζει τη διανομή της μέσω του συστήματος RAPEX στις αρμόδιες εθνικές αρχές. Εντούτοις, ούτε η Επιτροπή ούτε τα κράτη μέλη δεν πρέπει να δημοσιοποιούν οποιαδήποτε εμπιστευτικά μέρη μιας αντίδρασης. Αυτές οι πληροφορίες είναι εμπιστευτικές και επομένως δεν μπορούν να δημοσιευθούν με οποιοδήποτε σχήμα ή μορφή.

Το αντιδρών κράτος μέλος αποσύρει το αίτημα του για εμπιστευτικότητα αμέσως μόλις η αρχή του εν λόγω κράτους μέλος ενημερωθεί ότι οι λόγοι για ένα τέτοιο αίτημα δεν ισχύουν πλέον. Η Επιτροπή ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη για την απόσυρση της εμπιστευτικότητας μετά από τη λήψη ενός τέτοιου αιτήματος από το αντιδρών κράτος μέλος.

4.4. Εξέταση των αντιδράσεων από την Επιτροπή

4.4.1. Ορθότητα και πληρότητα

Η Επιτροπή ελέγχει όλες τις αντιδράσεις που λαμβάνονται μέσω της εφαρμογής RAPEX πριν επικυρωθούν και διαβιβαστούν στα κράτη μέλη. Αυτοί οι έλεγχοι εστιάζονται στην ορθότητα και την πληρότητα των παρεχόμενων πληροφοριών.

Η Επιτροπή ελέγχει εάν μια αντίδραση που λαμβάνεται, πληροί όλες τις σχετικές απαιτήσεις που καθορίζονται στην ΟΓΑΠ και στις κατευθυντήριες γραμμές και εάν εφαρμόστηκε η σωστή διαδικασία αντίδρασης. Μόλις επιβεβαιωθεί η ορθότητα μιας αντίδρασης, η Επιτροπή ελέγχει την πληρότητά της. Το κεφάλαιο 4.2.2 των κατευθυντήριων γραμμών χρησιμοποιείται ως σημείο αναφοράς για την εν λόγω εξέταση.

Η Επιτροπή δίνει ιδιαίτερη προσοχή στις αντιδράσεις με εκτιμήσεις επικινδυνότητας. Ελέγχει, ειδικότερα, κατά πόσον η περιγραφή των κινδύνων είναι πλήρης, σαφώς παρουσιασμένη και καλά τεκμηριωμένη, και αν η εκτίμηση επικινδυνότητας αφορά σαφώς το προϊόν που καλύπτεται από μια κοινοποίηση.

4.4.2. Αίτηση περαιτέρω πληροφοριών

Πριν επικυρώσει μια αντίδραση, η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από το αντιδρών κράτος μέλος να παράσχει πρόσθετες πληροφορίες ή διευκρίνιση εντός μιας δεδομένης προθεσμίας. Η επικύρωση μιας αντίδρασης μπορεί να γίνει με την προϋπόθεση λήψης των ζητούμενων στοιχείων.

Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει την άποψη οποιουδήποτε κράτους μέλους και, ειδικότερα, του κοινοποιούντος κράτους μέλους αναφορικά με μια επικυρωμένη αντίδραση. Το κράτος μέλος υποβάλλει την άποψή του στην Επιτροπή εντός μιας προθεσμίας που ορίζεται από την τελευταία. Επιπλέον, το κοινοποιών κράτος μέλος ενημερώνει την Επιτροπή εάν είναι απαραίτητες οποιεσδήποτε αλλαγές στην κοινοποίηση (π.χ. στην εκτίμηση επικινδυνότητας) ή στο καθεστώς της (π.χ. μόνιμη απόσυρση από το σύστημα).

4.5. Επικύρωση και διανομή αντιδράσεων

Όλες οι αντιδράσεις που ως ορθές και πλήρεις επικυρώνονται και διανέμονται από την Επιτροπή («αξιολογούνται επικύρωση») εντός των προθεσμιών που ορίζονται στο προσάρτημα 4 των κατευθυντήριων γραμμών.

Η Επιτροπή δεν επικυρώνει αντιδράσεις που περιέχουν εκτίμηση επικινδυνότητας διαφορετική από αυτήν της κοινοποίησης στην οποία αναφέρονται, εάν η εκτίμηση επικινδυνότητας δεν είναι πλήρης, σαφώς παρουσιασμένη και καλά τεκμηριωμένη ή εάν δεν αποδεικνύεται ότι η εκτίμηση επικινδυνότητας εκτελέστηκε σε σχέση με το προϊόν που αφορά η κοινοποίηση.

4.6. Μόνιμη απόσυρση μιας αντίδρασης από την εφαρμογή RAPEX

Οι αντιδράσεις που διανέμονται μέσω της εφαρμογής RAPEX διατηρούνται στο σύστημα όσο και η κοινοποίηση με την οποία συνδέονται. Η Επιτροπή μπορεί να αποσύρει μόνιμα μια επικυρωμένη αντίδραση από την εφαρμογή RAPEX εάν η κοινοποίηση με την οποία συνδέεται αυτή η αντίδραση έχει αποσυρθεί από την εφαρμογή RAPEX (σύμφωνα με το κεφάλαιο 3.8 των κατευθυντήριων γραμμών). Επιπλέον, η Επιτροπή μπορεί να αποσύρει μια επικυρωμένη αντίδραση όταν αυτή παρέχει σαφώς ανακριβείς πληροφορίες, και ειδικότερα όταν:

- ένα προϊόν που βρέθηκε στην αγορά από το αντιδρών κράτος μέλος είναι διαφορετικό από προϊόν που καλύπτεται από κοινοποίηση,
- τα μέτρα που εγκρίθηκαν από το αντιδρών κράτος μέλος αμφισβητηθούν επιτυχώς ενώπιον δικαστηρίου ή μέσω άλλων διαδικασιών και στη συνέχεια, αποσυρθούν,
- η εκτίμηση επικινδυνότητας που εκτελείται από το αντιδρών κράτος μέλος αποδεικνύεται ότι είναι μη ορθή ή ότι αφορά διαφορετικό προϊόν από αυτό που καλύπτεται από κοινοποίηση.

Εφαρμόζονται οι διατάξεις των κεφαλαίων 3.8.2 και 3.8.3.

Μόλις η Επιτροπή αποφασίσει να αποσύρει μια αντίδραση, αυτή αφαιρείται από την εφαρμογή RAPEX (ή καθίσταται με άλλον τρόπο μη ορατή στους χρήστες του συστήματος).

Η Επιτροπή, ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη για την απόσυρση μιας αντίδρασης με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή μέσω άλλων εξίσου αποτελεσματικών μέσων.

4.7. Προθεσμίες υποβολής αντιδράσεων

Τα κράτη μέλη υποβάλλουν αντιδράσεις στην Επιτροπή το συντομότερο δυνατόν και το αργότερο εντός των προθεσμιών που ορίζονται στο προσάρτημα 3 των κατευθυντήριων γραμμών.

Σε εθνικό επίπεδο θεσπίζονται οι κατάλληλες ρυθμίσεις σχετικά με τη διαβίβαση πληροφοριών μεταξύ όλων των αρμόδιων αρχών και του σημείου επαφής RAPEX για να εξασφαλιστεί η τήρηση η των προθεσμιών.

Οι προθεσμίες ισχύουν ανεξάρτητα από οποιαδήποτε διαδικασία ένστασης ή απαιτήσεις για επίσημη δημοσίευση.

5. Λειτουργία των δικτύων RAPEX

5.1. Σημεία επαφής RAPEX

Κάθε κράτος μέλος θεσπίζει ένα ενιαίο σημείο επαφής RAPEX για τη λειτουργία του συστήματος RAPEX σε εθνικό επίπεδο. Οι εθνικές αρχές αποφασίζουν στο πλαίσιο ποιας εθνικής αρχής θα δημιουργήσουν το σημείο επαφής RAPEX. Κάθε κράτος μέλος οργανώνει επίσης το εθνικό του δίκτυο RAPEX για να εξασφαλίσει την αποδοτική ροή των πληροφοριών μεταξύ του σημείου επαφής RAPEX και των διαφόρων αρχών που συμμετέχουν στο RAPEX.

5.1.1. Οργάνωση

Κάθε κράτος μέλος παρέχει στο σημείο επαφής RAPEX τους πόρους και τις πληροφορίες που χρειάζονται για την εκτέλεση των καθηκόντων του και ειδικότερα για τη λειτουργία του συστήματος με αποτελεσματική υποστήριξη/απόρροπη εκτέλεση των εργασιών.

Το σημείο επαφής RAPEX διαθέτει χωριστό λογαριασμό ηλεκτρονικού ταχυδρομείου για συμμετοχή στο σύστημα RAPEX, με πρόσβαση σε όλους τους υπαλλήλους στο συγκεκριμένο σημείο επαφής (π.χ. rapex@ ...). Οι επαγγελματικοί ή ιδιωτικοί λογαριασμοί ηλεκτρονικού ταχυδρομείου των υπαλλήλων που είναι υπεύθυνοι για το σημείο επαφής RAPEX δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως λογαριασμός ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του σημείου επαφής. Το σημείο επαφής RAPEX διαθέτει επίσης απευθείας αριθμούς τηλεφώνων και φαξ μέσω των οποίων μπορεί κάποιος να επικοινωνήσει μαζί του κατά τη διάρκεια και εκτός των ωρών εργασίας.

5.1.2. Καθήκοντα

Τα κυριότερα καθήκοντα ενός σημείου επαφής RAPEX είναι:

- να οργανώνει και να καθοδηγεί τις εργασίες του εθνικού δικτύου RAPEX, σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στις κατευθυντήριες γραμμές,
- να εκπαιδεύει και να παρέχει συνδρομή σε όλες τις αρχές στο δίκτυο όσον αφορά τη χρήση του RAPEX,
- να εξασφαλίζει ότι όλα τα καθήκοντα RAPEX που προκύπτουν από τη ΟΓΑΠ και τις κατευθυντήριες γραμμές εκτελούνται δεόντως και, ειδικότερα, ότι όλες οι απαραίτητες πληροφορίες (δηλαδή κοινοποιήσεις, αντιδράσεις, πρόσθετες πληροφορίες κ.λπ.) παρέχονται στην Επιτροπή χωρίς καθυστέρηση,
- να διαβιβάζει πληροφορίες μεταξύ της Επιτροπής και των εθνικών αρχών παρακολούθησης της αγοράς και των αρχών που είναι υπεύθυνες για τον έλεγχο των εξωτερικών συνόρων,
- να ελέγχει και να επικυρώνει τις πληροφορίες που λαμβάνονται από όλες τις αρμόδιες αρχές πριν από τη διαβίβαση τους στην Επιτροπή μέσω της εφαρμογής RAPEX,
- να ελέγχει, πριν υποβληθεί μια κοινοποίηση, εάν ένα προϊόν έχει ήδη κοινοποιηθεί ή εάν πληροφορίες σχετικά με το εν λόγω προϊόν έχουν ανταλλαγή μέσω της εφαρμογής RAPEX (για να αποφευχθεί η άσκοπη επανάληψη),
- να αναλαμβάνει την ευθύνη (μαζί με την αντίστοιχη αρχή) για τις πληροφορίες που παρέχονται μέσω της εφαρμογής RAPEX,
- να συμμετέχει στις συνεδριάσεις της ομάδας εργασίας των σημείων επαφής RAPEX και σε άλλες εκδηλώσεις σχετικές με τη λειτουργία του RAPEX,
- να προτείνει πιθανές βελτιώσεις στη λειτουργία του συστήματος,
- να ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή αναφορικά με οποιαδήποτε τεχνικά προβλήματα στη λειτουργία της εφαρμογής RAPEX,
- να συντονίζει όλες τις εθνικές δραστηριότητες και τις πρωτοβουλίες που λαμβάνονται σε σχέση με το RAPEX,
- να επεξηγεί στους ενδιαφερόμενους παράγοντες τον τρόπο λειτουργίας του συστήματος RAPEX και ποιες είναι οι υποχρεώσεις τους σύμφωνα με την ΟΓΑΠ, ειδικά η υποχρέωση κοινοποίησης επιχειρήσεων που ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3.

5.2. Δίκτυα RAPEX που έχουν εγκαθιδρυθεί σε κοινοτικό και εθνικό επίπεδο

5.2.1. Δίκτυο σημείων επαφής RAPEX

Η Επιτροπή οργανώνει και καθοδηγεί τις εργασίες του δικτύου σημείων επαφής RAPEX. Αυτό το δίκτυο αποτελείται από όλα τα σημεία επαφής RAPEX που ορίζονται στα κράτη μέλη.

Η Επιτροπή συγκαλεί τακτικά συνεδριάσεις των δικτύων σημείων επαφής RAPEX προκειμένου να συζητηθεί η λειτουργία του συστήματος (π.χ. για τη γνωστοποίηση των πλέον πρόσφατων εξελίξεων σχετικά με το RAPEX, για ανταλλαγή εμπειριών και «τεχνογνωσίας»), και για να βελτιωθεί η συνεργασία μεταξύ των σημείων επαφής.

5.2.2. Δίκτυα RAPEX που εγκαθιδρύονται σε εθνικό επίπεδο

Το σημείο επαφής RAPEX οργανώνει και καθοδηγεί τις εργασίες του δικού του «εθνικού δικτύου RAPEX». Το δίκτυο αποτελείται από:

- το σημείο επαφής RAPEX,
- τις αρχές παρακολούθησης της αγοράς που είναι αρμόδιες για τον έλεγχο της ασφάλειας των καταναλωτικών προϊόντων,
- τις υπεύθυνες για τον έλεγχο των εξωτερικών συνόρων αρχές.

Τα σημεία επαφής RAPEX ενθαρρύνονται να ρυθμίζουν επίσημα την οργάνωση και τη λειτουργία του εθνικού δικτύου RAPEX, ώστε να εξασφαλίζεται ότι όλες οι εμπλεκόμενες αρχές γνωρίζουν τους ρόλους και τις αρμοδιότητές τους όσον αφορά τη λειτουργία του RAPEX. Αυτό μπορεί να είναι δεσμευτικό ή μη δεσμευτικό και θα πρέπει να είναι σύμφωνο με τις κατευθυντήριες γραμμές.

Το σημείο επαφής RAPEX συγκαλεί τακτικά συνεδριάσεις του εθνικού δικτύου RAPEX, προκειμένου να συζητά με όλες τις εμπλεκόμενες αρχές τον τρόπο οργάνωσης και λειτουργίας του RAPEX και για την παράδοση μαθημάτων κατάρτισης. Μια συνεδρίαση του εθνικού δικτύου RAPEX μπορεί να συνδεθεί με ένα σεμινάριο RAPEX που οργανώνεται στο συγκεκριμένο κράτος μέλος από την Επιτροπή.

5.3. Μέσα επικοινωνίας, πρακτικές και τεχνικές ρυθμίσεις για το RAPEX

5.3.1. Γλωσσικό καθεστώς

Η χρήση των γλωσσών στις κοινοποιήσεις και τις αντιδράσεις καθώς επίσης και στην επικοινωνία μεταξύ των σημείων επαφής RAPEX και της Επιτροπής πρέπει να λαμβάνει δεόντως υπόψη τους σκοπούς του RAPEX και πρέπει να εξασφαλίζει τη γρήγορη ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής σχετικά με τα προϊόντα που συνεπάγονται σοβαρούς κινδύνους για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών.

5.3.2. Εφαρμογή σε απευθείας σύνδεση για το RAPEX

Η Επιτροπή δημιουργεί και διατηρεί μια διαδικτυακή εφαρμογή που θα χρησιμοποιείται ως εργαλείο επικοινωνίας για τους σκοπούς του RAPEX. Τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν αυτήν την εφαρμογή για να προετοιμάζουν και να υποβάλλουν τις κοινοποιήσεις και τις αντιδράσεις μέσω RAPEX και η Επιτροπή τη χρησιμοποιεί για να επικυρώνει τα έγγραφα που λαμβάνει.

Η Επιτροπή παρέχει πρόσβαση στην εφαρμογή σε όλα τα σημεία επαφής RAPEX, τις αρμόδιες εθνικές αρχές και τις σχετικές υπηρεσίες της Επιτροπής. Η Επιτροπή δημιουργεί όσο το δυνατόν περισσότερους χρήστες στην εφαρμογή, λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες και τους τεχνικούς περιορισμούς. Η Επιτροπή καθορίζει τους κανόνες για την πρόσβαση στην εφαρμογή.

Όταν η εφαρμογή RAPEX βρίσκεται προσωρινά εκτός λειτουργίας (για λόγους άλλους από τις τακτικές και προγραμματισμένες εργασίες συντήρησης), τα κράτη μέλη πρέπει να υποβάλλουν μόνο τις κοινοποιήσεις RAPEX στην Επιτροπή (δηλαδή «κοινοποιήσεις άρθρου 12», «κοινοποιήσεις του άρθρου 12 που απαιτούν την ανάληψη επείγουσας δράσης»). Η υποβολή των κοινοποιήσεων για ενημέρωση και των αντιδράσεων αναστέλλεται έως ότου η εφαρμογή RAPEX επανέλθει σε κανονική λειτουργία. Όσο η εφαρμογή βρίσκεται εκτός λειτουργίας, οι κοινοποιήσεις RAPEX στέλνονται στην Επιτροπή με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο στη διεύθυνση: sanco-reis@ec.europa.eu ή σε άλλη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου που έχει ανακοινωθεί εκ των προτέρων. Εάν η διαβίβαση μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου δεν είναι δυνατή, οι κοινοποιήσεις RAPEX στέλνονται στην Επιτροπή με τηλεμοιοτυπία σε αριθμό τηλεμοιοτυπίας που έχει ανακοινωθεί εκ των προτέρων. Δεν χρειάζεται οι κοινοποιήσεις να αποστέλλονται μέσω της μόνιμης αντιπροσωπείας ενός κράτους μέλους στην ΕΕ.

5.3.3. Λειτουργία του RAPEX εκτός των κανονικών ωρών εργασίας

Το σύστημα RAPEX λειτουργεί χωρίς διακοπή. Η Επιτροπή και τα σημεία επαφής RAPEX εξασφαλίζουν ότι οι υπάλληλοι που είναι αρμόδιοι για τη λειτουργία του RAPEX είναι πάντα διαθέσιμοι (τηλεφωνικά, με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο ή άλλα εξίσου αποτελεσματικά μέσα) και ότι μπορούν να αναλάβουν οποιαδήποτε δράση είναι αναγκαία, συμπεριλαμβανομένων καταστάσεων έκτακτης ανάγκης και εκτός των κανονικών ωρών εργασίας, όπως κατά τα σαββατοκύριακα και τις αργίες.

Η Επιτροπή παρέχει στα σημεία επαφής RAPEX τα στοιχεία επικοινωνίας της ομάδας RAPEX της Επιτροπής, συμπεριλαμβανομένων των ονομάτων, των διευθύνσεων ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και των αριθμών τηλεφώνου και τηλεμοιοτυπίας των υπαλλήλων με τους οποίους μπορούν να επικοινωνήσουν κατά τη διάρκεια και εκτός των ωρών εργασίας.

Τα σημεία επαφής RAPEX παρέχουν στην Επιτροπή τα στοιχεία επικοινωνίας τους, συμπεριλαμβανομένων των ονομάτων των υπαλλήλων που εργάζονται στο σημείο επαφής, της επωνυμίας και της διεύθυνσης της αρχής όπου είναι εγκατεστημένο το σημείο επαφής, και των διευθύνσεων ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και των αριθμών τηλεφώνου και τηλεμοιοτυπίας των υπαλλήλων με τους οποίους μπορούν να επικοινωνήσουν κατά τη διάρκεια και εκτός των ωρών εργασίας. Οποιοσδήποτε αλλαγές στα στοιχεία επικοινωνίας κοινοποιούνται αμέσως στην Επιτροπή από τα σημεία επαφής RAPEX. Η Επιτροπή δημοσιεύει τα στοιχεία επικοινωνίας των σημείων επαφής RAPEX στον ιστοχώρο RAPEX.

ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΟΥ ΘΕΣΠΙΖΕΤΑΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 11 ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΓΕΝΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**1. Ιστορικό και στόχοι**

Το άρθρο 11 της οδηγίας για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων θεσπίζει μια διαδικασία κοινοποίησης για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής αναφορικά με τα μέτρα που λαμβάνονται σε σχέση με τα καταναλωτικά προϊόντα που συνεπάγονται έναν μη σοβαρό κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών.

Ο μηχανισμός κοινοποίησης του άρθρου 11 (παρά τις ομοιότητες και τις διασυνδέσεις) πρέπει να αντιμετωπιστεί ως ανεξάρτητη διαδικασία που είναι χωριστή από τη διαδικασία κοινοποίησης που θεσπίζεται σύμφωνα με το άρθρο 12 της ΟΓΑΠ («RAPEX»).

Η διαδικασία κοινοποίησης του άρθρου 11 έχει δύο κύριους στόχους:

- Να βοηθήσει την εσωτερική αγορά να λειτουργήσει

Ο πρώτος στόχος της διαδικασίας κοινοποίησης του άρθρου 11 είναι να εξασφαλιστεί ότι η Επιτροπή ενημερώνεται για τα μέτρα που εγκρίνονται από τις εθνικές αρχές και τα οποία περιορίζουν την εμπορία στην αγορά της ΕΕ των προϊόντων που συνεπάγονται μη σοβαρό κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών.

Αυτός ο στόχος είναι παρόμοιος με το στόχο της διαδικασίας της ρήτρας διασφάλισης που καθιερώνεται στο πλαίσιο των τομεακών οδηγιών, η οποία στοχεύει στο να εξασφαλίσει ότι η Επιτροπή τηρείται ενήμερη για τα προληπτικά και περιοριστικά μέτρα που εγκρίνονται από τις εθνικές αρχές και ότι μπορεί να αξιολογήσει κατά πόσον ο περιορισμός της ελεύθερης κυκλοφορίας του αναφερόμενου προϊόντος συμμορφώνεται με τη νομοθεσία της ΕΕ και δεν παρεμποδίζει αδικαιολόγητα την ελεύθερη κυκλοφορία των αγαθών. Η διαδικασία κοινοποίησης του άρθρου 11 συμπληρώνει τη διαδικασία της ρήτρας διασφάλισης και εξασφαλίζει ότι η Επιτροπή τηρείται ενήμερη για τα προληπτικά και περιοριστικά μέτρα που εγκρίνονται από τις εθνικές αρχές που δεν υπόκεινται στην τελευταία διαδικασία.

- Να αποτρέψει την εμπορία και τη χρήση, από τους καταναλωτές, επικίνδυνων προϊόντων (που δεν συνεπάγονται σοβαρό κίνδυνο)

Ο δεύτερος στόχος της διαδικασίας κοινοποίησης του άρθρου 11 είναι να εξασφαλιστεί ότι τα κράτη μέλη μπορούν γρήγορα να ανταλλάσσουν πληροφορίες για τα προϊόντα που συνεπάγονται μη σοβαρό κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών και να αποτρέψουν ή να περιορίσουν την εμπορία και τη χρήση τους στην ΕΕ. Αυτό είναι παρόμοιο με το στόχο του RAPEX, αν και το RAPEX καλύπτει μόνο τα προϊόντα που θέτουν σοβαρό κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών.

2. Κριτήρια κοινοποίησης

Η διαδικασία κοινοποίησης του άρθρου 11 εφαρμόζεται μόνο για τα μέτρα που εγκρίνονται από τις εθνικές αρχές για να περιορίσουν τη διάθεση στην αγορά, για να αποσύρουν από την αγορά ή για να ανακαλέσουν καταναλωτικά προϊόντα που συνεπάγονται μη σοβαρό κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών. Αυτό αποκλείει τις κοινοποιήσεις εθελοντικών μέτρων βάσει αυτής της διαδικασίας.

Όταν πληρούνται τα ακόλουθα πέντε κριτήρια κοινοποίησης, τα κράτη μέλη έχουν νομική υποχρέωση να προβούν σε κοινοποίηση προς την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 11 της ΟΓΑΠ:

- το εν λόγω προϊόν είναι καταναλωτικό προϊόν,
- υπόκειται σε περιοριστικά μέτρα που εγκρίνονται από τις εθνικές αρχές (υποχρεωτικά μέτρα),
- συνεπάγεται μη σοβαρό κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών,
- τα αποτελέσματα του κινδύνου μπορούν να υπερβούν ή υπερβαίνουν τα όρια της επικράτειας ενός κράτους μέλους, ή δεν υπερβαίνουν ή δεν μπορούν να υπερβούν το έδαφός του, αλλά τα μέτρα περιλαμβάνουν πληροφορίες που πιθανόν να ενδιαφέρουν άλλα κράτη μέλη από τη σκοπιά της ασφάλειας των προϊόντων,
- τα μέτρα που εγκρίνονται δεν είναι απαραίτητο να κοινοποιηθούν βάσει οποιασδήποτε άλλης διαδικασίας κοινοποίησης θεσπισμένης από την κοινοτική νομοθεσία (π.χ. σύμφωνα με το RAPEX όπως προβλέπεται από το άρθρο 12 της ΟΓΑΠ ή σύμφωνα με τη διαδικασία της ρήτρας διαφύλαξης που καθιερώνονται από τομεακές οδηγίες).

Τα ακόλουθα κεφάλαια στο μέρος II των κατευθυντηρίων γραμμών είναι σχετικά με τη διαδικασία κοινοποίησης του άρθρου 11:

- Κεφάλαιο 2.1 σχετικά με το καταναλωτικό προϊόν (ορισμός του καταναλωτικού προϊόντος),
- Κεφάλαιο 2.2 σχετικά με τα περιοριστικά μέτρα (κατηγορίες περιοριστικών μέτρων, ορισμός των υποχρεωτικών μέτρων, χρονοδιάγραμμα της κοινοποίησης και αρχές κοινοποίησης),
- Κεφάλαιο 2.3 σχετικά με την εκτίμηση επικινδυνότητας (μέθοδος εκτίμησης επικινδυνότητας, αρμόδια για την εκτίμηση αρχή),
- Κεφάλαιο 2.4 σχετικά με τα διασυνοριακά αποτελέσματα (διεθνές συμβάν, τοπικό συμβάν).

3. Κοινοποιήσεις

Όταν όλα τα κριτήρια κοινοποίησης πληρούνται, το κράτος μέλος συντάσσει κοινοποίηση και τη στέλνει στην Επιτροπή χρησιμοποιώντας την εφαρμογή RAPEX. Το τυποποιημένο έντυπο κοινοποίησης παρέχεται στο προσάρτημα 1 των κατευθυντηρίων γραμμών.

Όλες οι κοινοποιήσεις που στέλνονται μέσω της εφαρμογής RAPEX σύμφωνα με το άρθρο 11 της ΟΓΑΠ είναι ταξινομημένες στο σύστημα ως «κοινοποιήσεις του άρθρου 11».

Το σημείο επαφής RAPEX του κοινοποιούντος κράτους μέλους εξασφαλίζει ότι όλες οι κοινοποιήσεις ανταποκρίνονται σε όλες τις απαιτήσεις κοινοποίησης που προβλέπονται στο άρθρο 11 της ΟΓΑΠ.

Τα ακόλουθα κεφάλαια στο μέρος II των κατευθυντηρίων γραμμών είναι σχετικά με τη διαδικασία κοινοποίησης του άρθρου 11:

- Κεφάλαιο 3.2 σχετικά με το περιεχόμενο των κοινοποιήσεων (πληρότητα, πεδίο, επικαιροποίηση των στοιχείων, ευθύνη για τις διαβιβαζόμενες πληροφορίες),
- Κεφάλαιο 3.3 σχετικά με την εμπιστευτικότητα (δημοσιοποίηση των πληροφοριών, εξαιρέσεις από το γενικό κανόνα, αιτήματα για εμπιστευτικότητα, επεξεργασία των κοινοποιήσεων που καλύπτονται από εμπιστευτικότητα και απόσυρση του αιτήματος για εμπιστευτικότητα),
- Κεφάλαιο 3.4 σχετικά με την εξέταση των κοινοποιήσεων από την Επιτροπή (ορθότητα, πληρότητα, αιτήματα για πρόσθετες πληροφορίες, διερεύνηση),
- Κεφάλαιο 3.5 σχετικά με την επικύρωση των κοινοποιήσεων,
- Κεφάλαιο 3.8 σχετικά με τη μόνιμη απόσυρση μιας κοινοποίησης από την εφαρμογή RAPEX (περιπτώσεις απόσυρσης, αιτούμενο κράτος μέλος, περιεχόμενο του αιτήματος, απόφαση απόσυρσης).

Τα κράτη μέλη υποβάλλουν μια «κοινοποίηση του άρθρου 11» το συντομότερο δυνατόν και το αργότερο εντός των προθεσμιών που ορίζονται στο προσάρτημα 3 των κατευθυντηρίων γραμμών. Για τις προθεσμίες εφαρμόζεται το κεφάλαιο 3.10 του μέρους II των κατευθυντηρίων γραμμών.

4. Αντιδράσεις

Τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται να εξασφαλίζουν την παρακολούθηση των «κοινοποιήσεων του άρθρου 11» αν η ταυτοποίηση του προϊόντος είναι πιθανό να καταστήσει δυνατή την έγκριση προληπτικών και περιοριστικών μέτρων. Τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται επίσης να γνωστοποιούν στην Επιτροπή τα συμπεράσματα των δραστηριοτήτων παρακολούθησης στις οποίες προβαίνουν όσον αφορά τις «κοινοποιήσεις του άρθρου 11».

Τα ακόλουθα κεφάλαια στο μέρος II των κατευθυντηρίων γραμμών είναι σχετικά με τη διαδικασία κοινοποίησης του άρθρου 11:

- Κεφάλαιο 3.7 σχετικά με τις δραστηριότητες παρακολούθησης (στόχοι, δράση παρακολούθησης),
- Κεφάλαιο 4.2 σχετικά με το περιεχόμενο των αντιδράσεων (παρεχόμενα στοιχεία, πληρότητα, επικαιροποίηση, ευθύνη για τις αντιδράσεις),
- Κεφάλαιο 4.3 σχετικά με την εμπιστευτικότητα,
- Κεφάλαιο 4.4 σχετικά με την εξέταση των αντιδράσεων από την Επιτροπή (ορθότητα και πληρότητα, αίτημα για πρόσθετες πληροφορίες),
- Κεφάλαιο 4.5 σχετικά με την επικύρωση των αντιδράσεων,
- Κεφάλαιο 4.6 σχετικά με τη μόνιμη απόσυρση των αντιδράσεων από την εφαρμογή RAPEX.

5. Πρακτικές και τεχνικές ρυθμίσεις

Οι «κοινοποιήσεις του άρθρου 11» και οι αντιδράσεις σ' αυτές συντάσσονται και αποστέλλονται στην Επιτροπή από τα σημεία επαφής RAPEX χρησιμοποιώντας την εφαρμογή RAPEX. Τα κεφάλαια 5.1 έως 5.3 στο μέρος II των κατευθυντηρίων γραμμών σχετικά με τη λειτουργία των δικτύων RAPEX (που είναι εγκατεστημένα σε κοινοτικό και εθνικό επίπεδο) και τις πρακτικές και τεχνικές ρυθμίσεις (γλωσσικό καθεστώς, εφαρμογή σε απευθείας σύνδεση και λειτουργία εκτός των κανονικών ωρών εργασίας) είναι σχετικά με τη διαδικασία κοινοποίησης άρθρου 11.

ΜΕΡΟΣ IV

ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑΤΑ

1. Τυποποιημένο έντυπο κοινοποίησης

Έντυπο κοινοποίησης	
Γενικές πληροφορίες	
1.	<input type="checkbox"/> «Κοινοποίηση του άρθρου 12 που απαιτεί την ανάληψη επείγουσας δράσης» <input type="checkbox"/> «Κοινοποίηση του άρθρου 12» <input type="checkbox"/> «Κοινοποίηση για ενημέρωση» <input type="checkbox"/> «Κοινοποίηση του άρθρου 11»
2.	Αριθμός κοινοποίησης
3.	Ημερομηνία κοινοποίησης
4.	Κοινοποιούσα χώρα
5.	Στοιχεία επικοινωνίας του σημείου επαφής RAPEX και του υπεύθυνου για την κοινοποιούμενη περίπτωση προσώπων
Στοιχεία ταυτοποίησης του προϊόντος	
6.	Κατηγορία προϊόντος
7.	Ονομασία προϊόντος
8.	Εμπορικό σήμα
9.	Τύπος/αριθμός μοντέλου
10.	Αριθμός παρτίδας/Γραμμωτός κωδικός
11.	Τελωνειακός κώδικας
12.	Περιγραφή προϊόντος και συσκευασίας
13.	Φωτογραφίες (προϊόν, συσκευασία και ετικέτα)
14.	Συνολικός αριθμός στοιχείων που καλύπτονται από την κοινοποίηση
Εφαρμοζόμενοι κανονισμοί και πρότυπα	
15.	Νομικές διατάξεις (οδηγία, απόφαση, κανονισμός κ.λπ.)
16.	Πρότυπα
17.	Αποδεικτικό συμμόρφωσης
18.	Είναι το προϊόν πλαστό
Ιχνηλασιμότητα	
19.	Χώρα καταγωγής
20.	Χώρες προορισμού
21.	Στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή ή του αντιπροσώπου του
22.	Στοιχεία επικοινωνίας εξαγωγέα(-ων)
23.	Στοιχεία επικοινωνίας εισαγωγέα(-ων)

24.	Στοιχεία επικοινωνίας διανομέα(-ων)
25.	Στοιχεία επικοινωνίας λιανεμπόρου(-ων):
Περιγραφή κινδύνου	
26.	Κατηγορία κινδύνου
27.	Περίληψη των αποτελεσμάτων της δοκιμής (περιγραφή των τεχνικών ατελειών)
28.	Νομικές διατάξεις και πρότυπα (με ρήτρες) έναντι των οποίων το προϊόν εξετάστηκε και διαπιστώθηκε η μη συμμόρφωσή του
29.	Εκτίμηση επικινδυνότητας και συμπεράσματα
30.	Πληροφορίες για γνωστά συμβάντα και ατυχήματα
Μέτρα	
31.	Είδος μέτρων
32.	Αρχή/οικονομικός φορέας που λαμβάνει τα κοινοποιούμενα μέτρα
33.	Κατηγορίες μέτρων
34.	Ημερομηνία έναρξης ισχύος
35.	Διάρκεια
36.	Πεδίο εφαρμογής
Εμπιστευτικότητα	
37.	Είναι η κοινοποίηση εμπιστευτική
38.	Πεδίο εφαρμογής της εμπιστευτικότητας
39.	Αιτιολόγηση
Άλλα	
40.	Συμπληρωματικές πληροφορίες
41.	Αιτιολόγηση της αποστολής «κοινοποίησης για ενημέρωση»
Παραρτήματα	
42.	Εκθέσεις δοκιμών
43.	Πιστοποιητικά
44.	Φωτογραφίες (προϊόν, συσκευασία και ετικέτα)
45.	Κοινοποίηση που στέλνεται από παραγωγό ή διανομέα σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 της ΟΓΑΠ
46.	Θεσπισθέντα μέτρα

2. Έντυπο αντίδρασης

Έντυπο αντίδρασης			
Γενικές Πληροφορίες			
1.	Αριθμός κοινοποίησης		
2.	Κοινοποιούσα χώρα		
3.	Ονομασία κοινοποιούμενου προϊόντος		
4.	Ημερομηνία αντίδρασης		
5.	Αντιδρούσα χώρα		
6.	Στοιχεία επικοινωνίας του σημείου επαφής RAPEX και του υπεύθυνου για την αντίδραση προσώπου		
7.	Ονομασία προϊόντος		
8.	Εμπορικό σήμα		
9.	Τύπος/αριθμός μοντέλου		
10.	Αριθμός παρτίδας/Γραμμωτός κωδικός		
Τύπος αντίδρασης			
11.	<input type="checkbox"/> Ευρεθέν προϊόν <input type="checkbox"/> Εγκριθέντα μέτρα	<input type="checkbox"/> Διαφορετική εκτίμηση των κινδύνων	<input type="checkbox"/> Πρόσθετες πληροφορίες
12.	Συνολικός αριθμός ευρεθέντων ειδών	Κατηγορία κινδύνου	Συμπληρωματικές πληροφορίες για τους διαύλους διανομής και/ή για την καταγωγή του προϊόντος
13.	Τύπος εγκριθέντων μέτρων	Περίληψη των αποτελεσμάτων δοκιμής (περιγραφή τεχνικών ατελειών)	Συμπληρωματικές πληροφορίες ως προς την εκτίμηση επικινδυνότητας
14.	Αρχή/οικονομικός φορέας που εγκρίνει τα κοινοποιηθέντα μέτρα	Ένδειξη νομικών διατάξεων και πρότυπα (με ρήτρες) έναντι των οποίων δοκιμάστηκε το προϊόν	Άλλες συμπληρωματικές πληροφορίες
15.	Κατηγορία μέτρων	Εκτίμηση επικινδυνότητας συμπεράσματα	—
16.	Ημερομηνία έναρξης ισχύος	Πληροφορίες για γνωστά συμβάντα και ατυχήματα	
17.	Διάρκεια	—	
18.	Πεδίο εφαρμογής		
19.	Αιτιολόγηση, εάν κανένα μέτρο δεν εγκρίθηκε		
Εμπιστευτικότητα			
20.	Είναι η αντίδραση εμπιστευτική;		
21.	Πεδίο εμπιστευτικότητας		
22.	Αιτιολόγηση		
Παραρτήματα			
23.	Εκθέσεις δοκιμών		
24.	Πιστοποιητικά		
25.	Φωτογραφίες (προϊόν, συσκευασία και ετικέτα)		
26.	Εγκριθέντα μέτρα		

3. Προθεσμίες για τα κράτη μέλη

Διαδικασία κοινοποίησης	Δράση		Προθεσμία	
Κοινοτικό σύστημα ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών (RAPEX) που θεσπίστηκε δυνάμει του άρθρου 12 της ΟΓΑΠ	Κοινοποιήσεις	Αποστολή «κοινοποίησης άρθρου 12 που απαιτεί την ανάληψη επείγουσας δράσης»	3 ημέρες μετά από: — την έγκριση ή την απόφαση για έγκριση «υποχρεωτικών μέτρων» ή — τη λήψη πληροφοριών για «εθελοντικά μέτρα».	
		Αποστολή «Κοινοποίησης άρθρου 12»	10 ημέρες μετά από: — την έγκριση ή την απόφαση για έγκριση «υποχρεωτικών μέτρων» ή — τη λήψη πληροφοριών για «εθελοντικά μέτρα».	
		Επιβεβαίωση των μέτρων αν η κοινοποίηση εστάλη πριν αποφασιστεί η έγκριση των μέτρων	45 ημέρες μετά από την υποβολή της κοινοποίησης	
		Επικαιροποίηση κοινοποίησης:	5 ημέρες μετά από την παραλαβή των πληροφοριών για τις εξελίξεις που απαιτούν αλλαγές σε μια κοινοποίηση	
	Αντιδράσεις	Εξασφάλιση συνέχειας σε:	«Κοινοποίηση άρθρου 12 που απαιτεί επείγουσα δράση»	20 ημέρες μετά τη λήψη της αντίδρασης
			«Κοινοποίηση άρθρου 12» και «Κοινοποίηση σταλείσα από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή»	45 ημέρες μετά τη λήψη της αντίδρασης
		Αποστολή αντίδρασης σε:	«Κοινοποίηση άρθρου 12 που απαιτεί επείγουσα δράση»	3 ημέρες μετά από: — την εύρεση του αναφερόμενου προϊόντος στην αγορά, ή — την ολοκλήρωση μιας εκτίμησης των κινδύνων με διαφορετικά αποτελέσματα, ή — λήψη πρόσθετων πληροφοριών
			«Κοινοποίηση άρθρου 12» και «Κοινοποίηση σταλείσα από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή»	5 ημέρες μετά από: — την εύρεση του αναφερόμενου προϊόντος στην αγορά, ή — την ολοκλήρωση μιας εκτίμησης των κινδύνων με διαφορετικά αποτελέσματα, ή — λήψη πρόσθετων πληροφοριών
Επικαιροποίηση μιας αντίδρασης		5 ημέρες μετά από την παραλαβή των πληροφοριών για τις εξελίξεις που απαιτούν αλλαγές σε μια κοινοποίηση		

Διαδικασία κοινοποίησης	Δράση		Προθεσμία
Διαδικασία κοινοποίησης που θεσπίζεται σύμφωνα με το άρθρο 11 της ΟΓΛΠ	Κοινοποιήσεις	Αποστολή «Κοινοποίησης άρθρου 11»	10 ημέρες μετά την έγκριση «υποχρεωτικών μέτρων»
		Επικαιροποίηση της κοινοποίησης	5 ημέρες μετά από τη λήψη πληροφοριών σχετικά με εξελίξεις που απαιτούν αλλαγές της κοινοποίησης

4. Προθεσμίες για την Επιτροπή

Διαδικασία κοινοποίησης	Δράση		Προθεσμία
Κοινοτικό σύστημα ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών (RAPEX) που θεσπίστηκε δυνάμει του άρθρου 12 της ΟΓΛΠ	Κοινοποιήσεις	Επικύρωση «κοινοποίησης του άρθρου 12 που απαιτεί την ανάληψη επείγουσας δράσης»	3 ημέρες μετά τη λήψη της αντίδρασης
		Επικύρωση «κοινοποίησης του άρθρου 12»	5 ημέρες μετά τη λήψη της αντίδρασης
		Επικύρωση «κοινοποίησης για ενημέρωση»	10 ημέρες μετά τη λήψη της αντίδρασης
	Αντιδράσεις	Επικύρωση αντίδρασης που εστάλη σε «κοινοποίηση του άρθρου 12 που απαιτεί την ανάληψη επείγουσας δράσης»	3 ημέρες μετά από τη λήψη μιας αντίδρασης
		Επικύρωση αντίδρασης που εστάλη σε «κοινοποίηση του άρθρου 12» και σε «κοινοποίηση σταλείσα από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή»	5 ημέρες μετά από τη λήψη μιας αντίδρασης
		Επικύρωση αντίδρασης που εστάλη σε «κοινοποίηση για ενημέρωση»	10 ημέρες μετά από τη λήψη μιας αντίδρασης
Διαδικασία κοινοποίησης που θεσπίζεται σύμφωνα με το άρθρο 11 της ΟΓΛΠ	Κοινοποιήσεις	Επικύρωση «κοινοποίησης του άρθρου 11»	10 ημέρες μετά τη λήψη της αντίδρασης
	Αντιδράσεις	Επικύρωση αντίδρασης που εστάλη σε «κοινοποίηση του άρθρου 11»	10 ημέρες μετά από τη λήψη μιας αντίδρασης

5. Κατευθυντήριες γραμμές για την εκτίμηση επικινδυνότητας των καταναλωτικών προϊόντων

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1. Εισαγωγή	34
2. Εκτίμηση επικινδυνότητας - επισκόπηση	35
2.1. Επικινδυνότητα - συνδυασμός κινδύνου και πιθανότητας	35
2.2. Μια εκτίμηση επικινδυνότητας σε τρία βήματα	36

2.3. Μερικές χρήσιμες συμβουλές	36
3. Εκπόνηση μιας εκτίμησης επικινδυνότητας βήμα προς βήμα	40
3.1. Το προϊόν	40
3.2. Ο κίνδυνος των προϊόντων	41
3.3. Ο καταναλωτής	42
3.4. Σενάριο τραυματισμών: στάδια που οδηγούν σε τραυματισμό(-ούς)	43
3.5. Σοβαρότητα τραυματισμού	44
3.6. Πιθανότητα τραυματισμού	45
3.7. Προσδιορισμός επικινδυνότητας	46
4. Από τον κίνδυνο στη λήψη μέτρων	47
5. Πώς να εκπονηθεί μια εκτίμηση επικινδυνότητας - εν συντομία	48
6. Παραδείγματα	51
6.1. Αναδιπλούμενο κάθισμα	51
6.2. Προστατευτικά πόματα πριζών	53
6.3. Ανάλυση ευαισθησίας	54
Πίνακας 1. Καταναλωτές	55
Πίνακας 2. Κίνδυνοι, χαρακτηριστικά Σενάρια τραυματισμών και χαρακτηριστικοί Τραυματισμοί	56
Πίνακας 3. Σοβαρότητα Τραυματισμού	60
Πίνακας 4. Επίπεδο Επικινδυνότητας από το Συνδυασμό της Σοβαρότητας του Τραυματισμού και της Πιθανότητας	64
Γλωσσάριο ορών	64

1. Εισαγωγή

Τα καταναλωτικά προϊόντα μπορούν να προκαλέσουν βλάβη κατά τη χρήση τους, π.χ. ένα καυτό σίδερο σιδερώματος μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα, τα ψαλίδια ή τα μαχαιρία μπορούν να προκαλέσουν κοψίματα ή ένα οικιακό καθαριστικό μπορεί να βλάψει το δέρμα. Αυτό το είδος βλάβης δεν είναι συνηθισμένο περιστατικό, επειδή οι γενικές γνώσεις ή οι οδηγίες χρήσης εξηγούν πώς να χρησιμοποιούνται τα καταναλωτικά προϊόντα κατά τρόπο ασφαλή. Εντούτοις, ο κίνδυνος βλαβών παραμένει.

Αυτός ο κίνδυνος μπορεί να αξιολογηθεί κατά διάφορους τρόπους. Μια σειρά μεθόδων έχει χρησιμοποιηθεί για την ποσοτική έκφραση του κινδύνου που παρουσιάζουν τα καταναλωτικά προϊόντα, όπως η μέθοδος του νομογραφήματος ⁽²²⁾, η μέθοδος της μήτρας ⁽²³⁾ και η μέθοδος που συστήνεται προηγουμένως για το σύστημα ταχείας ειδοποίησης RAPEX της ΕΕ ⁽²⁴⁾. Ενώ οι γενικές αρχές για την εκτίμηση επικινδυνότητας είναι πάντα συμφωνημένες, ο τρόπος ποσοτικής αξιολόγησης των κινδύνων βρίσκεται σε μόνιμη εξέλιξη. Αυτό έχει οδηγήσει σε αποκλίνοντα αποτελέσματα και επακόλουθες συζητήσεις, καθώς επίσης και στην εκτίμηση του ποια θα μπορούσε να είναι η καλύτερη δυνατή πρακτική.

⁽²²⁾ Benis HG (1990): A Product Risk Assessment Nomograph, report prepared for the New Zealand Ministry of Consumer Affairs, dated February 1990. Αναφέρεται στο: έγγραφο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (2005) 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. Report prepared by Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, HB.

⁽²³⁾ Μέθοδος που χρησιμοποιείται από τις βελγικές αρχές. Αναφέρεται στο: έγγραφο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (2005) 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. Report prepared by Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, HB.

⁽²⁴⁾ Απόφαση της Επιτροπής 2004/418/ΕΚ της Επιτροπής, της 29ης Απριλίου 2004 για τον καθορισμό των κατευθυντηρίων γραμμών για τη διαχείριση του Συστήματος ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών (RAPEX) και για τις κοινοποιήσεις που πραγματοποιούνται βάσει του άρθρου 11 της οδηγίας 2001/95/ΕΚ. ΕΕ L 151 της 30.4.2004, σ. 83.

Ο σκοπός αυτών των κατευθυντήριων γραμμών εκτίμησης επικινδυνότητας είναι επομένως να βελτιωθεί η κατάσταση και, στα πλαίσια της οδηγίας για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων ⁽²⁵⁾, να παρασχεθεί μια διαφανής και πρακτικά εφαρμόσιμη μέθοδος για κατάλληλη χρήση από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών όταν προβαίνουν σε εκτίμηση επικινδυνότητας μη βρώσιμων καταναλωτικών προϊόντων. Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές είναι βασισμένες σε μια μέθοδο εκτίμησης επικινδυνότητας που αναπτύχθηκε για άλλους σκοπούς ⁽²⁶⁾, η οποία έχει προσαρμοστεί στις συγκεκριμένες απαιτήσεις των μη βρώσιμων καταναλωτικών προϊόντων.

Θα απαιτηθεί φυσικά μια ορισμένη κατάρτιση, προτού μπορέσουν αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές να τεθούν σε εφαρμογή, αλλά η εμπειρογνομοσύνη στην εκτίμηση επικινδυνότητας θα διευκολύνει κατά πολύ αυτόν τον στόχο. Αυτό θα υποστηριχτεί από ανταλλαγές απόψεων μεταξύ των αρμοδίων εκτίμησης επικινδυνότητας δεδομένου ότι η εμπειρογνομοσύνη και η πείρα που συσσωρεύονται με την πάροδο των ετών είναι ανεκτίμητες.

Διαμορφώνοντας μια μέθοδο εκτίμησης επικινδυνότητας με μικρά, εύκολα διαχειριζόμενα βήματα, αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές βοηθούν στην εστίαση στα θέματα που αφορούν ένα προϊόν, στον χρήστη (στους χρήστες) του και τη χρήση (τις χρήσεις) του και να προσδιορίσουν τις πιθανές αποκλίσεις απόψεων μεταξύ των αρμοδίων για την εκτίμηση επικινδυνότητας ευδύς εξαρχής, αποφεύγοντας με τον τρόπο αυτό τις χρονοβόρες συζητήσεις. Έτσι θα υπάρξουν συνεκτικά και ισχυρά αποτελέσματα εκτίμησης επικινδυνότητας βασισμένα σε αποδεικτικά και επιστημονικά στοιχεία και συνεπώς θα υπάρξει ευρέως αποδεκτή συναίνεση όσον αφορά τους κινδύνους που τα πολλά μη βρώσιμα καταναλωτικά προϊόντα μπορούν να εμφανίσουν.

Μια γρήγορη επισκόπηση και ένα διάγραμμα ροής σχετικά με τον τρόπο κατάρτισης της εκτίμησης των κινδύνων σύμφωνα με αυτές τις κατευθυντήριες γραμμές παρέχονται στο τμήμα 5. – Στο πλαίσιο αυτών των κατευθυντήριων γραμμών με τον όρο «καταναλωτικά προϊόντα» νοούνται τα μη βρώσιμα καταναλωτικά προϊόντα.

Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές δεν έχουν στόχο να αντικαταστήσουν άλλες κατευθυντήριες γραμμές που ενδέχεται να ασχολούνται με πολύ συγκεκριμένα προϊόντα ή ενδέχεται να υπάρχει για αυτές ειδική πρόβλεψη στη νομοθεσία, όπως στον τομέα των χημικών ουσιών, των καλλυντικών, των φαρμακευτικών ειδών ή των ιατρικών συσκευών. Συστήνεται ιδιαίτερα να χρησιμοποιηθεί αυτή η συγκεκριμένη καθοδήγηση, δεδομένου ότι έχει ειδικά εκπονηθεί για τον συγκεκριμένο σκοπό, αλλά πάντα θα αναπόκειται στον αρμόδιο για την εκτίμηση επικινδυνότητας να αποφασίσει πόσο καλύτερα θα εκτιμηθούν οι κίνδυνοι που συνδέονται με ένα προϊόν.

Επίσης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές από τους κατασκευαστές «απλώς για την αποφυγή των σοβαρών κινδύνων» κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή των προϊόντων. Τα καταναλωτικά προϊόντα πρέπει να είναι ασφαλή και αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές στοχεύουν στη παροχή συνδρομής προς τις αρχές ώστε να εντοπίζονται οι σοβαροί κίνδυνοι όταν, παρά τις καλύτερες δυνατές προσπάθειες του κατασκευαστή, ένα προϊόν δεν είναι ασφαλές.

2. Εκτίμηση επικινδυνότητας - επισκόπηση

2.1. Επικινδυνότητα - συνδυασμός κινδύνου και πιθανότητας

Ο κίνδυνος γίνεται αντιληπτός γενικά ως μια απειλή για την υγεία ή ακόμα και τη ζωή των ανθρώπων, ή ως ένας παράγοντας που μπορεί να προκαλέσει σημαντική υλική ζημία. Εντούτοις, οι άνθρωποι εκτίθενται σε κινδύνους παρότι γνωρίζουν την πιθανότητα βλάβης, επειδή η βλάβη δεν προκύπτει πάντοτε. Για παράδειγμα:

- Η αναρρίχηση σε μια σκάλα περικλείει πάντα το ενδεχόμενο πτώσης και τραυματισμού. «Η πτώση» είναι επομένως «συνυφασμένη με τη σκάλα» και αποτελεί ένα αναπόσπαστο χαρακτηριστικό της χρησιμοποίησης μιας σκάλας και δεν μπορεί να αποκλειστεί. «Η πτώση» καλείται έτσι ο εγγενής κίνδυνος της σκάλας.

Αυτός ο κίνδυνος, εντούτοις, δεν υλοποιείται πάντα, δεδομένου ότι πολλοί άνθρωποι αναρριχώνται σε σκάλες χωρίς να πέσουν και να τραυματιστούν. Αυτό δείχνει ότι υπάρχει μια ορισμένη πιθανότητα (ή ενδεχόμενο), αλλά καμία βεβαιότητα, της υλοποίησής του εγγενούς κινδύνου. Ενώ ο κίνδυνος υπάρχει πάντα, η πιθανότητα υλοποίησής του μπορεί να ελαχιστοποιηθεί, παραδείγματος χάριν εάν το πρόσωπο που αναρριχάται στη σκάλα είναι προσεκτικό.

- Η χρησιμοποίηση ενός οικιακού προϊόντος καθαρισμού που περιέχει υδροξείδιο του νατρίου για την απόφραξη φραγμένων αποθηκευτικών αγωγών συνεπάγεται πάντα την πιθανότητα πολύ σημαντικής βλάβης στο δέρμα, εάν το προϊόν έλθει σε επαφή με το δέρμα, ή ακόμα και της μόνιμης τύφλωσης εάν σταγονίδια του προϊόντος εισέλθουν στους οφθαλμούς. Αυτό συμβαίνει επειδή το υδροξείδιο του νατρίου είναι πολύ διαβρωτικό, πράγμα που σημαίνει ότι το υγρό καθαρισμού είναι εγγενώς επικίνδυνο.

Εντούτοις, όταν το υγρό καθαρισμού χρησιμοποιείται σωστά, ο κίνδυνος δεν υλοποιείται. Ο κατάλληλος χειρισμός μπορεί να περιλαμβάνει τη χρήση πλαστικών γαντιών και προστατευτικών γυαλιών. Τότε το δέρμα και τα μάτια είναι προστατευμένα, και η πιθανότητα βλάβης μειώνεται κατά πολύ.

Επικινδυνότητα, κατά συνέπεια, είναι ο συνδυασμός της σοβαρότητας της ενδεχόμενης βλάβης στον καταναλωτή και της πιθανότητας υλοποίησής της εν λόγω βλάβης.

⁽²⁵⁾ Οδηγία 2001/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Δεκεμβρίου 2001, για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων (ΕΕ L 11 της 15.1.2002, σ. 4).

⁽²⁶⁾ Kinney GF, Wiruth AD (1976) Practical risk analysis for safety management. China Lake, CA: NWC Technical Publication 5865, Naval Weapons Center, Καλιφόρνια, Ιούνιος 1976.

2.2. Μια εκτίμηση επικινδυνότητας σε τρία βήματα

Χρειάζονται τρία βήματα για να προσδιοριστεί ο κίνδυνος:

1. Πρόβλεψη ενός σεναρίου τραυματισμού κατά οποίο ο εγγενής κίνδυνος κάποιου προϊόντος βλάπτει τον καταναλωτή (βλέπε πίνακα 1). Προσδιορισμός της σοβαρότητας τραυματισμού του καταναλωτή.

Ένα κριτήριο για την ποσοτική αξιολόγηση του εγγενούς κινδύνου ενός προϊόντος είναι η έκταση της δυσμενούς συνέπειας που μπορεί να προκαλέσει στην υγεία ενός καταναλωτή. Ο εκτιμητής των κινδύνων επομένως προβλέπει ένα «σενάριο τραυματισμού» που περιγράφει βήμα προς βήμα πώς ο κίνδυνος οδηγεί στον τραυματισμό ενός καταναλωτή (βλέπε πίνακα 2). Εν ολίγοις, το σενάριο τραυματισμού περιγράφει το ατύχημα που έχει ο καταναλωτής με το εν λόγω προϊόν και τη σοβαρότητα του τραυματισμού που του προκαλείται από το συγκεκριμένο ατύχημα.

Ένας τραυματισμός μπορεί να ποικίλλει ως προς τη σοβαρότητά του, ανάλογα με τον κίνδυνο του προϊόντος, τον τρόπο με τον οποίο το προϊόν χρησιμοποιείται από τον καταναλωτή, τον τύπο καταναλωτή που χρησιμοποιεί το προϊόν και πολλούς άλλους παράγοντες (παράγραφος 3). Όσο σοβαρότερος είναι ο τραυματισμός τόσο σοβαρότερος είναι ο κίνδυνος που τον προκάλεσε και αντίστροφα. Η «σοβαρότητα του τραυματισμού» είναι επομένως ένας τρόπος ποσοτικής έκφρασης του κινδύνου. Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές προτείνουν 4 επίπεδα σοβαρότητας από τραυματισμούς που είναι κανονικά απολύτως αναστρέψιμοι έως τους πολύ σοβαρούς τραυματισμούς που προκαλούν περισσότερο από κατά προσέγγιση 10 % μόνιμης ανικανότητας ή ακόμα και τον θάνατο (βλέπε σημείο 3).

2. Προσδιορισμός της πιθανότητας τραυματισμού του καταναλωτή στην πράξη εξαιτίας του εγγενούς κινδύνου κάποιου προϊόντος.

Ενώ το σενάριο τραυματισμού περιγράφει πώς ο καταναλωτής τραυματίζεται από τον κίνδυνο, το σενάριο υποστηρίζεται μόνο με μια ορισμένη πιθανότητα. Η πιθανότητα μπορεί να εκφραστεί με τη μορφή κλάσματος, όπως «> 50 %» ή «> 1/1000» (βλέπε την αριστερή πλευρά του πίνακα 4).

3. Συνδυασμός του κινδύνου (βάσει της σοβαρότητας του τραυματισμού) με την πιθανότητα (με τη μορφή κλάσματος) για να ληφθεί η επικινδυνότητα.

Αυτός ο συνδυασμός μπορεί να γίνει ανατρέχοντας και στις δύο τιμές στον κατάλληλο πίνακα (βλέπε πίνακα 4) ο πίνακας θα παράσχει το επίπεδο επικινδυνότητας ως «σοβαρό», «υψηλό», «μέσο» και «χαμηλό».

Όταν προβλέπονται διάφορα σενάρια τραυματισμού, ο κίνδυνος για κάθε ένα από αυτά τα σενάρια πρέπει να καθοριστεί και ο υψηλότερος κίνδυνος να αναγνωριστεί ως «ο κίνδυνος» του προϊόντος. Ο υψηλότερος κίνδυνος είναι κανονικά κρίσιμος επειδή μόνο ενέργειες που αναλαμβάνονται στο πλαίσιο του υψηλότερου κινδύνου δύνανται να παράσχουν αποτελεσματικά ένα υψηλό επίπεδο της προστασίας.

Αφετέρου, ο διαπιστωμένος κίνδυνος μπορεί να είναι χαμηλότερος από την υψηλότερη επικινδυνότητα, αλλά να απαιτεί δράση για τη μείωση συγκεκριμένων κινδύνων. Είναι εξάλλου σημαντικό να ληφθούν επίσης μέτρα έναντι αυτών των κινδύνων, έτσι ώστε όλοι οι κίνδυνοι να μειωθούν αποτελεσματικά.

Απαξ και τα ανωτέρω βήματα έχουν πραγματοποιηθεί, η εκτίμηση επικινδυνότητας είναι βασικά ολοκληρωμένη.

Ένα διάγραμμα ροής για τη δημιουργία της εκτίμησης κινδύνων παρατίθεται στο τέλος του τμήματος 5.

2.3. Μερικές χρήσιμες συμβουλές

Αναζήτηση πληροφοριών

Όπως μπορεί να φανεί από τα ανωτέρω παραδείγματα, κάθε ένα από τα βήματα της εκτίμησης των κινδύνων απαιτεί την πρόβλεψη αυτού που θα μπορούσε να συμβεί και πόσο πιθανό είναι να συμβεί, δεδομένου ότι το υπό εξέταση προϊόν κανονικά δεν θα έχει προκαλέσει ατύχημα και έτσι ο κίνδυνος δεν θα έχει υλοποιηθεί (ακόμα). Η προηγούμενη εμπειρία από παρόμοια προϊόντα θα βοηθήσει σε αυτήν τη διαδικασία, καθώς και οποιοσδήποτε άλλες πληροφορίες για το προϊόν, όπως ο σχεδιασμός του, η μηχανική του σταθερότητα, η χημική του σύνθεση, η λειτουργία του, οι οδηγίες χρήσης του, συμπεριλαμβανομένων των πιθανών συμβουλών διαχείρισης επικινδυνότητας, ο τύπος καταναλωτών για τους οποίους προορίζεται (και εκείνοι για τους οποίους δεν προορίζεται), εκθέσεις δοκιμών, στατιστικές ατυχημάτων, η βάση δεδομένων της ΕΕ για τους τραυματισμούς (IDB) ⁽²⁷⁾, πληροφορίες για καταγγελίες καταναλωτών, για τη συμπεριφορά διαφόρων καταναλωτών όταν χρησιμοποιούν το προϊόν και για τις ανακλήσεις του προϊόντος. Οι απαιτήσεις σχετικά με το προϊόν όπως καθορίζονται στη νομοθεσία, στα πρότυπα προϊόντων ή στους πίνακες ελέγχου (όπως στο πρότυπο ISO 14121: Ασφάλεια των μηχανημάτων - Εκτίμηση επικινδυνότητας) δύνανται επίσης να αποτελούν χρήσιμες πηγές πληροφοριών.

Εντούτοις, τα προϊόντα που αξιολογούνται μπορεί να είναι αρκετά εξειδικευμένα και έτσι αυτές οι πηγές ενδέχεται να μην περιέχουν τις πληροφορίες που απαιτούνται. Οι συλλεχθείσες πληροφορίες μπορεί επίσης να είναι ελλιπείς, ανακόλουθες, ή όχι πλήρως αξιόπιστες. Αυτό μπορεί να συμβεί ειδικότερα όσον αφορά τις στατιστικές ατυχημάτων, όταν καταχωρίζεται μόνο η κατηγορία προϊόντων. Η απουσία προηγούμενων ατυχημάτων, ο μικρός αριθμός ατυχημάτων, ή μη σοβαρά ατυχήματα, δεν θα πρέπει να λαμβάνονται ως τεκμήριο χαμηλής επικινδυνότητας. Οι στατιστικές ειδικά για το προϊόν πρέπει επίσης να αντιμετωπίζονται με μεγάλη προσοχή, δεδομένου ότι το προϊόν μπορεί να έχει τροποποιηθεί κατά την πάροδο του χρόνου, είτε ως προς το σχεδιασμό είτε ως προς τη σύνθεση. Οι πληροφορίες πρέπει πάντα να αξιολογούνται αυστηρά.

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

Η ανατροφοδότηση από ειδικευμένους συναδέλφους μπορεί να είναι ιδιαίτερα χρήσιμη, δεδομένου ότι μπορούν να προσφέρουν στοιχεία από την πραγματική εμπειρία τους και να παράσχουν συμβουλές που δεν είναι αμέσως προφανείς κατά την εκτίμηση επικινδυνότητας ενός προϊόντος. Μπορούν επίσης να δώσουν συμβουλές κατά την εκτίμηση των κινδύνων για τους διάφορους τύπους καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των πλέον ευάλωτων καταναλωτών όπως τα παιδιά (βλέπε πίνακα 1), δεδομένου ότι τα τελευταία ενδέχεται να χειριστούν ένα προϊόν κατά τρόπο διαφορετικό. Μπορούν επίσης να βοηθήσουν στην εκτίμηση επικινδυνότητας για διάφορους τραυματισμούς που μπορεί να προκαλέσει ένα προϊόν και τον τρόπο με τον οποίο οι εν λόγω τραυματισμοί προκύπτουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Μπορούν επίσης να κρίνουν εάν ένα σενάριο τραυματισμών είναι «εντελώς απρόβλεπτο», πολύ απίθανο, και να οδηγήσουν τον εκτιμητή επικινδυνότητας προς ρεαλιστικότερες υποθέσεις.

Κατά συνέπεια, η ανατροφοδότηση από πεπειραμένους συναδέλφους, αν και δεν αποτελεί υποχρέωση, μπορεί να είναι χρήσιμη από διάφορες πλευρές. Ένας εκτιμητής επικινδυνότητας από κάποια αρχή θα μπορούσε να αναζητήσει συμβουλές από συναδέλφους στην ίδια αρχή, σε άλλες αρχές, στη βιομηχανία, σε άλλες χώρες, σε επιστημονικές οργανώσεις ή και αλλού. Από την άλλη πλευρά, οποιοσδήποτε εκτιμητής επικινδυνότητας στη βιομηχανία θα μπορούσε να χρησιμοποιήσει τις επαφές του με τις αρχές και άλλους φορείς όταν ένα νέο ή βελτιωμένο προϊόν πρόκειται να αξιολογηθεί προτού διατεθεί στην αγορά.

Οι νέες πληροφορίες που λαμβάνονται πρέπει φυσικά να χρησιμοποιούνται για την επικαιροποίηση οποιασδήποτε υπάρχουσας εκτίμησης επικινδυνότητας.

Ανάλυση της ευαισθησίας της εκτίμησης επικινδυνότητας

Εάν όλες οι αναζητήσεις πληροφοριών και οι ερωτήσεις στους ειδικευμένους συναδέλφους δεν παρέχουν τα απαραίτητα και πολύ συγκεκριμένα στοιχεία, μια καλούμενη ανάλυση του βαθμού ευαισθησίας θα μπορούσε να βοηθήσει. Σε αυτήν την ανάλυση επιλέγεται μια χαμηλότερη και μια υψηλότερη τιμή από την προηγούμενης επιλεγμένη για κάθε παράμετρο της εκτίμησης επικινδυνότητας και χρησιμοποιείται για ολόκληρη τη διαδικασία εκτίμησης των κινδύνων. Τα προκύπτοντα επίπεδα των θα δείξουν πόσο αντιδρά το επίπεδο των κινδύνων στην εισαγωγή των χαμηλότερων και υψηλότερων τιμών. Κατ' αυτό τον τρόπο μπορεί να εκτιμηθεί η εμβέλεια εντός της οποίας θα βρίσκεται η πραγματική των κινδύνων του προϊόντος.

Εάν η πλέον πιθανή τιμή κάθε παραμέτρου μπορεί να εκτιμηθεί, τότε οι πλέον πιθανές τιμές πρέπει να ληφθούν μέσω της διαδικασίας, και το προκύπτον επίπεδο των κινδύνων θα είναι ο πλέον πιθανός βαθμός επικινδυνότητας.

Ένα παράδειγμα ανάλυσης βαθμού ευαισθησίας που παρουσιάζεται στο σημείο 6 κατωτέρω.

Έλεγχος της εκτίμησης επικινδυνότητας από τρίτους

Η ανατροφοδότηση από συναδέλφους θα βοηθήσει επίσης κατά την ολοκλήρωση της εκτίμησης επικινδυνότητας. Αυτοί θα είναι σε θέση να παρέχουν συμβουλές ως προς τις υποθέσεις και τις εκτιμήσεις που γίνονται κατά τα ανωτέρω τρία βήματα. Θα προσφέρουν την εμπειρία τους και θα βοηθήσουν έτσι να εκπονηθεί μια πιο σταθερή, στερεά, διαφανής και τελικά αποδεκτή εκτίμηση επικινδυνότητας. Επομένως συνιστάται, ιδανικά, να ζητούνται συμβουλές από ειδικευμένους συναδέλφους, ενδεχομένως υπό μορφή ομαδικής συζήτησης, πριν ολοκληρωθεί μια εκτίμηση επικινδυνότητας. Αυτές οι ομάδες, ίσως με 3 έως 5 μέλη, πρέπει να περιλαμβάνουν έναν συνδυασμό εμπειρογνομosύνης κατάλληλο για το υπό εκτίμηση προϊόν: μηχανικούς, χημικούς, (μικρο) βιολόγους, στατιστικούς, διαχειριστές της ασφάλειας προϊόντων και άλλους. Η ομαδική συζήτηση θα είναι ιδιαίτερα χρήσιμη όταν ένα προϊόν είναι νέο στην αγορά και δεν έχει εκτιμηθεί ποτέ πριν.

Οι εκτιμήσεις επικινδυνότητας πρέπει να είναι καλά τεκμηριωμένες και ρεαλιστικές. Εντούτοις, δεδομένου ότι απαιτούν διάφορες υποθέσεις, διαφορετικοί εκτιμητές επικινδυνότητας μπορούν να καταλήξουν σε διαφορετικά συμπεράσματα είτε λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα και άλλα αποδεικτικά στοιχεία που κατόρθωσαν να βρουν είτε λόγω των διαφορετικών εμπειριών τους. Είναι έτσι απαραίτητο για τους εκτιμητές επικινδυνότητας να συνομιλούν ο ένας με τον άλλον προκειμένου να καταλήξουν σε συμφωνία ή, τουλάχιστον, σε συναίνεση. Η βήμα προς βήμα εκτίμηση επικινδυνότητας που περιγράφεται σε αυτές τις κατευθυντήριες γραμμές, εντούτοις, θα πρέπει να καταστήσει παραγωγικότερες τις συζητήσεις αυτού του είδους. Κάθε βήμα σε μια εκτίμηση επικινδυνότητας πρέπει να περιγράφεται σαφώς και αναλυτικά. Με τον τρόπο αυτό, δύναται να διαπιστωθεί ταχέως οποιαδήποτε διάσταση απόψεων και να επιτευχθεί ευκολότερα συναίνεση. Αυτό θα καταστήσει τις εκτιμήσεις επικινδυνότητας πιο αποδεκτές.

Τεκμηρίωση της εκτίμησης επικινδυνότητας

Είναι σημαντικό να τεκμηριωθεί η εκτίμηση επικινδυνότητάς σας να περιγραφεί το προϊόν και όλες οι παράμετροι που επιλέχθηκαν κατά την εκπόνησή της, όπως τα αποτελέσματα δοκιμών, ο(οι) τύπος(οι) καταναλωτών που επιλέξατε για το(τα) σενάριο(α) τραυματισμών και οι πιθανότητες με τα βασικά στοιχεία και υποθέσεις. Αυτό θα επιτρέψει να καταδειχθεί σαφώς ο τρόπος με τον οποίο υπολογίστηκε το επίπεδο επικινδυνότητας και θα βοηθήσει επίσης στην επικαιροποίηση της εκτίμησης με την παράλληλη καταγραφή όλων των αλλαγών.

Διάφοροι κίνδυνοι, διάφοροι τραυματισμοί - αλλά μόνο μία επικινδυνότητα

Όταν προσδιοριστούν διάφοροι κίνδυνοι, διάφορα σενάρια τραυματισμών ή διαφορετικοί βαθμοί σοβαρότητας των τραυματισμών ή πιθανότητες, θα πρέπει να διατηρηθούν σε ολόκληρη τη διαδικασία εκτίμησης επικινδυνότητας, προκειμένου να καθοριστεί η επικινδυνότητα για κάθε ένα, από αυτά. Κατά συνέπεια, το προϊόν μπορεί να εμφανίσει διάφορα επίπεδα επικινδυνότητας. Η γενική επικινδυνότητα ενός προϊόντος ταυτίζεται τότε με το υψηλότερο επίπεδο επικινδυνότητας που προσδιορίζεται, επειδή η δράση στο υψηλότερο επίπεδο επικινδυνότητας είναι κανονικά ο αποτελεσματικότερος τρόπος μείωσης της. Μόνο σε ειδικές περιπτώσεις μπορεί μια χαμηλότερη από την υψηλότερη επικινδυνότητα να θεωρηθεί ιδιαίτερα σημαντική, δεδομένου ότι μπορεί να απαιτεί συγκεκριμένα μέτρα διαχείρισης της επικινδυνότητας.

Σαν παράδειγμα πολλαπλών κινδύνων αναφέρεται ένα σφυρί που έχει εύθραυστη κεφαλή και εύθραυστη λαβή, κάθε ένα από τα οποία μπορεί να σπάσει κατά τη χρήση του σφυριού και ο καταναλωτής να τραυματιστεί. Εάν τα σχετικά σενάρια οδηγούν σε διαφορετικά επίπεδα επικινδυνότητας, η υψηλότερη επικινδυνότητα πρέπει να αναφέρεται ως η «επικινδυνότητα» του σφυριού.

Θα μπορούσε να υποστηριχθεί ότι

- Ο προφανώς σημαντικότερος κίνδυνος πρέπει να έχει καθοριστικό χαρακτήρα, δεδομένου ότι θα μπορούσε να προκαλέσει τους σοβαρότερους τραυματισμούς. Στο ανωτέρω παράδειγμα του σφυριού, αυτό θα μπορούσε να είναι το σπάσιμο της κεφαλής, δεδομένου ότι τα κομμάτια της θα μπορούσαν να εισέλθουν στο μάτι κάποιου, τυφλώνοντας ενδεχομένως το χρήστη. Το σπάσιμο της λαβής του σφυριού, αφετέρου, δεν θα προκαλούσε ποτέ μικρά θραύσματα που θα μπορούσαν να προκαλέσουν τόσο σοβαρή βλάβη στα μάτια.

Εντούτοις, αυτό θα ήταν μια εκτίμηση κινδύνου και όχι μια εκτίμηση επικινδυνότητας. Μια εκτίμηση επικινδυνότητας εξετάζει επίσης την πιθανότητα ενός τραυματισμού που συμβαίνει πραγματικά. Κατά συνέπεια, ο «σημαντικότερος κίνδυνος» θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό που είναι πολύ λιγότερο πιθανός από μία μικρότερο κίνδυνο και επομένως παρουσιάζει χαμηλότερη επικινδυνότητα. Αντιθέτως, ένα σενάριο που προκαλεί λιγότερο σοβαρό τραυματισμό μπορεί να είναι πολύ πιθανότερο από ένα σενάριο που οδηγεί στο θάνατο, και ο λιγότερο σοβαρός τραυματισμός μπορεί επομένως να παρουσιάσει υψηλότερο βαθμό επικινδυνότητας.

- Η υψηλότερη πιθανότητα πραγματοποίησης ενός σεναρίου τραυματισμού θα πρέπει να αποτελεί τον καθοριστικό παράγοντα για «την επικινδυνότητα» ενός προϊόντος. Στο ανωτέρω παράδειγμα του σφυριού, εάν η λαβή του είναι πολύ εύθραυστη, το πλέον πιθανό σενάριο τραυματισμού θα ήταν ο τραυματισμός από το σπάσιμο της λαβής, και αυτό θα πρέπει επομένως να είναι ο καθοριστικός παράγοντας.

Εντούτοις, αυτό δεν θα λάμβανε υπόψη τη σοβαρότητα του τραυματισμού των ματιών που θα μπορούσε να προκαλέσει το σπάσιμο της κεφαλής του σφυριού. Η εξέταση επομένως μόνο της πιθανότητας δεν θα έδινε ολόκληρη την εικόνα.

Συμπερασματικά, η επικινδυνότητα είναι ένας ισορροπημένος συνδυασμός κινδύνου και της πιθανότητας του τραυματισμού που ο κίνδυνος μπορεί να προκαλέσει. Η επικινδυνότητα δεν περιγράφει ούτε τον κίνδυνο ούτε την πιθανότητα, αλλά και τα δύο συγχρόνως. Με τον ορισμό της υψηλότερης επικινδυνότητας ως «της επικινδυνότητας» του προϊόντος εξασφαλίζεται η αποτελεσματικότερη ασφάλεια των προϊόντων (εκτός από συγκεκριμένους κινδύνους που απαιτούν συγκεκριμένη διαχείριση επικινδυνότητας, όπως αναφέρεται ανωτέρω).

Μπορούν οι κίνδυνοι να συσσωρευτούν;

Διάφορα σενάρια τραυματισμών που οδηγούν σε διάφορους κινδύνους μπορούν να αναπτυχθούν ουσιαστικά για κάθε προϊόν. Παραδείγματος χάριν, ένας γωνιακός τροχός μπορεί να παρουσιάσει κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, επειδή τα ηλεκτρικά καλώδια είναι υπερβολικά εκτεθειμένα, και κίνδυνο πυρκαγιάς, επειδή το μηχανήμα μπορεί να υπερθερμανθεί και να αναφλεγεί κατά τη διάρκεια της κανονικής χρήσης. Εάν και οι δύο κίνδυνοι θεωρούνται «υψηλοί», προστιθέμενοι μήπως κάνουν τον γωνιακό τροχό να συνεπάγεται συνολικά «σοβαρή επικινδυνότητα»;

Όταν διάφοροι κίνδυνοι συνδέονται με το ίδιο προϊόν, ένας από αυτούς είναι προφανώς πιθανότερο να υλοποιηθεί και προκαλέσει τραυματισμό. Η συνολική πιθανότητα ενός τραυματισμού είναι επομένως μεγαλύτερη. Αυτό δεν σημαίνει ότι η συνολική επικινδυνότητα είναι αυτόματα υψηλότερη. Εντούτοις:

- Η συνολική πιθανότητα δεν υπολογίζεται με απλή πρόσθεση των πιθανοτήτων. Πιο σύνθετοι υπολογισμοί είναι απαραίτητοι και αυτοί οδηγούν πάντα σε μια πιθανότητα που είναι χαμηλότερη από το άθροισμα όλων των πιθανοτήτων.
- Υπάρχει διαφορά συντελεστή 10 μεταξύ δύο διαδοχικών επιπέδων πιθανότητας (πίνακας 4). Αυτό σημαίνει ότι πολλά διαφορετικά σενάρια του ίδιου επιπέδου θα απαιτούνταν για να οδηγήσουν σε υψηλότερη συνολική πιθανότητα (και ενδεχομένως επικινδυνότητα).
- Οι τιμές πιθανότητας είναι εκτιμήσεις που μπορεί να μην είναι εντελώς ακριβείς, καθώς συχνά αυτές αποκλίνουν προς την «ασφαλή» πλευρά προκειμένου να εξασφαλιστεί ένα υψηλό επίπεδο προστασίας. Είναι επομένως πιο χρήσιμο να αναζητηθεί μια ακριβέστερη εκτίμηση της πιθανότητας ενός σεναρίου που οδηγεί στον υψηλότερο κίνδυνο αντί να προστεθούν κατά προσέγγιση εκτιμήσεις πιθανοτήτων όλων των ειδών των σεναρίων.
- Με μια μικρή προσπάθεια θα μπορούσαν να αναπτυχθούν εκατοντάδες σενάρια τραυματισμών. Εάν οι κίνδυνοι απλά προστεθούν, η συνολική επικινδυνότητα θα εξαρτάτο από τον αριθμό των δημιουργούμενων σεναρίων τραυματισμών και θα μπορούσε να αυξάνεται «στο διηνεκές». Αυτό δεν έχει νόημα.

Κατά συνέπεια, οι κίνδυνοι δεν συσσωρεύονται απλά. Εντούτοις, εάν υφίστανται περισσότεροι από ένας σχετικός κίνδυνος, η δράση για τη διαχείρισή του θα πρέπει να αναληφθεί ταχύτερα ή να είναι πιο σθεναρή. Παραδείγματος χάριν, με δύο κινδύνους, ένα προϊόν μπορεί να πρέπει να αποσυρθεί αμέσως από την αγορά και να ανακληθεί, ενώ, με έναν κίνδυνο, θα μπορούσε να αρκεί η διακοπή της πώλησής του.

Η διαχείριση επικινδυνότητας εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, όχι μόνο από τον αριθμό των κινδύνων που ένα προϊόν μπορεί να παρουσιάζει κατά την ίδια χρονική στιγμή. Κατά συνέπεια, κατωτέρω δίνεται προσοχή στη σχέση μεταξύ της των κινδύνων και της διαχείρισης της επικινδυνότητας (σημείο 4).

Συμμόρφωση με τις οριακές τιμές στη νομοθεσία και τα πρότυπα

Στην εποπτεία της αγοράς, τα καταναλωτικά προϊόντα εξετάζονται συχνά έναντι των οριακών τιμών ή απαιτήσεων που καθορίζονται από τη νομοθεσία και τα πρότυπα ασφάλειας των προϊόντων. Ένα προϊόν που συμμορφώνεται με την(τις) οριακή(-ές) τιμή(-ές) ή την(τις) απαίτηση(-εις) ⁽²⁸⁾ θεωρείται ότι είναι ασφαλές από την άποψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας που καλύπτονται από τη(τις) συγκεκριμένη(-ες) τιμή(-ες) ή απαίτηση(-εις). Αυτή η υπόθεση μπορεί να γίνει επειδή οι επικινδυνότητες ενός προϊόντος κατά την προβλεπόμενη και εύλογα προβλέψιμη χρήση του λαμβάνονται υπόψη κατά τον καθορισμό της(των) οριακής(-ων) τιμής(-ων) ή της(των) απαίτησης(-ων). Οι κατασκευαστές οφείλουν κατά συνέπεια να φροντίζουν ώστε τα προϊόντα τους να συμμορφώνονται με αυτές τις τιμές ή απαιτήσεις, επειδή τότε πρέπει απλώς να εξετάσουν τις επικινδυνότητες για τα προϊόντα τους που δεν καλύπτονται από την (τις) εν λόγω οριακή(-ες) τιμή(-ες) ή την (τις) απαίτηση(-εις).

Ένα παράδειγμα οριακής τιμής

- στη νομοθεσία είναι το όριο των 5 mg/kg βενζολίου σε παιχνίδια, το οποίο δεν πρέπει να ξεπεραστεί, σύμφωνα με το σημείο 5 του παραρτήματος XVII του κανονισμού REACH ⁽²⁹⁾, όπως τροποποιείται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 552/2009 της Επιτροπής ⁽³⁰⁾.
- στα πρότυπα είναι ο κύλινδρος μικρών μερών: τα μικρά μέρη ενός παιχνιδιού για τα παιδιά ηλικίας κάτω από 36 μήνες δεν πρέπει να εισέρχονται εξ ολοκλήρου στον κύλινδρο που περιγράφεται στα πρότυπα παιχνιδιών ⁽³¹⁾. Εάν συμβαίνει αυτό, είναι επικίνδυνα.

Το προϊόν θεωρείται ότι δεν είναι ασφαλές όταν δεν συμμορφώνεται με τις καθορισμένες οριακές τιμές. Για τις οριακές τιμές που καθορίζονται

- στη νομοθεσία, όπως για τα καλλυντικά ή τους περιορισμούς στην εμπορία και τη χρήση, το προϊόν δεν πρέπει να διατίθεται στην αγορά·
- στα πρότυπα, ο κατασκευαστής μπορεί εντούτοις να προσπαθήσει να εμφανίσει στοιχεία ότι το προϊόν του είναι τόσο ασφαλές όσο αν ή ήταν συμμορφωμένο με την οριακή τιμή των προτύπων μέσω μιας αξιόπιστης εκτίμησης επικινδυνότητας του προϊόντος του. Εντούτοις, αυτό μπορεί να απαιτήσει περισσότερη προσπάθεια, και μπορεί να είναι αδύνατον σε περιπτώσεις, όπως ο κύλινδρος για μικρά μέρη που αναφέρεται παραπάνω, από την ίδια την κατασκευή του προϊόντος σύμφωνα με την οριακή τιμή των προτύπων.

Η μη συμμόρφωση με τις οριακές τιμές δεν σημαίνει αυτόματα ότι το προϊόν παρουσιάζει «σοβαρή επικινδυνότητα» (που είναι το υψηλότερο επίπεδο επικινδυνότητας που καλύπτεται από αυτές τις κατευθυντήριες γραμμές). Επομένως, για να εξασφαλιστούν τα κατάλληλα μέτρα μείωσης της επικινδυνότητας, θα απαιτηθεί μια εκτίμηση επικινδυνότητας για τα μέρη του προϊόντος που δεν συμμορφώνονται με ή δεν καλύπτονται από τη νομοθεσία ή τα πρότυπα.

Επιπλέον, μερικά προϊόντα, όπως τα καλλυντικά, απαιτούν μια εκτίμηση επικινδυνότητας ακόμα και όταν συμμορφώνονται με τις οριακές τιμές που καθορίζονται στη νομοθεσία. Αυτή η εκτίμηση επικινδυνότητας πρέπει να παρέχει αποδεικτικά στοιχεία για την ασφάλεια ολόκληρου του προϊόντος ⁽³²⁾.

Τελικά, η συμμόρφωση με τις οριακές τιμές που ορίζονται στη νομοθεσία ή στα πρότυπα παρέχει ένα τεκμήριο ασφάλειας, αλλά αυτή η συμμόρφωση μπορεί να μην είναι επαρκής.

Συγκεκριμένες κατευθυντήριες γραμμές για την εκτίμηση επικινδυνότητας σε συγκεκριμένες περιπτώσεις

Για τις χημικές ουσίες υπάρχουν συγκεκριμένες οδηγίες για το πώς να εκπονεύεται μια εκτίμηση επικινδυνότητας ⁽³³⁾, και επομένως δεν εξετάζονται λεπτομερώς σε αυτές τις κατευθυντήριες γραμμές. Εντούτοις, ακολουθούν τις ίδιες αρχές όπως για τα «κανονικά» καταναλωτικά προϊόντα:

- προσδιορισμός και εκτίμηση του κινδύνου - αυτό είναι το ίδιο με τον προσδιορισμό της σοβαρότητας του τραυματισμού, όπως περιγράφεται ανωτέρω·

⁽²⁸⁾ Σημ: Ο συντελεστής αβεβαιότητας πρέπει πάντα να λαμβάνεται υπόψη κατά τη σύγκριση ενός αποτελέσματος δοκιμής με ένα όριο. Βλέπε παραδείγματος χάρι,

- την έκθεση «Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation ...» http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf;
- τη συνοπτική έκθεση για «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». http://ec.europa.eu/food/fs/scoop/9.1_sr_en.pdf

⁽²⁹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

⁽³⁰⁾ ΕΕ L 164 της 26.6.2009, σ. 7.

⁽³¹⁾ Πρότυπο EN 71-1:2005, τμήμα 8.2 + A6:2008.

⁽³²⁾ Άρθρο 7α παράγραφος 1 στοιχείο δ) της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 169).

⁽³³⁾ Κανονισμός REACH και έγγραφο προσανατολισμού REACH, βλ. <http://echa.europa.eu/> Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA)(2008). Έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφόρησης και την αξιολόγηση της χημικής ασφάλειας. http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm.

- εκτίμηση της έκθεσης - σε αυτό το βήμα, η έκθεση εκφράζεται ως η πιθανή δόση της χημικής ουσίας που ο καταναλωτής μπορεί να λάβει μέσω του στόματος, με εισπνοή ή διαμέσου του δέρματος, χωριστά ή από κοινού, κατά τη χρησιμοποίηση του προϊόντος όπως προβλέπεται στο σενάριο τραυματισμών. Αυτό το βήμα είναι το ίδιο με τον προσδιορισμό της πιθανότητας πραγματοποίησης του τραυματισμού·
- χαρακτηρισμός της επικινδυνότητας- αυτό το βήμα συνίσταται βασικά στη σύγκριση της δόσης της χημικής ουσίας που ο καταναλωτής είναι πιθανό να προσλάβει (= έκθεση) με το προκύπτον χωρίς επίδραση επίπεδο (DNEL) της εν λόγω χημικής ουσίας. Εάν η έκθεση είναι αρκετά χαμηλότερη από το DNEL, με άλλα λόγια, εάν ο λόγος του χαρακτηρισμού της επικινδυνότητας (RCR) είναι σαφώς κάτω από 1, ο κίνδυνος θεωρείται ότι ελέγχεται επαρκώς. Αυτό είναι το ίδιο με τον προσδιορισμό του επιπέδου επικινδυνότητας. Αν το επίπεδο επικινδυνότητας είναι αρκετά χαμηλό δεν χρειάζονται μέτρα διαχείρισης επικινδυνότητας.

Δεδομένου ότι μια χημική ουσία μπορεί να εμφανίζει διάφορους κινδύνους, η επικινδυνότητα προσδιορίζεται κανονικά για τη «κύρια επίπτωση στην υγεία», η οποία είναι η επίπτωση στην υγεία (ή «τελικό σημείο» όπως η οξεία τοξικότητα, ο ερεθισμός, η ευαισθητοποίηση, η καρκινογένεση, η μεταλλαξιογένεση, η τοξικότητα για την αναπαραγωγή) που θεωρείται η σημαντικότερη.

Για τα καλλυντικά, υπάρχει επίσης συγκεκριμένη καθοδήγηση ⁽³⁴⁾ και μπορεί να υπάρξει συγκεκριμένη καθοδήγηση και για άλλα προϊόντα ή σκοπούς.

Συστήνεται ιδιαίτερα να χρησιμοποιηθεί τέτοια συγκεκριμένη καθοδήγηση, δεδομένου ότι είναι προσαρμοσμένη στις εν λόγω συγκεκριμένες περιπτώσεις. Εντούτοις, όταν τα στοιχεία που απαιτούνται από τη συγκεκριμένη καθοδήγηση δεν υπάρχουν ή δεν μπορούν να εκτιμηθούν, οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές μπορούν να χρησιμοποιηθούν για μια προκαταρκτική εκτίμηση επικινδυνότητας. Αυτή η εκτίμηση επικινδυνότητας θα πρέπει να πραγματοποιηθεί με τη δέουσα φροντίδα και προσοχή προκειμένου να αποφευχθεί οποιαδήποτε παρερμηνεία.

3. Εκπόνηση μίας εκτίμησης επικινδυνότητας βήμα προς βήμα

Το παρόν τμήμα περιγράφει λεπτομερώς ποια σημεία πρέπει να ληφθούν υπόψη και ποιες ερωτήσεις πρέπει να υποβληθούν κατά την εκπόνηση μίας εκτίμησης επικινδυνότητας.

3.1. Το προϊόν

Το προϊόν πρέπει να προσδιοριστεί κατά τρόπο που δεν επιδέχεται αμφισβήτηση. Αυτό περιλαμβάνει την ονομασία του προϊόντος, το εμπορικό σήμα, το όνομα του μοντέλου, τον αριθμό τύπου, ενδεχόμενο αριθμό παρτίδας παραγωγής, οποιοδήποτε πιστοποιητικό που μπορεί να συνοδεύει το προϊόν, μια ασφαλή για τα παιδιά στερέωση εάν υπάρχει, την ταυτότητα του προσώπου που το διέθεσε στην αγορά και τη χώρα καταγωγής. Φωτογραφία του προϊόντος, της συσκευασίας και της πινακίδας εισημάνσης (όπου υπάρχει) και έκθεση(-εις) δοκιμής που προσδιορίζει(-ζουν) τον(τους) κίνδυνο(-ους) του προϊόντος μπορούν επίσης να θεωρηθούν μέρος της περιγραφής του προϊόντος.

Σε ειδικές περιπτώσεις, ο κίνδυνος μπορεί να περιορίζεται σε ένα συγκεκριμένο μέρος του προϊόντος, το οποίο μπορεί να είναι χωριστό από αυτό και επίσης να διατίθεται μεμονωμένο στους καταναλωτές. Σε αυτές τις περιπτώσεις, αρκεί να εκτιμηθεί μόνο το εν λόγω μέρος του προϊόντος. Οι επαναφορτιζόμενες μπαταρίες των φορητών υπολογιστών που μπορούν να υπερθερμανθούν αποτελούν σχετικό παράδειγμα.

Η περιγραφή του προϊόντος περιλαμβάνει οποιαδήποτε ετικέτα που μπορεί να είναι χρήσιμη για την εκτίμηση επικινδυνότητας, ειδικά δε προειδοποιητικές ετικέτες. Οι οδηγίες χρήσης μπορούν επίσης να περιέχουν πληροφορίες σχετικά με την επικινδυνότητα του προϊόντος και πώς να διατηρηθεί σε όσο το δυνατόν χαμηλότερο επίπεδο, παραδείγματος χάριν με τη χρησιμοποίηση του εξοπλισμού ατομικής προστασίας ή με τον αποκλεισμό των παιδιών από τη χρησιμοποίηση του προϊόντος. Ένα τέτοιο παράδειγμα είναι το αλυσσπρίνο.

Τα προϊόντα μπορεί επίσης να πρέπει να συναρμολογηθούν από τους καταναλωτές πριν από τη χρήση, όπως τα συναρμολογούμενα έπιπλα. Οι οδηγίες συναρμολόγησης είναι αρκετά σαφείς ώστε το έτοιμο προς χρήση προϊόν να καλύπτει όλες τις σχετικές απαιτήσεις ασφαλείας; Ή θα μπορούσαν οι καταναλωτές να κάνουν τα λάθη κατά τη συναρμολόγηση του προϊόντος που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε απρόβλεπτους κινδύνους;

Μια εκτίμηση επικινδυνότητας πρέπει πάντα να λαμβάνει υπόψη το σύνολο του χρόνου ζωής ενός προϊόντος. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό όταν μελετάται ένα νέο προϊόν και εκτιμάται η επικινδυνότητά του. Η ηλικία και η χρήση μεταβάλλουν τον τύπο ή το βαθμό της επικινδυνότητας; Με την αύξηση της ηλικίας του προϊόντος ή ίσως μέσω της εύλογα προβλέψιμης ακατάλληλης χρήσης θα εμφανιστούν νέοι κίνδυνοι; Πόσος χρόνος μεσολαβεί μέχρι το προϊόν να παρουσιάσει βλάβη; Ποια είναι η διάρκεια ζωής του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της διάρκειας αποθήκευσης του προϊόντος; Πόσο χρόνο χρησιμοποιεί ο καταναλωτής το προϊόν στην πράξη προτού αυτό καταστεί απόβλητο;

Πρόσθετα ζητήματα μπορεί να χρειαστεί να ληφθούν υπόψη όταν ένα προϊόν καθίσταται ακατάλληλο προς χρήση μετά από ορισμένο χρονικό διάστημα, ακόμα κι αν δεν έχει ποτέ χρησιμοποιηθεί. Τέτοια παραδείγματα είναι οι ηλεκτρικές κουβέρτες ή θερμόφορες. Τα ηλεκτρικά καλώδια στα προϊόντα αυτά είναι συνήθως λεπτά και γίνονται εύθραυστα μετά από δέκα έτη, ακόμα κι αν το προϊόν δεν έχει χρησιμοποιηθεί ποτέ. Τα καλώδια θέρμανσης να έρθουν σε επαφή το ένα με το άλλο, να προκαλέσουν βραχυκύκλωμα και να κάψουν τα κλινισκεπάσματα.

Τέλος, η συσκευασία του προϊόντος πρέπει επίσης να συμπεριλαμβάνεται σε οποιαδήποτε εκτίμηση επικινδυνότητας.

⁽³⁴⁾ Επιστημονική Επιτροπή για τα καταναλωτικά προϊόντα (ΕΕΚΠ) Σημειώσεις καθοδήγησης της ΕΕΚΠ για τη δοκιμή των συστατικών των καλλυντικών και της αξιολόγησης της ασφαλείας τους, 6η αναθεώρηση, 19.12.2006. http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/testing_guidance.htm

3.2. Ο κίνδυνος των προϊόντων

Κίνδυνος είναι η εγγενής ιδιότητα ενός προϊόντος που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον καταναλωτή που χρησιμοποιεί το προϊόν. Ο κίνδυνος μπορεί να εμφανιστεί με διαφορετικές μορφές:

- μηχανικός κίνδυνος, όπως οι αιχμηρές άκρες που μπορούν να κόψουν δάχτυλα, ή τα στενά ανοίγματα όπου κάποιος μπορεί να παγιδέψει τα δάχτυλά του·
- κίνδυνος πνιγμού, όπως από τα μικρά μέρη που αποσπώνται από ένα παιχνίδι-τα οποία μπορεί να καταπιεί ένα παιδί και να του προκληθεί πνιγμονή·
- κίνδυνος ασφυξίας, όπως από τα κορδόνια της κουκούλας· ενός αδιάβροχου, που μπορεί να οδηγήσει σε στραγγαλισμό·
- ηλεκτρικός κίνδυνος, όπως από γυμνά ηλεκτρικά εξαρτήματα που μπορούν να προκαλέσουν ηλεκτροπληξία·
- κίνδυνος θερμότητας ή πυρκαγιάς, όπως από ένα αερόθερμο που υπερθερμαίνεται, αναφλέγεται και προκαλεί εγκαύματα·
- θερμικός κίνδυνος, όπως η καυτή εξωτερική επιφάνεια ενός φούρνου που μπορεί να προκαλέσει έγκαυμα·
- χημικός κίνδυνος, όπως μια τοξική ουσία που μπορεί να δηλητηριάσει έναν καταναλωτή αμέσως μετά την κατάποση, ή μια καρκινογόνος ουσία που μπορεί μακροπρόθεσμα να προκαλέσει καρκίνο. Μερικές χημικές ουσίες μπορούν να βλάψουν τον καταναλωτή μόνο μετά από επαναλαμβανόμενη έκθεση·
- μικροβιολογικός κίνδυνος, όπως η βακτηριολογική μόλυνση των καλλυντικών που μπορεί να προκαλέσει δερματική μόλυνση·
- κίνδυνος θορύβου, όπως οι ήχοι κλήσης από κινητά τηλέφωνα- παιχνίδια που ηχούν υπερβολικά δυνατά·και μπορούν να βλάψουν την ακοή των παιδιών·
- άλλοι κίνδυνοι, όπως η έκρηξη, η κατάρρευση, η ηχητική και υπερηχητική πίεση, η υδραυλική πίεση ή η ακτινοβολία από πηγές ακτίνων λείζερ.

Για τους σκοπούς αυτών των κατευθυντήριων γραμμών, οι κίνδυνοι έχουν ομαδοποιηθεί, συνδεδεμένες με το μέγεθος, τη μορφή και την επιφάνεια ενός προϊόντος, τη δυναμική, κινητική ή ηλεκτρική ενέργεια, τις ακραίες θερμοκρασίες και άλλα χαρακτηριστικά, όπως φαίνεται στον πίνακα 2. Ο πίνακας προορίζεται μόνο για καθοδήγηση και οποιοσδήποτε εκτιμητής της επικινδυνότητας θα πρέπει να προσαρμόσει το σενάριο στο υπό εξέταση προϊόν. Φυσικά δεν ισχύουν όλοι οι τύποι κινδύνου για κάθε προϊόν.

Εντούτοις, ο πίνακας 2 θα πρέπει να βοηθά τους εκτιμητές επικινδυνότητας να αναζητούν και να προσδιορίζουν όλους τους πιθανούς κινδύνους των καταναλωτικών προϊόντων που αποτελούν αντικείμενο εκτίμησης. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ένα προϊόν χαρακτηρίζεται από διάφορους κινδύνους, κάθε κίνδυνος πρέπει να εξετάζεται χωριστά στο πλαίσιο της δικής της εκτίμησης επικινδυνότητας και ως «επικινδυνότητα» του προϊόντος να προσδιορίζεται η υψηλότερη επικινδυνότητα. Φυσικά, οι κίνδυνοι που απαιτούν ειδικά μέτρα διαχείρισης επικινδυνότητας πρέπει επίσης να αναφερθούν, ώστε να εξασφαλιστεί ότι όλοι οι κίνδυνοι μπορούν να μειωθούν.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι ένας και μόνο κίνδυνος μπορεί να προκαλέσει διάφορους τραυματισμούς στο πλαίσιο του ίδιου σεναρίου. Παραδείγματος χάριν, τα δυσλειτουργούντα φρένα μιας μοτοσικλέτας θα μπορούσαν να προκαλέσουν ατύχημα και να καταλήξουν σε τραυματισμό του οδηγού στο κεφάλι, τα χέρια και τα πόδια και θα μπορούσαν ακόμη να προκαλέσουν εγκαύματα εάν η βενζίνη αναφλεγεί κατά το ατύχημα. Σε αυτήν την περίπτωση, όλοι οι τραυματισμοί θα ανήκαν στο ίδιο σενάριο τραυματισμών και θα έπρεπε να εκτιμηθεί η σοβαρότητα όλων των τραυματισμών μαζί. Φυσικά, όλοι αυτοί οι τραυματισμοί μαζί είναι πολύ σοβαροί. – Δεν θα πρέπει εντούτοις να προστεθούν διάφοροι τραυματισμοί σε διαφορετικά σενάρια.

Στην καθημερινή πρακτική της εποπτείας της αγοράς, θα μπορούσε να αρκεί η εκτίμηση επικινδυνότητας ακόμη και από έναν και μόνο κίνδυνο. Εάν η επικινδυνότητα από τον εν λόγω κίνδυνο καθιστά σκόπιμη την εκτίμηση ανάληψης ενεργειών διαχείρισης επικινδυνότητας, αυτές οι ενέργειες μπορούν να αναληφθούν αμέσως. Εντούτοις, ο εκτιμητής επικινδυνότητας πρέπει να είναι βέβαιος ότι ο κίνδυνος που προσδιορίζεται είναι ο υψηλότερος κίνδυνος (ή ένας από τους υψηλότερους), ώστε να εξασφαλιστεί ότι οι ενέργειες διαχείρισης επικινδυνότητας είναι αρκετά αποτελεσματικές. Αυτό ισχύει πάντα όταν η επικινδυνότητα είναι σοβαρή, δεδομένου ότι αυτό είναι το υψηλότερο δυνατό επίπεδο επικινδυνότητας που προτείνεται στις παρούσες κατευθυντήριες γραμμές. Εντούτοις σε περιπτώσεις που η επικινδυνότητα είναι λιγότερο σοβαρή, θα μπορούσαν να είναι απαραίτητες περαιτέρω εκτιμήσεις επικινδυνότητας και ενδεχομένως των συγκεκριμένων κινδύνων επικινδυνότητας σε μεταγενέστερο στάδιο. Συμπερασματικά η εμπειρία από την εκτίμηση επικινδυνότητας στην πρακτική της εποπτείας της αγοράς θα περιορίσει τον αριθμό των απαιτούμενων εκτιμήσεων στο ελάχιστο.

Προσδιορισμός κινδύνου μέσω δοκιμών και προτύπων

Οι κίνδυνοι συχνά προσδιορίζονται και καθορίζονται ποσοτικά με δοκιμές. Αυτές οι δοκιμές και ο τρόπος εκτέλεσής τους μπορούν να καθορίζονται στα ευρωπαϊκά ή διεθνή πρότυπα προϊόντων. Η συμμόρφωση ενός προϊόντος με ένα «εναρμονισμένο» ευρωπαϊκό πρότυπο («EN» ...), του οποίου τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα, παρέχει τεκμήριο ασφάλειας [αν και μόνο για τα χαρακτηριστικά ασφάλειας που καλύπτονται από την(τις) τιμή(-ές) ή το(τα) πρότυπο (-α)]. Σ' αυτές τις περιπτώσεις μπορεί να θεωρηθεί ότι το προϊόν παρουσιάζει μόνο έναν ελάχιστο κίνδυνο και ένα υψηλό επίπεδο προστασίας όσον αφορά τον συγκεκριμένο κίνδυνο που αφορούσε η δοκιμή.

Εντούτοις, μπορούν να υπάρξουν περιπτώσεις όπου το τεκμήριο ασφάλειας δεν ισχύει, και σε τέτοιες περιπτώσεις θα πρέπει να εκπονηθεί μια ιδιαίτερα καλά τεκμηριωμένη εκτίμηση επικινδυνότητας, συμπεριλαμβανομένης μιας πρόσκλησης τροποποίησης του εναρμονισμένου προτύπου.

Αφετέρου, εάν ένα προϊόν αποτύχει στη δοκιμή, μπορεί κανονικά να υποτεθεί η ύπαρξη κινδύνου, εκτός αν ο κατασκευαστής είναι σε θέση να παράσχει στοιχεία σύμφωνα με τα οποία το προϊόν είναι ασφαλές.

Τα προϊόντα μπορούν να συνιστούν κίνδυνο ακόμα κι αν δεν προκαλούν τραυματισμούς

Τα προϊόντα μπορούν να μην είναι επικίνδυνα, αλλά μπορούν εντούτοις να συνιστούν κίνδυνο, στις περιπτώσεις κατά τις οποίες δεν είναι κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προβλέπονται. Τέτοια παραδείγματα μπορούν να παρατηρηθούν στον τομέα εξοπλισμού ατομικής προστασίας ή του εξοπλισμού διάσωσης, όπως τα φωσφορίζοντα γιλέκα τα οποία οι οδηγοί αυτοκινήτων φορούν μετά από ατύχημα. Αυτά τα γιλέκα προορίζονται να επισύρουν την προσοχή των διερχόμενων οδηγών και άλλων ατόμων που κυκλοφορούν στην οδό για να τους προειδοποιούν σχετικά με το ατύχημα, ειδικότερα τη νύχτα. Εντούτοις, μπορεί να μην φαίνονται εάν οι αν φωσφορίζουσες λωρίδες είναι πάρα πολύ μικρές ή δεν ανακλούν αρκετά το φως και, επομένως, δεν προστατεύουν τους χρήστες όπως θα έπρεπε. Ως εκ τούτου αυτά τα γιλέκα συνεπάγονται κίνδυνο έστω κι αν δεν είναι επικίνδυνα από μόνα τους. - Ένα άλλο παράδειγμα είναι το αντιλιακό προϊόν που αναφέρει «υψηλή προστασία» (συντελεστής προστασίας 30) στην ετικέτα του αλλά παρέχει μόνο «χαμηλή προστασία» (συντελεστής 6). Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό ηλιακό έγκαυμα.

3.3. Ο καταναλωτής

Οι ικανότητες και η συμπεριφορά του καταναλωτή που χρησιμοποιεί το προϊόν μπορούν σε μεγάλο βαθμό να επηρεάσουν το επίπεδο επικινδυνότητας. Είναι επομένως πρωταρχικής σπουδαιότητας η ύπαρξη μια σαφούς ιδέας για τον τύπο καταναλωτή που χρησιμοποιείται στο σενάριο τραυματισμών.

Μπορεί να είναι απαραίτητο να κατασκευαστούν σενάρια τραυματισμών με διαφορετικούς τύπους καταναλωτών, προκειμένου να προσδιοριστεί ο υψηλότερος βαθμός επικινδυνότητας και έτσι «η επικινδυνότητα» του προϊόντος. Δεν είναι αρκετό, παραδείγματος χάριν, να ληφθούν υπόψη μόνο οι πλέον ευάλωτοι καταναλωτές, επειδή η πιθανότητα να υποστούν δυσμενείς επιδράσεις στο σενάριο μπορεί να είναι τόσο χαμηλή, ώστε η επικινδυνότητα είναι χαμηλότερη απ' ό,τι σε ένα σενάριο τραυματισμών με έναν μη ευάλωτο καταναλωτή.

Προσοχή πρέπει επίσης να δοθεί σε άτομα που δεν χρησιμοποιούν στην πράξη το προϊόν, αλλά ενδέχεται να βρίσκονται κοντά στο χρήστη. Παραδείγματος χάριν, ένα αλυσοπρίονο μπορεί να εκτοξεύσει θραύσματα γύρω του και να χτυπήσει έναν παριστάμενο στο μάτι. Κατά συνέπεια, ενώ ο κίνδυνος από το αλυσοπρίονο μπορεί να αντιμετωπιστεί αποτελεσματικά από τον ίδιο τον χρήστη αν φοράει προστατευτικό εξοπλισμό και συμμορφώνεται με οποιαδήποτε άλλα μέτρα διαχείρισης επικινδυνότητας που υποδεικνύονται από τον κατασκευαστή, οι παριστάμενοι μπορούν να απειλούνται σοβαρά. Συνεπώς, θα πρέπει να παρέχονται προειδοποιήσεις, παραδείγματος χάριν στις οδηγίες χρήσης αλυσοπρίονων, αναφορικά με τους κινδύνους για τους παρισταμένους και τον τρόπο ελαχιστοποίησης των κινδύνων αυτών.

Κατά συνέπεια, κατά την ανάπτυξη ενός σεναρίου τραυματισμών, πρέπει να ληφθούν υπόψη οι ακόλουθες πτυχές αναφορικά με τον τύπο καταναλωτή και τον τρόπο που ο κάθε τύπος χρησιμοποιεί το προϊόν. Δεν πρόκειται για έναν πλήρη κατάλογο, αλλά θα αναμένεται να ενθαρρύνει τους εκτιμητές επικινδυνότητας να περιγράψουν τα σενάρια τραυματισμών τους με το απαραίτητο επίπεδο λεπτομέρειας. Πρέπει να σημειωθεί ότι με τον όρο «καταναλωτής» νοούνται επίσης άνθρωποι που δεν χρησιμοποιούν στην πράξη το προϊόν, αλλά που μπορούν να επηρεαστούν εξαιτίας του γεγονότος ότι βρίσκονται κοντά σε αυτό:

- Προβλεπόμενος/μη προβλεπόμενος χρήστης: Ο προβλεπόμενος χρήστης ενός προϊόντος μπορεί να χρησιμοποιεί το προϊόν με ευχέρεια επειδή ακολουθεί τις οδηγίες ή επειδή είναι εξοικειωμένος με αυτό το είδος προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου(-ων) του(-ων) προφανούς(-ων) και μη-προφανούς(-ων) κινδύνου(-ων) του. Στην περίπτωση αυτή ο κίνδυνος του προϊόντος μπορεί να μην υλοποιηθεί, και η επικινδυνότητα του προϊόντος θα μπορούσε να είναι ασήμαντη.

Ο μη προβλεπόμενος χρήστης μπορεί να μην είναι εξοικειωμένος με το προϊόν και μπορεί να μην διακρίνει τον(τους) κίνδυνο(-ους). Επομένως, διατρέχει κίνδυνο τραυματισμού, και η επικινδυνότητα για τον καταναλωτή είναι έτσι υψηλότερη.

Κατά συνέπεια, η επικινδυνότητα μπορεί να είναι διαφορετική για έναν προβλεπόμενο και έναν μη προβλεπόμενο χρήστη, ανάλογα με το προϊόν και τον τρόπο που χρησιμοποιείται.

- Ευάλωτοι καταναλωτές: Διακρίνονται διάφορες κατηγορίες ευάλωτων και πολύ ευάλωτων καταναλωτών: παιδιά (0 έως 36 μηνών, > 36 μηνών έως < 8 ετών, 8 έως 14 ετών) και άλλα άτομα όπως οι ηλικιωμένοι (βλέπε τον πίνακα 1). Όλοι έχουν λιγότερη ικανότητα να αναγνωρίσουν έναν κίνδυνο, παραδείγματος χάριν παιδιά που, κατά αγγίζοντας μια καυτή επιφάνεια, αντιλαμβάνονται τη θερμότητα μόνο μετά από περίπου 8 δευτερόλεπτα (και τότε ήδη έχουν καεί), ενώ οι ενήλικοι διαπιστώνουν τη θερμότητα αμέσως.

Οι ευάλωτοι καταναλωτές μπορεί επίσης να έχουν πρόβλημα στο να αντιληφθούν τα αναγραφόμενα στις ετικέτες προειδοποίησης, ή μπορεί να έχουν ιδιαίτερα προβλήματα στο να χρησιμοποιήσουν ένα προϊόν που δεν έχουν χρησιμοποιήσει ποτέ πριν. Ενδέχεται επίσης να ενεργούν κατά τρόπο που τους εκθέτει περισσότερο, παραδείγματος χάριν τα μικρά παιδιά που βάζουν πράγματα στο στόμα τους και μπουσουλάνε. Η προσοχή των παιδιών μπορεί επίσης να προσελκύεται από προϊόντα λόγω της θελκτικής τους εμφάνισης, η οποία καθιστά τα προϊόντα αυτά εξαιρετικά επικίνδυνα στα χέρια των παιδιών. Αφετέρου, η επίβλεψη από τους γονείς ή άλλους ενήλικους θα μπορούσε κανονικά να αποτρέψει τα παιδιά από την έκθεσή τους σε κίνδυνο.

Επιπλέον, οι καταναλωτές που δεν είναι συνήθως ευάλωτοι μπορούν να καταστούν ευάλωτοι σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, παραδείγματος χάριν όταν οι οδηγίες ή οι προειδοποιήσεις ενός προϊόντος είναι σε ξένη γλώσσα που ο καταναλωτής δεν κατανοεί.

Τέλος, στην ιδιαίτερη περίπτωση των χημικών ουσιών, τα παιδιά ενδέχεται να είναι πιο ευαίσθητα στην τοξικότητα των χημικών ουσιών από τον μέσο ενήλικο. Επομένως, τα παιδιά δεν πρέπει να αντιμετωπίζονται σαν να ήταν «μικροί ενήλικοι».

Συμπερασματικά, ένα προϊόν που είναι κανονικά ασφαλές για έναν μέσο ενήλικο μπορεί να μην είναι ασφαλές για τους ευάλωτους καταναλωτές. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά τον προσδιορισμό της σοβαρότητας και της πιθανότητας ενός τραυματισμού (βλέπε κατωτέρω) και, κατά συνέπεια, της επικινδυνότητας.

- Προβλεπόμενη και εύλογα προβλέψιμη χρήση: Οι καταναλωτές μπορούν να χρησιμοποιούν ένα προϊόν για άλλους σκοπούς από αυτόν για τον οποίο προορίζεται, αν και οι οδηγίες είναι σαφώς κατανοητές, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε προειδοποιήσεων. Επομένως, αφού οι προειδοποιήσεις μπορεί να μην είναι πλήρως αποτελεσματικές, άλλες χρήσεις από τις προβλεπόμενες πρέπει επίσης να ληφθούν υπόψη σε μια εκτίμηση της επικινδυνότητας. Αυτή η πτυχή είναι ιδιαίτερα σημαντική για τον κατασκευαστή ενός προϊόντος, δεδομένου ότι πρέπει να εξασφαλίσει ότι το προϊόν είναι ασφαλές υπό οποιεσδήποτε εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης.

Η εύλογα προβλέψιμη χρήση μπορεί να πρέπει να βασιστεί στην εμπειρία, επειδή ενδέχεται να μην υπάρχει καμία πληροφορία διαθέσιμη στις επίσημες στατιστικές ατυχημάτων ή άλλες πηγές πληροφοριών. Μπορεί τότε να είναι δύσκολο να χαραχτεί η διαχωριστική γραμμή μεταξύ των «εύλογα προβλέψιμων» και των «εντελώς ανεπαίσθητων» σεναρίων. Εντούτοις, ακόμη και τα «εντελώς ανεπαίσθητα» σεναρία μπορούν να ληφθούν υπόψη σύμφωνα με αυτές τις κατευθυντήριες γραμμές, ακόμα και όταν προκαλούν πολύ σοβαρούς τραυματισμούς, επειδή τέτοια σεναρία θα έχουν πάντα πολύ χαμηλή πιθανότητα. Αυτό προστατεύει πιθανώς από το ενδεχόμενο αυτά τα σεναρία να έχουν υπερβολικά μεγάλη επιρροή στον καθορισμό της συνολικής επικινδυνότητας του προϊόντος.

- Συχνότητα και διάρκεια της χρήσης: Κάθε καταναλωτής μπορεί να χρησιμοποιεί συχνά ή λιγότερο συχνά ένα προϊόν και για μακρότερες ή βραχύτερες χρονικές περιόδους. Αυτό εξαρτάται από την ελκυστικότητα του προϊόντος και την ευκολία της χρήσης του. Η καθημερινή ή μακροχρόνια χρήση θα μπορούσε να καταστήσει έναν καταναλωτή πλήρως εξοικειωμένο με ένα προϊόν και τις ιδιαιτερότητές του, συμπεριλαμβανομένων των κινδύνων του, των οδηγιών και των ετικετών προειδοποίησης, καθιστώντας με τον τρόπο αυτό τον κίνδυνο ήσσονος σημασίας. Αφετέρου, η καθημερινή ή η μακροχρόνια χρήση μπορεί να καταστήσει τον καταναλωτή της υπερβολικά εξοικειωμένο με το προϊόν και να τον οδηγήσει σε κόπωση, οπότε αγνοεί απρόσεκτα τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις, αυξάνοντας κατά συνέπεια την επικινδυνότητα.

Τέλος, η καθημερινή ή η μακροχρόνια χρήση μπορεί επίσης να επιταχύνει τη γήρανση του προϊόντος και τα μέρη που δεν μπορούν να αντέξουν τέτοια συχνή χρήση μπορούν γρήγορα να παρουσιάσουν φθορά και να προκαλέσουν κίνδυνο και ενδεχομένως τραυματισμό, πράγμα που αυξάνει επίσης την επικινδυνότητα.

- Αναγνώριση κινδύνου και προστατευτική συμπεριφορά και εξοπλισμός: Μερικά προϊόντα είναι γνωστά για τους κινδύνους τους, όπως τα ψαλίδια, τα μαχαίρια, οι μηχανές διάτρησης για μαστορέματα, τα αλυσοπρίονα, τα τροχοπέδιλα, τα ποδήλατα, οι μοτοσικλέτες και τα αυτοκίνητα. Σε όλες αυτές τις περιπτώσεις, ο κίνδυνος των προϊόντων είναι σαφώς γνωστή ή εύκολα αναγνωρίσιμος, ή περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης, οι οποίες θα περιλαμβάνουν μέτρα διαχείρισης επικινδυνότητας. Ο καταναλωτής μπορεί επομένως να ενεργεί προσεκτικά ή να χρησιμοποιεί εξοπλισμό ατομικής προστασίας όπως γάντια, κράνη ή ζώνες ασφαλείας, χρησιμοποιώντας έτσι το προϊόν με τρόπο που ελαχιστοποιεί την επικινδυνότητα.

Σε άλλες περιπτώσεις, ο κίνδυνος του προϊόντος μπορεί να μην είναι τόσο εύκολα αναγνωρίσιμος, όπως το βραχυκύκλωμα μέσα σε έναν ηλεκτρικό σίδερο, οι ετικέτες προειδοποίησης μπορούν να αγνοηθούν ή να παρανοηθούν και οι καταναλωτές μόνο σπάνια θα είναι σε θέση να λάβουν προληπτικά μέτρα.

- Συμπεριφορά καταναλωτή σε περίπτωση συμβάντος: Όταν ο κίνδυνος επηρεάζει τον καταναλωτή, μπορεί να προκαλέσει τον τραυματισμό του. Είναι έτσι σημαντικό για μια εκτίμηση επικινδυνότητας να ληφθεί υπόψη ο πιθανός τρόπος αντίδρασης του καταναλωτή. Θα τοποθετηθεί το προϊόν σε μια άκρη ήρεμα και θα λάβει προληπτικά μέτρα, όπως η κατάσβεση μιας πυρκαγιάς που προκαλείται από το προϊόν, ή θα το πετάξει μακριά σε κατάσταση πανικού; Οι ευάλωτοι καταναλωτές, ειδικά τα παιδιά, δεν μπορούν, σε τελευταία ανάλυση, να συμπεριφερθούν όπως οι «λοιποί» μη ευάλωτοι καταναλωτές.
- Το πολιτιστικό υπόβαθρο του καταναλωτή και ο τρόπος που ένα προϊόν χρησιμοποιείται στη χώρα του μπορούν να επηρεάσουν την επικινδυνότητα ενός προϊόντος. Οι κατασκευαστές ειδικότερα θα πρέπει να λάβουν υπόψη αυτές τις πολιτιστικές διαφορές κατά την προώθηση ενός νέου προϊόντος στην αγορά. Επομένως, η εμπειρία των κατασκευαστών σε αυτόν τον τομέα μπορεί να είναι πολύτιμη πηγή πληροφοριών για τις αρχές που εκπονούν την εκτίμηση επικινδυνότητας.

3.4. Σενάριο τραυματισμών: στάδια που οδηγούν σε τραυματισμό(-ούς)

Τα περισσότερα σεναρία τραυματισμών αποτελούνται από τα ακόλουθα τρία κύρια στάδια:

1. το προϊόν παρουσιάζει μια «ατέλεια» ή μπορεί να οδηγήσει σε μια «επικίνδυνη κατάσταση» κατά τη διάρκεια της προβλέψιμης διάρκειας ζωής του·

2. η «ατέλεια» ή η «επικίνδυνη κατάσταση» οδηγεί σε ατύχημα·
3. το ατύχημα καταλήγει σε τραυματισμό.

Αυτά τα τρία κύρια στάδια μπορούν να διαιρεθούν σε περαιτέρω στάδια για να καταδειχθεί πώς ο κίνδυνος ενός προϊόντος μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό και τα σχετικά. Εντούτοις, αυτά τα «στάδια προς τον τραυματισμό» πρέπει να είναι σαφή και συνοπτικά, και να μην υπερβάλουν τη λεπτομέρεια ή τον αριθμό σταδίων. Με την πείρα, θα είναι όλο και ευκολότερο να προσδιοριστούν οι συνθήκες για την εμφάνιση οποιουδήποτε δεδομένου τραυματισμού και την «συντομότερη πορεία προς τον τραυματισμό» (ή «κρίσιμη πορεία προς τον τραυματισμό»).

Είναι πιθανώς ευκολότερο να γίνει αρχή με ένα σενάριο με τον καταναλωτή για τον οποίο προορίζεται το προϊόν, όπου ο καταναλωτής χρησιμοποιεί το προϊόν σύμφωνα με τις οδηγίες ή, εάν δεν υπάρχουν σύμφωνα με τον συνηθισμένο χειρισμό και χρήση. Εάν αυτή η εκτίμηση παρέχει το υψηλότερο επίπεδο επικινδυνότητας, δεν υπάρχει κανονικά καμία ανάγκη να πραγματοποιηθούν περαιτέρω εκτιμήσεις, και δύνανται να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα για τη μείωση της επικινδυνότητας. Ομοίως, όταν ένα συμβάν αναφέρεται σε συγκεκριμένη καταγγελία καταναλωτή, ένα και μόνο σενάριο τραυματισμών μπορεί να είναι επαρκές για να εξασχέσει το συμπέρασμα ως προς τα κατάλληλα μέτρα μείωσης της επικινδυνότητας.

Διαφορετικά, περαιτέρω σενάρια θα μπορούσαν να αναπτυχθούν για να περιλάβουν τους ευάλωτους καταναλωτές, ειδικότερα τα παιδιά (βλέπε πίνακα 1), ελαφρές ή εντονότερες αποκλίσεις από την κανονική χρήση, χρήση υπό διαφορετικές κλιματικές συνθήκες, όπως το πολύ κρύο ή η πολλή ζέση, δυσμενείς συνθήκες χρήσης, όπως χωρίς φως ημέρας ή κατάλληλο φωτισμό, χρήση όπως προτάθηκε κατά την πώληση του προϊόντος (παραδείγματος χάριν, ένα φωτιστικό σώμα που πωλείται σε ένα κατάστημα παιχνιδιών πρέπει επίσης να εκτιμηθεί για την επικινδυνότητά του όταν χρησιμοποιείται από παιδί), χρήση πέραν της διάρκειας ζωής του προϊόντος (συμπεριλαμβανομένης της φθοράς λόγω χρήσης) κ.λπ. Κάθε σενάριο πρέπει να εξεταστεί καθ' όλη τη διαδικασία εκτίμησης επικινδυνότητας.

Όταν το προϊόν παρουσιάζει διάφορους κινδύνους, θα πρέπει να αναπτυχθούν σενάρια τραυματισμού και κατά συνέπεια κινδύνου για κάθε έναν από αυτούς. Εντούτοις, ένας έλεγχος ευλογοφάνειας ως προς το εάν ένα σενάριο τραυματισμών θα μπορούσε να οδηγήσει σε έναν κίνδυνο που απαιτεί την ανάληψη δράσης μπορεί να περιορίσει τον αριθμό των σεναρίων τραυματισμών.

Από όλα τα σενάρια που κατασκευάζονται, το σενάριο που παρέχει την υψηλότερη επικινδυνότητα (= «η επικινδυνότητα» του προϊόντος) θα είναι κανονικά καθοριστικό για τα μέτρα μείωσης κινδύνου που λαμβάνονται, επειδή η δράση με βάση την υψηλότερη επικινδυνότητα μειώνει αποτελεσματικότερα τους κινδύνους. Εξάιρεση στον κανόνα θα μπορούσε να είναι ένας συγκεκριμένος χαμηλότερος από τον υψηλότερη επικινδυνότητα που προέρχεται από έναν διαφορετικό κίνδυνο, ο οποίος θα μπορούσε να αντιμετωπισθεί με συγκεκριμένα μέτρα και θα πρέπει, φυσικά, να καλύπτει την υψηλότερη επικινδυνότητα.

Εμπειρικά, τα σενάρια τραυματισμών μπορούν να οδηγήσουν στο υψηλότερο επίπεδο επικινδυνότητας όταν

- ο (οι) εξεταζόμενος(-οι) τραυματισμός(-οι) είναι σε υψηλά επίπεδα σοβαρότητας (επίπεδα 4 ή 3)·
- η συνολική πιθανότητα ενός σεναρίου τραυματισμών είναι αρκετά υψηλή (τουλάχιστον > 1/100).

Ο πίνακας 4 παρέχει περαιτέρω καθοδήγηση ως προς το ζήτημα αυτό. Αυτό θα μπορούσε να βοηθήσει στον περιορισμό του αριθμού σεναρίων.

Φυσικά, ο αριθμός των σεναρίων τραυματισμών παραμένει ευθύνη του εκτιμητή επικινδυνότητας και εξαρτάται από τον αριθμό των παραγόντων που πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά την προσδιορισμό «της επικινδυνότητας» του προϊόντος. Είναι επομένως αδύνατο να δοθεί ένας συγκεκριμένος αριθμός σεναρίων τραυματισμών που μπορεί να απαιτείται σε μια συγκεκριμένη περίπτωση.

Για να βοηθήσουν στην ανάπτυξη κατάλληλου αριθμού σεναρίων, αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές παρέχουν πίνακα με τα τυπικά σενάρια τραυματισμών (πίνακας 2). Αυτοί θα πρέπει να προσαρμόζονται στο εκάστοτε προϊόν, τον τύπο καταναλωτή και άλλες περιστάσεις.

3.5. Σοβαρότητα τραυματισμού

Ο τραυματισμός που μπορεί να προκαλέσει ένας κίνδυνος στον καταναλωτή δύναται να χαρακτηρίζεται από διαφορετικούς βαθμούς σοβαρότητας. Επομένως η σοβαρότητα του τραυματισμού αντικατοπτρίζει την επίδραση που έχει ο κίνδυνος στον καταναλωτή υπό τις συνθήκες που περιγράφονται στο σενάριο τραυματισμών.

Η σοβαρότητα του τραυματισμού μπορεί να εξαρτάται από:

- τον τύπο του κινδύνου (βλέπε τον πίνακα κινδύνων ανωτέρω και τον πίνακα 2). Ένας μηχανικός κίνδυνος, όπως οι αιχμηρές άκρες, μπορεί να προκαλέσει κοψίματα στα δάχτυλα· αυτά παρατηρούνται αμέσως και ο καταναλωτής θα λάβει μέτρα θεραπείας των τραυματιών του. Αντιθέτως, ένας χημικός κίνδυνος μπορεί να προκαλέσει καρκίνο. Αυτό περνά συνήθως απαρατήρητο και η ασθένεια μπορεί να εμφανιστεί μόνο μετά από πολλά έτη και θεωρείται πολύ σοβαρή, δεδομένου ότι ο καρκίνος είναι πολύ δύσκολο να θεραπευθεί, εάν καν είναι δυνατό·

- το πόσο ισχυρός είναι ο κίνδυνος. Παραδείγματος χάριν, μια επιφάνεια που θερμαίνεται στους 50 °C μπορεί να προκαλέσει ελαφρά εγκαύματα, ενώ μια επιφάνεια στους 180 °C θα προκαλέσει σοβαρά εγκαύματα·
- το χρόνο κατά τον οποίο ο κίνδυνος είναι σε επαφή με τον καταναλωτή. Ένας σύντομος χρόνος επαφής με έναν κίνδυνο διάβρωσης μπορεί να προκαλέσει μόνο επιφανειακή εκδορά στο δέρμα του καταναλωτή, ενώ μια πιο μακροχρόνια επαφή μπορεί να αποσπάσει μεγάλα τμήματα δέρματος·
- το μέρος του σώματος που τραυματίζεται. Παραδείγματος χάριν, η διείσδυση αιχμηρού αντικειμένου στο δέρμα του βραχίονα είναι επώδυνη, αλλά η διείσδυση στο μάτι είναι ένας σοβαρότερος και ίσως θανατηφόρος τραυματισμός·
- την επίπτωση που έχει ο κίνδυνος σε ένα ή περισσότερα μέρη του σώματος. Ένας ηλεκτρικός κίνδυνος μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία με απώλεια των αισθήσεων και, στη συνέχεια, μια πυρκαγιά που μπορεί να βλάψει τους πνεύμονες όταν το αναίσθητο άτομο εισπνέει τον καπνό·
- τον τύπο και τη συμπεριφορά του καταναλωτή. Ένα προϊόν που φέρει ετικέτα με προειδοποίηση μπορεί να χρησιμοποιηθεί, χωρίς βλάβη, από έναν ενήλικο καταναλωτή, επειδή ο καταναλωτής προσαρμόζεται στη χρησιμοποίηση του προϊόντος. Αντίθετα, ένα παιδί ή άλλος ευάλωτος καταναλωτής (βλέπε πίνακα 1) που δεν μπορεί να διαβάσει ή να καταλάβει την ετικέτα προειδοποίησης μπορεί να τραυματιστεί πολύ σοβαρά.

Για να μετρηθεί ποσοτικά η σοβαρότητα του(των) τραυματισμού(-ών), ο πίνακας 3 αυτών των κατευθυντήριων οδηγιών δείχνει τον τρόπο κατάταξης των τραυματισμών σε τέσσερις κατηγορίες, ανάλογα με την αναστρεψιμότητα ενός τραυματισμού, δηλαδή εάν η αποκατάσταση ύστερα από έναν τραυματισμό είναι δυνατή και μέχρι ποιο σημείο. Αυτή η κατηγοριοποίηση γίνεται μόνο για λόγους καθοδήγησης, και ένας εκτιμητής επικινδυνότητας θα πρέπει να αλλάξει την κατηγορία εάν είναι απαραίτητο και να το αναφέρει αυτό στην εκτίμηση επικινδυνότητας.

Όταν στην εκτίμηση επικινδυνότητας εξετάζονται διάφορα σενάρια τραυματισμών, η σοβαρότητα κάθε τραυματισμού πρέπει να καταταγεί χωριστά και να ληφθεί υπόψη σε όλη τη διαδικασία εκτίμησης επικινδυνότητας.

Παράδειγμα Ένας καταναλωτής χρησιμοποιεί σφυρί για να καρφώσει ένα καρφί στον τοίχο. Η κεφαλή του σφυριού είναι πάρα πολύ εύθραυστη (λόγω ακατάλληλου υλικού) και σπάει, ένα από τα θραύσματα εισέρχεται στο μάτι του καταναλωτή με τόση δύναμη που προκαλεί τύφλωση. Ο τραυματισμός είναι, κατά συνέπεια, ένας «τραυματισμός του ματιού, ξένο σώμα εντός του ματιού: μόνιμη απώλεια όρασης (από το ένα μάτι)», που αποτελεί τραυματισμό επιπέδου 3 σύμφωνα με τον πίνακα 3.

3.6. Πιθανότητα τραυματισμού

Η «πιθανότητα τραυματισμού» είναι η πιθανότητα πραγματικής υλοποίησης του σεναρίου τραυματισμών κατά τη διάρκεια της αναμενόμενης διάρκειας ζωής του προϊόντος.

Αυτή η πιθανότητα δεν είναι εύκολο να εκτιμηθεί· όμως όταν ένα σενάριο περιγράφεται κατά διακεκριμένα στάδια, σε κάθε στάδιο μπορεί να δοθεί μια ορισμένη πιθανότητα και ο πολλαπλασιασμός αυτών των επιμέρους πιθανοτήτων παρέχει τη συνολική πιθανότητα του σεναρίου. Αυτή η προσέγγιση βάσει σταδίων θα μπορούσε να καταστήσει ευκολότερη την εκτίμηση της συνολικής πιθανότητας. Φυσικά, όταν αναπτύσσονται διάφορα σενάρια, κάθε σενάριο χρειάζεται τη δική του συνολική πιθανότητα.

Όταν ένα σενάριο τραυματισμών, εντούτοις, περιγράφεται σε ένα και μόνο στάδιο, η πιθανότητα του σεναρίου μπορεί επίσης να καθοριστεί μόνο σε ένα συνολικό στάδιο. Ωστόσο αυτό θα ήταν απλά μια «υποθετική εκτίμηση», που θα μπορούσε να επικριθεί σοβαρά και να θέσει έτσι την όλη εκτίμηση επικινδυνότητας υπό αμφισβήτηση. Μια διαφανέστερη απόδοση πιθανοτήτων σε ένα σενάριο πολλαπλών σταδίων είναι επομένως προτιμητέα, ειδικά επειδή οι επιμέρους πιθανότητες μπορούν να στηριχτούν σε αναμφισβήτητα στοιχεία.

Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές διακρίνουν 8 επίπεδα πιθανότητας για να ταξινομήσουν τη συνολική πιθανότητα: από $1/1000000$ έως > 50 % (βλέπε την αριστερή πλευρά του πίνακα 4). Το ακόλουθο παράδειγμα μιας κεφαλής σφυριού που σπάει όταν ο χρήστης καρφώνει ένα καρφί στον τοίχο εξηγεί πώς αποδίδεται πιθανότητα σε κάθε στάδιο και πώς ταξινομείται η συνολική πιθανότητα:

- | | |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Στάδιο 1 | Η κεφαλή του σφυριού σπάει όταν ο χρήστης προσπαθεί να καρφώσει ένα καρφί στον τοίχο, επειδή το υλικό της κεφαλής του σφυριού είναι πάρα πολύ εύθραυστο. Η ευθραυστότητα καθορίστηκε σε δοκιμή και με την αναφερθείσα ευθραυστότητα η πιθανότητα σπασίματος της κεφαλής του σφυριού κατά την της κατά τα άλλα προσδοκώμενη διάρκεια ζωής του σφυριού καθορίστηκε στο 1/10. |
| Στάδιο 2 | Ένα από τα θραύσματα του σφυριού χτυπά το χρήστη. Η πιθανότητα να συμβεί αυτό καθορίστηκε στο 1/10, δεδομένου ότι η περιοχή του επάνω μέρους του σώματος που εκτίθεται στα εκτινασόμενα θραύσματα θεωρείται ότι είναι το 1/10 του ημισφαιρίου μπροστά από τον τοίχο. Φυσικά, εάν ο χρήστης στεκόταν πολύ κοντά στον τοίχο, το σώμα του θα κάλυπτε μεγαλύτερο ποσοστό του ημισφαιρίου και η πιθανότητα θα ήταν υψηλότερη. |

- Στάδιο 3 Το θραύσμα χτυπά το χρήστη στο κεφάλι. Το κεφάλι υπολογίζεται ότι είναι περίπου το 1/3 του επάνω μέρους του σώματος, και η πιθανότητα είναι επομένως 1/3.
- Στάδιο 4 Το θραύσμα χτυπά το χρήστη στο μάτι. Τα μάτια θεωρούνται περίπου το 1/20 της περιοχής του κεφαλιού, και επομένως η πιθανότητα είναι 1/20.

Ο πολλαπλασιασμός των πιθανοτήτων των ανωτέρω σταδίων δίνει μια συνολική πιθανότητα για το σενάριο του $1/10 * 1/10 * 1/3 * 1/20 = 1/6\ 000$. Αυτό μεταφράζεται σε $> 1/10\ 000$ (βλέπε την αριστερή πλευρά του πίνακα 4).

Μόλις υπολογιστεί η συνολική πιθανότητα για ένα σενάριο τραυματισμών, πρέπει να ελεγχθεί ως προς την ευλογοφάνεια. Αυτό απαιτεί πολλή εμπειρία· κατά συνέπεια, προτείνεται να επιδιωχθεί η συνδρομή απόδοτων πεπειραμένων στην εκτίμηση επικινδυνότητας (βλέπε ανωτέρω στο τμήμα «έλεγχος της εκτίμησης επικινδυνότητας από τρίτους»). Καθώς θα αποκτάται εμπειρία με αυτές τις κατευθυντήριες γραμμές, η εκτίμηση της πιθανότητας θα πρέπει να γίνεται ευκολότερη, και ένας αυξανόμενος αριθμός παραδειγμάτων θα είναι διαθέσιμος ώστε να διευκολύνει αυτήν την εργασία.

Ο καθορισμός των πιθανοτήτων ως προς τα διάφορα σενάρια τραυματισμών για το ίδιο προϊόν μπορεί να οδηγήσει στα εξής:

- Όταν το προϊόν χρησιμοποιείται από πιο εύαλωτους καταναλωτές σε ένα σενάριο, η πιθανότητα μπορεί να πρέπει να αυξηθεί γενικά, επειδή οι πιο εύαλτοι καταναλωτές μπορούν να τραυματιστούν ευκολότερα. Αυτό ισχύει ειδικότερα για τα παιδιά, δεδομένου ότι τα παιδιά δεν έχουν κανονικά την εμπειρία ώστε να λάβουν προληπτικά μέτρα, ακριβώς το αντίθετο (βλέπε επίσης «εύαλτοι καταναλωτές» στο τμήμα 3.3).
- Όταν ο κίνδυνος είναι εύκολα αναγνωρίσιμος, και μέσω των ετικετών προειδοποίησης, η πιθανότητα θα πρέπει να μειωθεί, επειδή ο χρήστης θα χρησιμοποιήσει το προϊόν προσεκτικότερα, προκειμένου να αποφύγει τον τραυματισμό όσο είναι δυνατόν. Αυτό μπορεί να μην ισχύει για ένα σενάριο τραυματισμών με ένα (μικρό) παιδί ή άλλο εύαλωτο χρήστη (βλέπε πίνακα 1) που δεν μπορεί να διαβάσει.
- Όταν αναφέρονται ατυχήματα που εντάσσονται στο σενάριο τραυματισμών, η πιθανότητα για το συγκεκριμένο σενάριο θα μπορούσε να αυξηθεί. Σε περιπτώσεις όπου τα ατυχήματα αναφέρονται σπάνια, ή και καθόλου, μπορεί να είναι χρήσιμο να ερωτηθεί ο κατασκευαστής του προϊόντος εάν γνωρίζει οποιοδήποτε ατύχημα ή δυσμενή συνέπεια που να έχει προκληθεί από το προϊόν.
- Όταν ένας αρκετά μεγάλος αριθμός περιστάσεων απαιτείται για να επέλθει τραυματισμός, η συνολική πιθανότητα του σεναρίου θα πρέπει να είναι κανονικά χαμηλότερη.
- Όταν οι περιστάσεις που απαιτούνται για να επέλθει τραυματισμός ικανοποιούνται εύκολα, αυτό μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα.
- Όταν τα αποτελέσματα της δοκιμής ενός προϊόντος αποκλίνουν σημαντικά από τις οριακές τιμές που απαιτούνται (από τα σχετικά πρότυπα ή τη νομοθεσία), η πιθανότητα τραυματισμού (σενάριο) μπορεί να είναι υψηλότερη από την περίπτωση κατά την οποία τα αποτελέσματα δοκιμής του προϊόντος θα ήταν πιο κοντά στις οριακές τιμές.

Η «πιθανότητα τραυματισμού» σε αυτήν την περίπτωση είναι η πιθανότητα να συμβεί πραγματικά το σενάριο τραυματισμών. Η πιθανότητα επομένως δεν περιγράφει τη γενική έκθεση του πληθυσμού στο προϊόν, που υπολογίζεται, παραδείγματος χάριν, με βάση τα εκατ. μονάδων του προϊόντος που πωλούνται στην αγορά και με την εκτίμηση ότι μερικά από αυτά ίσως εμφανίσουν πρόβλημα. Εκτιμήσεις αυτού του είδους, εντούτοις, συνυπολογίζονται κατά τον καθορισμό των κατάλληλων μέτρων μείωσης κινδύνου (βλέπε τμήμα 4).

Επίσης, οι στατιστικές ατυχημάτων, ακόμα κι αν είναι εξειδικευμένες για το εν λόγω προϊόν, πρέπει να ληφθούν υπόψη με προσοχή όταν χρησιμοποιούνται για να υπολογίσουν την πιθανότητα. Οι περιστάσεις του ατυχήματος ενδέχεται να μην αναφέρονται με επαρκή λεπτομέρεια, το προϊόν μπορεί να έχει αλλάξει με την πάροδο του χρόνου ή ο κατασκευαστής να είναι διαφορετικός και τα λοιπά. Επιπλέον, ίσως να μην είχαν αναφερθεί τα ελαφρά ατυχήματα στους αρμόδιους για τη συλλογή στοιχείων προοριζόμενων για τις στατιστικές. Εντούτοις, οι στατιστικές ατυχημάτων μπορούν να ρίξουν φως στα σενάρια τραυματισμών και την πιθανότητά τους.

3.7. Προσδιορισμός επικινδυνότητας

Μόλις καθοριστούν η σοβαρότητα και η πιθανότητα του τραυματισμού, ει δυνατόν για διάφορα σενάρια τραυματισμών, το επίπεδο επικινδυνότητας πρέπει έπειτα να εξετασθεί με βάση τον πίνακα 4. Ο πίνακας 4 συνδυάζει και τη σοβαρότητα του τραυματισμού και την πιθανότητα, και η υψηλότερη επικινδυνότητα είναι «η επικινδυνότητα» του προϊόντος. Οι κίνδυνοι που απαιτούν ειδικά μέτρα διαχείρισης επικινδυνότητας πρέπει επίσης να αναφέρονται, ώστε να εξασφαλίζεται ότι όλοι οι κίνδυνοι περιορίζονται στο ελάχιστο.

Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές διακρίνουν μεταξύ 4 επιπέδων επικινδυνότητας: σοβαρό, υψηλό, μέσο και χαμηλό. Το επίπεδο επικινδυνότητας μεταξύ γειτονικών βαθμών σοβαρότητας τραυματισμού ή πιθανότητας αλλοίξει κανονικά κατά 1 επίπεδο. Αυτό επιβεβαιώνεται με τη γενική εμπειρία, σύμφωνα με την οποία η επικινδυνότητα δεν αυξάνεται όταν αλλάζουν βαθμιαία οι εισαγόμενες παράμετροι. Εντούτοις, όταν η σοβαρότητα του τραυματισμού αυξάνεται από το επίπεδο 1 στο επίπεδο 2 (στη δεξιά πλευρά του πίνακα 4), μερικά επίπεδα επικινδυνότητας αυξάνονται κατά 2 επίπεδα, δηλαδή από μέσο σε σοβαρό και από χαμηλό σε υψηλό. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές περιλαμβάνουν 4 βαθμίδες σοβαρότητας τραυματισμού, ενώ η αρχική μέθοδος (βλέπε «εισαγωγή») περιελάμβανε 5. Εντούτοις, οι 4 βαθμίδες θεωρούνται κανονικές για τα καταναλωτικά προϊόντα, δεδομένου ότι αρκούν για μια αρκετά βίσιμη εκτίμηση της σοβαρότητας: 5 επίπεδα θα ήταν υπερβολικά πολύπλοκα δεδομένου ότι ούτε η σοβαρότητα του τραυματισμού ούτε η πιθανότητα δεν μπορούν να προσδιοριστούν με πολύ υψηλή ακρίβεια.

Στο τέλος της εκτίμησης επικινδυνότητας, είτε πρόκειται για μεμονωμένο σενάριο τραυματισμού είτε για τη συνολική επικινδυνότητα του προϊόντος, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη η ευλογοφάνεια του επιπέδου των κινδύνων και η αβεβαιότητα στις εκτιμήσεις. Αυτό μπορεί να σημαίνει έλεγχο κατά πόσον ο εκτιμητής επικινδυνότητας έχει χρησιμοποιήσει τις καλύτερες διαθέσιμες πληροφορίες για να προβεί στις εκτιμήσεις και υποθέσεις του. Η ανατροφοδότηση από συναδέλφους και άλλους εμπειρογνώμονες μπορεί επίσης να είναι χρήσιμη.

Η ανάλυση ευαισθησίας μπορεί επίσης να είναι ιδιαίτερα πολύτιμη (βλέπε το παράδειγμα στο σημείο 6.3). Πώς μεταβάλλεται το επίπεδο επικινδυνότητας όταν αλλάζει η σοβαρότητα του τραυματισμού ή η πιθανότητα κατά ένα επίπεδο προς τα πάνω ή προς τα κάτω; Εάν το επίπεδο επικινδυνότητας δεν μεταβάλλεται καθόλου, είναι αρκετά εύλογο ότι έχει υπολογιστεί σωστά. Εάν όμως μεταβάλλεται, τότε το επίπεδο επικινδυνότητας μπορεί να είναι σε οριακό σημείο. Στην περίπτωση αυτή απαιτείται να επανεξεταστούν τα σενάρια τραυματισμών και η σοβαρότητα του (των) τραυματισμού (-ών) και της(των) πιθανότητας(-ων) που τους έχουν αποδοθεί. Στο τέλος της ανάλυσης ευαισθησίας ο εκτιμητής επικινδυνότητας πρέπει να είναι βέβαιος ότι το επίπεδο επικινδυνότητας είναι αρκετά εύλογο και ότι μπορεί να το τεκμηριώσει και να διαβιβάσει τις σχετικές πληροφορίες.

4. Από τον κίνδυνο στη λήψη μέτρων

Μόλις η εκτίμηση επικινδυνότητας είναι πλήρης θα χρησιμοποιηθεί κανονικά για να αποφασιστεί εάν πρέπει να ληφθούν μέτρα για τη μείωση της επικινδυνότητας και, συνεπώς, την αποφυγή της βλάβης στην υγεία ενός καταναλωτή. Αν και η δράση είναι κάτι ξεχωριστό από την εκτίμηση επικινδυνότητας, μερικά σημεία θίγονται εδώ για να επεξηγήσουν την πιθανή παρακολούθηση διαπιστωμένων κινδύνων.

Στο πλαίσιο της εποπτείας της αγοράς, συχνά θα υπάρχει επαφή μεταξύ της αρχής και του κατασκευαστή, του εισαγωγέα ή του διανομέα. Αυτό μπορεί να βοηθήσει την αρχή να καθορίσει τον αποτελεσματικότερο και αποδοτικότερο τρόπο διαχείρισης των κινδύνων.

Σε περίπτωση που ένα καταναλωτικό προϊόν παρουσιάζει σοβαρή επικινδυνότητα, τα μέτρα για τον περιορισμό της μπορούν να περιλαμβάνουν την απόσυρση από την αγορά ή την ανάκληση. Τα χαμηλότερα επίπεδα επικινδυνότητας κανονικά οδηγούν σε λιγότερο αυστηρά μέτρα. Στην περίπτωση αυτή, μπορεί να αρκεί να προστεθούν προειδοποιητικές ετικέτες στο προϊόν ή να βελτιωθούν οι οδηγίες χρήσης ώστε το προϊόν να καταστεί ασφαλές. Κατά συνέπεια, όποιο και αν είναι το επίπεδο επικινδυνότητας, η αρχή πρέπει να εξεταστεί εάν χρειάζεται να λάβει μέτρα, και σε περίπτωση που χρειάζεται, ποια θα είναι τα μέτρα αυτά.

Εντούτοις, δεν υπάρχει καμία αυτόματη σύνδεση επικινδυνότητας και λήψης μέτρων. Όταν ένα προϊόν παρουσιάζει διάφορους λιγότερο σοβαρές επικινδυνότητες και η συνολική επικινδυνότητά του δεν είναι συνεπώς σοβαρή, η ανάληψη επειγούσας δράσης μπορεί να είναι απαραίτητη από τη στιγμή που οποιεσδήποτε από τις επικινδυνότητες μπορούν να υλοποιηθούν αρκετά γρήγορα. Το πρότυπο των επικινδυνότητων στο προϊόν μπορεί να δείχνει έλλειψη ποιοτικού ελέγχου στην παραγωγή.

Είναι επίσης σημαντικό να ληφθεί υπόψη η έκθεση του πληθυσμού συνολικά. Όπου υπάρχει ένας μεγάλος αριθμός προϊόντων στην αγορά και το προϊόν, επομένως, χρησιμοποιείται από μεγάλο αριθμό καταναλωτών, ακόμη και μια λιγότερο σοβαρή επικινδυνότητα μπορεί να απαιτεί την ανάληψη ταχείας δράσης για να αποφευχθούν οι δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των καταναλωτών.

Οι λιγότερο σοβαρές επικινδυνότητες μπορούν επίσης να απαιτήσουν τη λήψη μέτρων, όταν το υπόψη προϊόν θα μπορούσε να προκαλέσει θανατηφόρα ατυχήματα, ακόμα κι αν τέτοια ατυχήματα θα ήταν εξαιρετικά απίθανο να συμβούν. Αυτό θα μπορούσε να συμβεί με ένα πώμα ενός κουτιού αναψυκτικού το οποίο θα μπορούσε ξεσφίγεται και να το καταπιεί ένα παιδί, με συνέπεια να επέλθει θάνατος από πνιγμό. Μια απλή αλλαγή στο σχεδιασμό του πώματος θα μπορούσε να εξαλείψει τον κίνδυνο, και να μην απαιτηθεί καμία περαιτέρω δράση. Μπορεί ακόμα να χορηγηθεί και μια περίοδος πώλησης των αποδεμάτων εάν ο κίνδυνος θανατηφόρου ατυχήματος είναι πράγματι εξαιρετικά μικρός.

Άλλες πτυχές συνδεδεμένες με την επικινδυνότητα θα μπορούσαν να είναι η δημόσια αντίληψη για την επικινδυνότητα και τις πιθανές συνέπειές τους, οι πολιτιστικές και πολιτικές ευαισθησίες και το πώς αυτό προβάλλεται από τα μέσα ενημέρωσης. Αυτές οι πτυχές μπορούν να είναι ιδιαίτερα σημαντικές όταν οι ενδιαφερόμενοι καταναλωτές είναι ευάλωτοι, ειδικότερα παιδιά. Θα αναπόκειται στην(στις) εθνική(-ές) εποπτεία της αγοράς να καθορίσει(-ουν) ποια μέτρα απαιτούνται.

Η λήψη μέτρων για την αντιμετώπιση ενός κινδύνου μπορεί επίσης να εξαρτηθεί από το ίδιο το προϊόν και τους «ελάχιστους κινδύνους που συμβιβάζονται με τη χρήση του προϊόντος, και τα οποία θεωρούνται αποδεκτά στο πλαίσιο υψηλού βαθμού προστασίας»⁽³⁵⁾. Αυτή η ελάχιστη επικινδυνότητα θα είναι πιθανώς πολύ χαμηλότερη για τα παιχνίδια, όπου εμπλέκονται παιδιά, απ' ό,τι για ένα αλυσοπρίονο, το οποίο είναι γνωστό ότι είναι τόσο υψηλής επικινδυνότητας που απαιτείται ανθεκτικός προστατευτικός εξοπλισμός για να διατηρήσει την επικινδυνότητα σε διαχειρίσιμο επίπεδο.

⁽³⁵⁾ Αυτό λαμβάνεται από τον ορισμό του «ασφαλούς προϊόντος» στο άρθρο 2 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/95/ΕΚ για τη γενική ασφάλεια προϊόντων (ΕΕ L 11 της 15.1.2002, σ. 4).

Τέλος, ακόμα κι αν δεν υπάρχει κανένας κίνδυνος, θα μπορούσε να είναι απαραίτητη η λήψη μέτρων, παραδείγματος χάριν, όταν ένα προϊόν δεν συμμορφώνεται με τους ισχύοντες κανονισμούς/την ισχύουσα νομοθεσία (π.χ. ελλιπής σήμανση).

Συμπερασματικά, δεν υπάρχει καμία αυτόματη σύνδεση της επικινδυνότητας με τη λήψη μέτρων. Οι εποπτικές αρχές θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη μια σειρά παραγόντων όπως εκείνοι που υποδεικνύονται ανωτέρω. Η αρχή της αναλογικότητας πρέπει πάντα να λαμβάνεται υπόψη και τα λαμβανόμενα μέτρα πρέπει να είναι αποτελεσματικά.

5. Πώς να εκπονηθεί μια εκτίμηση επικινδυνότητας - εν συντομία

1. Περιγράψτε το προϊόν και τον κίνδυνό του.

Περιγράψτε το προϊόν σαφώς. Ο κίνδυνος αφορά ολόκληρο το προϊόν ή μόνο ένα (δυνάμενο να αποσπαστεί) μέρος του προϊόντος;

Υπάρχει μόνο ένας κίνδυνος από το προϊόν; Υπάρχουν περισσότεροι κίνδυνοι; Δείτε τον πίνακα 2 για καθοδήγηση.

Προσδιορίστε το(τα) πρότυπο(-α) ή τη νομοθεσία που εφαρμόζεται στο προϊόν.

2. Προσδιορίστε τον τύπο καταναλωτή που θέλετε να περιλάβετε στο σενάριο τραυματισμών σας αναφορικά με το επικίνδυνο προϊόν.

Αρχίστε με τον προβλεπόμενο χρήστη και την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος για το πρώτο σενάριο τραυματισμών σας. Λάβετε άλλους καταναλωτές (βλέπε πίνακα 1) και χρήσεις για τα περαιτέρω σενάρια.

3. Περιγράψτε ένα σενάριο τραυματισμών στο οποίο ο (οι) κίνδυνος(-οι) του προϊόντος που έχετε επιλέξει προκαλεί(-ούν) τραυματισμό(-ούς) ή δυσμενή(-εις) επίπτωση(-εις) στην υγεία του καταναλωτή που επιλέξατε.

Περιγράψτε τα στάδια προς τον τραυματισμό σαφώς και συνοπτικά, χωρίς υπερβολή στις λεπτομέρειες («συντομότερη πορεία προς τον τραυματισμό», «κρίσιμη πορεία προς τον τραυματισμό»). Εάν υπάρχουν περισσότεροι ταυτόχρονοι τραυματισμοί στο σενάριό σας, περιλάβετε τους όλους στο ίδιο σενάριο.

Όταν περιγράφετε το σενάριο τραυματισμών, εξετάστε τη συχνότητα και τη διάρκεια της χρήσης, την αναγνώριση του κινδύνου από τον καταναλωτή, εάν ο καταναλωτής είναι ευάλωτος (ειδικότερα παιδιά), τον εξοπλισμό προστασίας, τη συμπεριφορά του καταναλωτή στην περίπτωση ατυχήματος, το πολιτιστικό υπόβαθρο του καταναλωτή και άλλους παράγοντες που θεωρείτε σημαντικούς για την εκτίμηση της επικινδυνότητας.

Δείτε το σημείο 3.3 και τον πίνακα 2 για καθοδήγηση.

4. Προσδιορίστε τη σοβαρότητα του τραυματισμού.

Καθορίστε το επίπεδο σοβαρότητας (1 έως 4) του τραυματισμού του καταναλωτή. Εάν ο καταναλωτής υφίσταται περισσότερους τραυματισμούς στο σενάριο τραυματισμών σας, εκτιμήσατε τη σοβαρότητα όλων των εν λόγω τραυματισμών μαζί.

Δείτε τον πίνακα 3 για καθοδήγηση.

5. Προσδιορίστε την πιθανότητα του σεναρίου τραυματισμών.

Ορίσατε μια πιθανότητα σε κάθε στάδιο του σεναρίου τραυματισμών. Πολλαπλασιάστε τις πιθανότητες για να υπολογίσετε τη συνολική πιθανότητα του σεναρίου τραυματισμών.

Δείτε την αριστερή πλευρά του πίνακα 4 για καθοδήγηση.

6. Προσδιορίστε το επίπεδο επικινδυνότητας.

Συνδυάστε τη σοβαρότητα του τραυματισμού και τη συνολική πιθανότητα του σεναρίου τραυματισμών και ελέγξτε το επίπεδο επικινδυνότητας στον πίνακα 4.

7. Ελέγξτε εάν το επίπεδο επικινδυνότητας είναι εύλογο.

Εάν το επίπεδο επικινδυνότητας δεν φαίνεται εύλογο, ή εάν δεν είστε βέβαιοι για τη σοβαρότητα του (των) τραυματισμού(-ών) ή για την (τις) πιθανότητα(-ες), μετακινήστε τους κατά ένα επίπεδο προς τα πάνω και προς τα κάτω και υπολογίστε εκ νέου την επικινδυνότητα. Αυτή η «ανάλυση ευαισθησίας» θα σας δείξει κατά πόσον μεταβάλλονται η επικινδυνότητα όταν μεταβάλλονται οι εισαγόμενες παράμετροί σας.

Εάν το επίπεδο επικινδυνότητας παραμένει το ίδιο, μπορείτε να είστε αρκετά βέβαιοι ως προς την εκτίμηση επικινδυνότητας σας. Εάν μεταβάλλεται εύκολα, μπορεί να θελήσετε να κλίνετε προς την ασφαλή πλευρά και να λάβετε το υψηλότερο επίπεδο των επικινδυνότητας ως «επικινδυνότητα» του καταναλωτικού προϊόντος.

Θα μπορούσατε επίσης να συζητήσετε την ευλογοφάνεια του επιπέδου επικινδυνότητας με πεπειραμένους συναδέλφους.

8. Αναπτύξτε διάφορα σενάρια τραυματισμών για να προσδιορίσετε την υψηλότερη επικινδυνότητα του προϊόντος.

Εάν το πρώτο σενάριο τραυματισμών σας προσδιορίζει ένα επίπεδο επικινδυνότητας κάτω από το επίπεδο υψηλότερης επικινδυνότητας που καθορίζεται σε αυτές τις κατευθυντήριες γραμμές και εάν νομίζετε ότι το προϊόν μπορεί να συνεπάγεται υψηλότερη επικινδυνότητα από αυτή που διαπιστώνεται,

— επιλέξτε άλλους καταναλωτές (συμπεριλαμβανομένων ευάλωτων καταναλωτών και ειδικότερα παιδιών),

— εντοπίσατε άλλες χρήσεις (συμπεριλαμβανομένων εύλογα προβλέψιμων χρήσεων),

προκειμένου να καθοριστεί ποιο σενάριο τραυματισμών τοποθετεί το προϊόν στην υψηλότερη επικινδυνότητα.

Η υψηλότερη επικινδυνότητα είναι κανονικά «η επικινδυνότητα» του προϊόντος που επιτρέπει τη λήψη των αποτελεσματικότερων μέτρων διαχείρισης επικινδυνότητας. Σε ειδικές περιπτώσεις, ένας ιδιαίτερος κίνδυνος μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλότερη από την υψηλότερη επικινδυνότητα και να απαιτήσει ειδικά μέτρα διαχείρισης επικινδυνότητας. Αυτό πρέπει να ληφθεί δεόντως υπόψη.

Εμπειρικά, τα σενάρια τραυματισμών μπορούν να οδηγήσουν στον υψηλότερο επίπεδο επικινδυνότητας που καθορίζεται σε αυτές τις κατευθυντήριες γραμμές όπου:

— ο (οι) εξεταζόμενος(-οι) τραυματισμός(-οί) είναι τουλάχιστον σε επίπεδο 3 ή 4·

— η συνολική πιθανότητα ενός σεναρίου τραυματισμών είναι τουλάχιστον $> 1/100$.

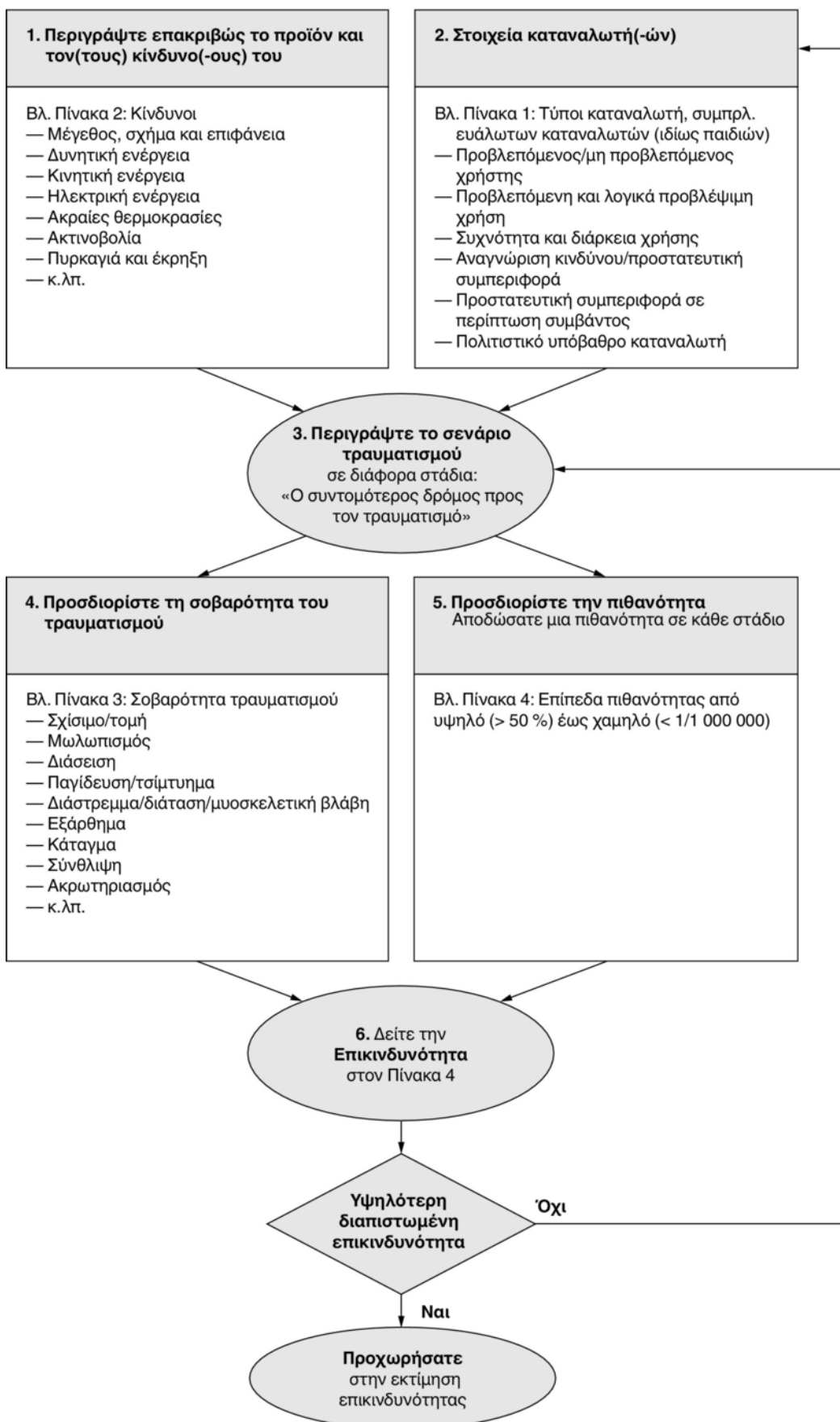
Δείτε τον πίνακα 4 για καθοδήγηση.

9. Τεκμηριώστε και διαβιβάστε την εκτίμηση επικινδυνότητας.

Να είστε διαφανής και επίσης να εκθέτετε όλες τις αβεβαιότητες που αντιμετωπίσατε όταν κάνατε την εκτίμηση επικινδυνότητας.

Παραδείγματα αναφοράς εκτιμήσεων επικινδυνότητας παρέχονται στο σημείο 6 αυτών των κατευθυντήριων γραμμών.

Σχηματική ροή εκτίμησης επικινδυνότητας



6. Παραδείγματα

6.1. Αναδιπλούμενο κάθισμα



Το αναδιπλούμενο κάθισμα διαθέτει μηχανισμό αναδίπλωσης κατασκευασμένο κατά τέτοιο τρόπο ώστε τα δάχτυλα του χρήστη να μπορούν να παγιδευτούν μεταξύ του καθίσματος και του μηχανισμού αναδίπλωσης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε κατάγματα ή ακόμα και στην απώλεια ενός ή περισσότερων δακτύλων.

Προσδιορισμός της (των) επικινδυνότητας(-ων)

Σενάριο τραυματισμών	Τύπος και σημείο τραυματισμού	Σοβαρότητα τραυματισμού	Πιθανότητα τραυματισμού		Συνολική πιθανότητα	Επικινδυνότητα
Το άτομο ανοίγει το κάθισμα, πιάνει το οριζόντιο τμήμα του καθίσματος κοντά στην πίσω γωνία (άτομο απρόσεκτο/αφηρημένο) και το δάχτυλο σφηνώνεται μεταξύ του οριζόντιου τμήματος του καθίσματος και του ερεισίωτου.	Ελαφρύ τσίμπημα του δακτύλου	1	Άνοιγμα του καθίσματος Πιάσιμο του οριζόντιου τμήματος του καθίσματος στην πίσω γωνία κατά το άνοιγμα Το δάχτυλο σφηνώνεται Ελαφρύ τσίμπημα	1 1/50 1/10 1	1/500 > 1/1 000	Χαμηλή
Το άτομο ανοίγει το κάθισμα, πιάνει το οριζόντιο τμήμα του καθίσματος από το πλάι κατά λάθος (άτομο απρόσεκτο/αφηρημένο), το δάχτυλο σφηνώνεται μεταξύ του οριζόντιου τμήματος του καθίσματος και του συνδέσμου	Ελαφρύ τσίμπημα του δακτύλου	1	Άνοιγμα του καθίσματος Πιάσιμο του οριζόντιου τμήματος του καθίσματος από πλάι κατά το άνοιγμα Το δάχτυλο σφηνώνεται. Ελαφρύ τσίμπημα	1 1/50 1/10 1	1/500 > 1/1 000	Χαμηλή
Το άτομο ανοίγει το κάθισμα το κάθισμα σφηνώνεται, το άτομο προσπαθεί να πιέσει προς τα κάτω το οριζόντιο τμήμα του καθίσματος και το πιάνει κατά λάθος κοντά στη γωνία (άτομο απρόσεκτο/αφηρημένο), το δάχτυλο σφηνώνεται μεταξύ του οριζόντιου τμήματος του καθίσματος και του ερεισίωτου	Κάταγμα του δακτύλου	2	Άνοιγμα του καθίσματος Πιάσιμο του καθίσματος από το πλάι καθώς το ανοίγει Σφίνωμα του δακτύλου καθίσματος Πιάσιμο του οριζόντιου τμήματος του καθίσματος από τις γωνίες κατά το άνοιγμα Το δάχτυλο σφηνώνεται Κάταγμα του δακτύλου	1 1/1 000 1/50 1/10 1	1/500 000 > 1/1 000 000	Χαμηλή

Σενάριο τραυματισμών	Τύπος και σημείο τραυματισμού	Σοβαρότητα τραυματισμού	Πιθανότητα τραυματισμού		Συνολική πιθανότητα	Επικινδυνότητα
Το άτομο ανοίγει το κάθισμα, το κάθισμα σφηνώνεται, το άτομο προσπαθεί να πιάσει προς τα κάτω το οριζόντιο τμήμα του καθίσματος και το πιάνει κατά λάθος από το πλάι (άτομο απρόσεκτο/αφηρημένο), το δάχτυλο σφηνώνεται μεταξύ του οριζόντιου τμήματος του καθίσματος και του συνδέσμου.	Κάταγμα του δακτύλου	2	Άνοιγμα του καθίσματος	1	1/500 000	Χαμηλή
			Σφήνωμα καθίσματος	1/1 000		
			Πιάσιμο του οριζόντιου τμήματος του καθίσματος από το πλάι κατά το άνοιγμα	1/50		
			Το δάχτυλο σφηνώνεται	1/10		
Το άτομο κάθεται στο κάθισμα, θέλει να το μετακινήσει και προσπαθεί να το σηκώσει πιάνοντας το από το οπίσθιο μέρος του οριζόντιου τμήματος του καθίσματος, το δάχτυλο σφηνώνεται μεταξύ του οριζόντιου τμήματος του καθίσματος και του ερεισίνωτου	Ακρωτηριασμός δακτύλου	3	Άτομο καθισμένο στο κάθισμα	1	1/6 000	Υψηλή
			Μετακινεί το κάθισμα ενώ κάθεται	1/2		
			Πιάνει το κάθισμα από το πίσω μέρος ενώ κινείται	1/2		
			Το κάθισμα διπλώνεται μερικώς, δημιουργώντας ένα κενό μεταξύ του ερεισίνωτου και του οριζόντιου τμήματος του καθίσματος	1/3		
			Το δάχτυλο βρίσκεται μεταξύ του ερεισίνωτου και του οριζόντιου τμήματος του καθίσματος	1/5		
			Το δάχτυλο σφηνώνεται	1/10		
Το άτομο κάθεται στο κάθισμα, θέλει να το μετακινήσει και προσπαθεί να το σηκώσει πιάνοντας το από το οπίσθιο μέρος του οριζόντιου τμήματος του καθίσματος, το δάχτυλο σφηνώνεται μεταξύ του οριζόντιου τμήματος του καθίσματος και του συνδέσμου.	Ακρωτηριασμός δακτύλου	3	Άτομο καθισμένο στο κάθισμα	1	1/6 000	Υψηλή
			Μετακινεί το κάθισμα ενώ κάθεται	1/2		
			Πιάνει το κάθισμα από το πίσω μέρος ενώ κινείται	1/2		
			Το κάθισμα διπλώνεται μερικώς, δημιουργώντας ένα κενό μεταξύ του ερεισίνωτου και του οριζόντιου τμήματος του καθίσματος	1/3		
			Το δάχτυλο βρίσκεται μεταξύ του ερεισίνωτου και του οριζόντιου τμήματος του καθίσματος	1/5		
			Το δάχτυλο σφηνώνεται	1/10		
Απόλεια (μέρους) δακτύλου	1/10					

Η συνολική επικινδυνότητα του αναδιπλούμενου καθίσματος είναι επομένως «υψηλή».

6.2. Προστατευτικά πώματα πριζών



Στο σημείο αυτό εξετάζονται τα προστατευτικά πώματα πριζών. Πρόκειται για εξαρτήματα που οι χρήστες (γονείς) τοποθετούν στις ηλεκτρικές πρίζες για να εμποδίσουν την πρόσβαση μικρών παιδιών σε ηλεκτροφόρα μέρη με την τοποθέτηση μακριού μεταλλικού αντικειμένου σε μια από τις οπές της πρίζας, με κίνδυνο να δεχτούν (θανατηφόρα) ηλεκτρική εκκένωση.

Οι οπές σε αυτή την ειδική προστατευτική διάταξη (απ' όπου δύνανται να διέλθουν οι πόλοι μιας πρίζας) είναι τόσο στενές ώστε οι πόλοι μπορεί να σφηνώσουν. Αυτό σημαίνει ότι ο χρήστης μπορεί τραβήξει το προστατευτικό πώμα από την πρίζα τραβώντας την πρίζα της συσκευής. Ο χρήστης ενδέχεται να μην προσέξει τι συμβαίνει.

Προσδιορισμός της (των) επικινδυνότητας(-ων)

Σενάριο τραυματισμών	Τύπος και σημείο τραυματισμού	Σοβαρότητα του τραυματισμού	Πιθανότητα τραυματισμού	Συνολική πιθανότητα	Επικινδυνότητα	
Το προστατευτικό πώμα αφαιρείται από την πρίζα, η οποία καθίσταται μη προστατευμένη. Το παιδί παίζει με λεπτό αγώγιμο αντικείμενο, το οποίο μπορεί να εισαχθεί στην πρίζα, ερχόμενο σε επαφή με ηλεκτρικό ρεύμα υψηλής τάσης και υφίσταται ηλεκτροπληξία.	Ηλεκτροπληξία	4	Αφαίρεση του προστατευτικού πώματος	9/10	27/1 60 000	Σοβαρή
			Δεν γίνεται αντιληπτή η αφαίρεση του πώματος	1/10		
			Το παιδί παίζει με λεπτό αγώγιμο αντικείμενο	1/10		
			Το παιδί δεν εποπτεύεται ενώ παίζει	1/2		
			Το παιδί εισάγει το αντικείμενο στην πρίζα	3/10		
			Πρόσβαση στην τάση	1/2		
Ηλεκτροπληξία λόγω της τάσης (χωρίς διακόπτη κυκλώματος)	1/4					

Σενάριο τραυματισμών	Τύπος και σημείο τραυματισμού	Σοβαρότητα του τραυματισμού	Πιθανότητα τραυματισμού	Συνολική πιθανότητα	Επικινδυνότητα		
Το προστατευτικό πώμα αφαιρείται από την πρίζα, η οποία καθίσταται μη προστατευμένη. Το παιδί παίζει με λεπτό αγωγίμο αντικείμενο, το οποίο μπορεί να εισαχθεί στην πρίζα, ερχόμενο σε επαφή με ηλεκτρικό ρεύμα υψηλής τάσης και υφίσταται κλονισμό.	Εγκαύματα δευτέρου βαθμού	1	Αφαίρεση του προστατευτικού πώματος	9/10	81/160 000	Χαμηλή	
			Μη παρατήρηση της αφαίρεσης του πώματος	1/10			
			Το παιδί παίζει με λεπτό αγωγίμο αντικείμενο	1/10			
			Το παιδί εισάγει το αντικείμενο στην πρίζα	3/10			
			Πρόσβαση στην τάση	1/2			> 1/10 000
			Το παιδί δεν εποπτεύεται ενώ παίζει	1/2			
			Έγκαυμα οφειλόμενο στο ηλεκτρ. ρεύμα(χωρίς διακόπτη κυκλώματος)	3/4			
Πρίζα μη προστατευμένη. Το παιδί παίζει με λεπτό αγωγίμο αντικείμενο, το οποίο μπορεί να εισαχθεί στην πρίζα, ερχόμενο σε επαφή με ηλεκτρικό ρεύμα υψηλής τάσης και υφίσταται ηλεκτροπληξία.	Ηλεκτροπληξία	4	Το παιδί παίζει με λεπτό αγωγίμο αντικείμενο	1/10	3/80 000	Υψηλή	
			Το παιδί δεν εποπτεύεται ενώ παίζει	1/100			
			Το παιδί εισάγει το αντικείμενο στην πρίζα	3/10			
			Πρόσβαση στην τάση	1/2			> 1/100 000
			Ηλεκτροπληξία λόγω της τάσης (χωρίς διακόπτη κυκλώματος)	1/4			

Η συνολική επικινδυνότητα των προστατευτικών πωμάτων πριζών είναι επομένως «σοβαρή».

6.3. Ανάλυση ευαισθησίας

Οι παράγοντες που χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό της επικινδυνότητας ενός σεναρίου τραυματισμών, δηλαδή η σοβαρότητα του τραυματισμού και η πιθανότητα, συχνά χρειάζεται να υπολογιστούν. Αυτό δημιουργεί αβεβαιότητα. Η πιθανότητα ειδικότερα μπορεί να είναι δύσκολο να υπολογιστεί, καθώς η συμπεριφορά των καταναλωτών, παραδείγματος χάριν, μπορεί να είναι δύσκολο να προβλεφθεί. Κάποιο άτομο εκτελεί μια ορισμένη ενέργεια συχνά ή μόνο περιστασιακά;

Είναι επομένως σημαντικό να εξεταστεί το επίπεδο αβεβαιότητας των δύο παραγόντων και να γίνει μια ανάλυση ευαισθησίας. Ο σκοπός αυτής της ανάλυσης είναι να διαπιστωθεί πόσο μεταβάλλεται το επίπεδο της επικινδυνότητας όταν μεταβάλλονται οι εκτιμώμενοι παράγοντες. Το παρακάτω παράδειγμα παρουσιάζει μόνο τη διακύμανση της πιθανότητας, δεδομένου ότι η σοβαρότητα του τραυματισμού προβλέπεται συνήθως με περισσότερη βεβαιότητα.

Ένας πρακτικός τρόπος ανάλυσης της ευαισθησίας είναι να επαναληφθεί η εκτίμηση επικινδυνότητας για ένα ορισμένο σενάριο, αλλά να χρησιμοποιηθεί μια διαφορετική πιθανότητα για ένα ή περισσότερα στάδια του σεναρίου. Παραδείγματος χάριν, ένα κερι που περιέχει σπόρους θα μπορούσε να προκαλέσει πυρκαγιά, επειδή οι σπόροι μπορούν να αναφλεγούν και να προκαλέσουν υψηλές φλόγες. Τα έπιπλα ή οι κουρτίνες μπορούν να αναφλεγούν και άτομα που δεν βρίσκονται στο δωμάτιο θα μπορούσαν να εισπνεύσουν τοξικούς καπνούς και να υποστούν θανατηφόρο δηλητηρίαση:

Σενάριο τραυματισμών	Τύπος και σημείο τραυματισμού	Σοβαρότητα του τραυματισμού	Πιθανότητα τραυματισμού	Προκύπτουσα πιθανότητα	Επικινδυνότητα
Σπόροι ή κόκκοι αναφλέγονται προκαλώντας υψηλές φλόγες. Ανάφλεξη επίπλων ή κουρτινών. Άνθρωποι εκτός δωματίου εισπνέουν τους τοξικούς καπνούς.	θανατηφόρο δηλητηρίαση	4	<ul style="list-style-type: none"> — Ανάφλεξη σπόρων ή κόκκων: 90 % (0,9) — Άνθρωποι εκτός δωματίου για κάποιο χρόνο: 30 % (0,3) — Ανάφλεξη επίπλων ή κουρτινών: 50 % (0,5) (εξαρτάται από την επιφάνεια στην οποία βρίσκεται το κερι) — Οι άνθρωποι εισπνέουν τους τοξικούς καπνούς: 5 % (0,05) 	0,00675 > 1/1 000	Σοβαρή

Τα επίπεδα πιθανότητας για τα στάδια του σεναρίου εκτιμήθηκαν όπως φαίνεται στον πίνακα.

Η συνολική πιθανότητα είναι 0,00675, η οποία αντιστοιχεί στο > 1/1 000 στον πίνακα 4. Αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα της «σοβαρής επικινδυνότητας». Να σημειωθεί ότι η ακριβής πιθανότητα είναι πιο κοντά στο 1/100 απ' ό,τι στο 1/1 000, πράγμα το οποίο ήδη παρέχει κάποια αξιοπιστία ως προς το επίπεδο επικινδυνότητας, επειδή βρίσκεται λίγο περισσότερο στην περιοχή σοβαρής επικινδυνότητας του πίνακα 4 απ' ό,τι υποδηλώνει η σειρά > 1/1 000.

Ας υποτεθεί ότι υπάρχει αβεβαιότητα για το ποσοστό 5 % που αποδίδεται στην πιθανότητα τα άτομα να εισπνεύσουν τοξικούς καπνούς. Θα μπορούσε να οριστεί στο πολύ χαμηλότερο 0,1 % (0,001 = 1 στα χίλια). Εάν ο υπολογισμός γίνει εκ νέου με αυτή την υπόθεση, η συνολική πιθανότητα είναι 0,000135, το οποίο μεταφράζεται σε > 1/10 000. Εντούτοις, η επικινδυνότητα είναι ακόμα σοβαρή. Ακόμα κι αν για κάποιους λόγους η πιθανότητα επρόκειτο να είναι 10 φορές χαμηλότερη, η επικινδυνότητα θα ήταν ακόμα υψηλή. Επομένως, αν και η πιθανότητα μπορεί να ποικίλλει κατά 10 ή 100 φορές, εξακολουθεί να διαπιστώνεται μια σοβαρή ή υψηλή επικινδυνότητα (η τελευταία, μάλιστα, βρίσκεται πολύ κοντά αρκετά στη «σοβαρή επικινδυνότητα»). Κατά συνέπεια, αυτή η ανάλυση ευαισθησίας επιτρέπει να εκτιμηθεί με βεβαιότητα η επικινδυνότητα ως σοβαρή.

Γενικά, εντούτοις, η εκτίμηση επικινδυνότητας πρέπει να βασίζεται στις «χειρότερες περιπτώσεις που είναι εύλογα αναμενόμενες»: όχι πάρα πολύ απαισιόδοξες για κάθε παράγοντα, αλλά βεβαίως όχι υπερβολικά αισιόδοξες.

Πίνακας 1

Καταναλωτές

Καταναλωτές	Περιγραφή
Πολύ ευάλωτοι καταναλωτές	Πολύ μικρά παιδιά: 0 έως 36 μηνών Άλλα: Πρόσωπα με εκτεταμένες και πολύπλοκες ειδικές ανάγκες
Ευάλωτοι καταναλωτές	Μικρά παιδιά: Παιδιά μεγαλύτερα των 36 μηνών και μικρότερα των 8 ετών Μεγαλύτερα παιδιά: Παιδιά ηλικίας 8 έως 14 ετών Άλλα: Άτομα με μειωμένες σωματικές, αισθητήριες ή διανοητικές ικανότητες (π.χ. μερικώς ανάπηροι, ηλικιωμένοι, συμπεριλαμβανομένων ατόμων ηλικίας των άνω των 65 ετών, με κάποια μείωση των σωματικών και διανοητικών ικανοτήτων τους), ή με έλλειψη πείρας και γνώσης
Λοιποί καταναλωτές	Καταναλωτές άλλοι εκτός των πολύ ευάλωτων ή των ευάλωτων

Πίνακας 2

Κίνδυνοι, χαρακτηριστικά σενάρια τραυματισμών και χαρακτηριστικοί τραυματισμοί

Ομάδα κινδύνου	Κίνδυνος (ιδιότητα προϊόντων)	Χαρακτηριστικό σενάριο τραυματισμών	Χαρακτηριστικός τραυματισμός
Μέγεθος, μορφή και επιφάνεια	Το προϊόν είναι εμπόδιο	Το άτομο σκοντάφτει στο προϊόν και πέφτει· ή το άτομο προσκρούει πάνω στο προϊόν	Μώλωπες· κάταγμα διάσειση
	Το προϊόν είναι στεγανό στον αέρα	Το προϊόν καλύπτει το στόμα ή/και τη μύτη ενός ατόμου (συνήθως ενός παιδιού) ή καλύπτει την εσωτερική αναπνευστική οδό	Ασφυξία
	Το προϊόν είναι ή περιέχει μικρό μέρος	Το άτομο (παιδί) καταπίνει το μικρό τεμάχιο· το μέρος μένει κολλημένο στο λάρυγγα και φράζει τις αναπνευστικές οδούς	Πνιγμός, απόφραξη εσωτερικών αναπνευστικών οδών
	Πιθανό να αποσπαστεί με τα δόντια και να αποκόψει μικρό μέρος του προϊόντος	Το άτομο (παιδί) καταπίνει το μικρό τεμάχιο· το τεμάχιο μένει κολλημένο στην πεπτική οδό	Απόφραξη πεπτικής οδού
	Αιχμηρή γωνία ή σημείο	Το άτομο προσκρούει στην αιχμηρή γωνία ή πλήττεται από το κινούμενο αιχμηρό αντικείμενο· αυτό προκαλεί έναν τραυματισμό με τρύπημα ή διείσδυση	Τρύπημα· τύφλωση, ξένο σώμα στον οφθαλμό· βλάβη στην ακοή, ξένο σώμα στο αυτί
	Αιχμηρή άκρη	Το άτομο αγγίζει την αιχμηρή άκρη· αυτό χαράσσει το δέρμα ή τέμνει τους ιστούς	Χάραξη, τομή· ακρωτηριασμός
	Ολισθηρή επιφάνεια	Το άτομο περπατά στην επιφάνεια, γλιστρά και πέφτει	Μώλωπες· κάταγμα, διάσειση
	Τραχεία επιφάνεια	Το άτομο γλιστρά κατά μήκος της τραχείας επιφάνειας· αυτό προκαλεί τριβή ή/και εκδορά	Εκδορά
Δυνητική ενέργεια	Χαμηλή μηχανική σταθερότητα	Το προϊόν ανατρέπεται· το άτομο που βρίσκεται πάνω στο προϊόν πέφτει από ύψος, ή το άτομο που βρίσκεται κοντά στο προϊόν πλήττεται από το προϊόν· ένα ηλεκτρικό προϊόν ανατρέπεται, σπάει και εκθέτει ελεύθερα ηλεκτροφόρα μέρη ή συνεχίζει να λειτουργεί θερμαίνοντας κοντινές επιφάνειες	Μώλωπες· εξάρθρωση· κάταγμα· κάταγμα·διάσειση· σύνθλιψη· ηλεκτροπληξία· εγκαύματα
	Χαμηλή μηχανική ισχύς	Κατάρρευση του προϊόντος λόγω υπερφόρτωσης· το άτομο που βρίσκεται πάνω στο προϊόν πέφτει από ύψος, ή το άτομο που βρίσκεται κοντά στο προϊόν πλήττεται από το προϊόν· ένα ηλεκτρικό προϊόν ανατρέπεται, σπάει και εκθέτει ελεύθερα ηλεκτροφόρα μέρη ή συνεχίζει να λειτουργεί θερμαίνοντας κοντινές επιφάνειες	Μώλωπες· εξάρθρωση· κάταγμα·διάσειση· σύνθλιψη· ηλεκτροπληξία· εγκαύματα
	Θέση του χρήστη σε ύψος	Το άτομο σε υψηλό σημείο πάνω το προϊόν χάνει την ισορροπία του, δεν έχει κανένα στήριγμα για να κρατηθεί και πέφτει από ύψος	Μώλωπες· εξάρθρωση· κάταγμα·διάσειση· σύνθλιψη

Ομάδα κινδύνου	Κίνδυνος (ιδιότητα προϊόντων)	Χαρακτηριστικό σενάριο τραυματισμών	Χαρακτηριστικός τραυματισμός
	Ελαστικό στοιχείο ή ελατήριο	Το ελαστικό στοιχείο ή το ελατήριο υπό πίεση απελευθερώνεται ξαφνικά· το άτομο στη γραμμή κίνησής του πλήττεται από το προϊόν	Μώλωπες· εξάρθρωση· κάταγμα·διάσειση· σύνθλιψη
	Υγρό ή αέριο υπό πίεση ή κενό	Το υγρό ή το αέριο υπό πίεση απελευθερώνεται ξαφνικά· το άτομο που βρίσκεται κοντά πλήττεται· ή η κατάρρευση του προϊόντος προκαλεί εκτόξευση αντικειμένων	Εξάρθρωση κάταγμα·διάσειση· σύνθλιψη· τομές (βλέπε επίσης πυρκαγιά και έκρηξη)
Κινητική ενέργεια	Κινούμενο προϊόν	Το άτομο στην πορεία κίνησης του προϊόντος πλήττεται από το προϊόν ή το προϊόν διέρχεται από πάνω του	Μώλωπες· κάταγμα· κάταγμα·διάσειση· σύνθλιψη
	Μέρη που κινούνται το ένα αντίθετα προς το άλλο	Το άτομο βάζει ένα μέρος του σώματος του μεταξύ των κινούμενων μερών ενώ αυτά κινούνται· το μέρος του σώματος παγιδεύεται και υφίσταται πίεση (συνθλίβεται)	Μώλωπες· εξάρθρωση· κάταγμα· σύνθλιψη
	Μέρη που κινούνται το ένα παράπλευρα προς το άλλο	Το άτομο βάζει ένα μέρος του σώματος του μεταξύ των κινούμενων μερών ενώ αυτά πλησιάζουν το ένα το άλλο (κίνηση ψαλιδιού)· το μέρος του σώματος παγιδεύεται του μεταξύ των κινούμενων μερών ενώ αυτά κινούνται και υφίσταται πίεση (κοπή)	Χάραξη, τομή· ακρωτηριασμός
	Περιστρεφόμενα μέρη	Ένα μέρος του σώματος, τα μαλλιά ή τα ενδύματα ενός ατόμου μπλέκονται στα περιστρεφόμενα μέρη· αυτό προκαλεί μια δύναμη έλξης	Μώλωπες· κάταγμα· χάραξη (του δέρματος του κεφαλιού)· στραγγαλισμός
	Περιστρεφόμενα μέρη κοντά το ένα στο άλλο	Ένα μέρος του σώματος, τα μαλλιά ή τα ενδύματα ενός ατόμου παρασύρονται στο περιστρεφόμενο μέρος· αυτό προκαλεί μια δύναμη έλξης και πίεσης στο μέρος του σώματος	Σύνθλιψη, σπάσιμο, ακρωτηριασμός, στραγγαλισμός
	Επιτάχυνση	Το άτομο πάνω στο επιταχυνόμενο προϊόν χάνει την ισορροπία του, δεν έχει κανένα στήριγμα για να κρατηθεί και πέφτει με κάποια ταχύτητα	Εξάρθρωση κάταγμα·διάσειση· σύνθλιψη
	Εκτοξευόμενα αντικείμενα	Το άτομο πλήττεται από εκτοξευόμενο αντικείμενο και, ανάλογα με την ενέργεια, τραυματίζεται	Μώλωπες· εξάρθρωση· κάταγμα·διάσειση· σύνθλιψη
	Κραδασμοί	Το άτομο που κρατά το προϊόν χάνει την ισορροπία του και πέφτει· ή η παρατεταμένη επαφή με το δονούμενο προϊόν προκαλεί νευρολογικές διαταραχές, οστεο-αρθρικές διαταραχές, τραύμα της σπονδυλικής στήλης, αγγειακή διαταραχή	Μώλωπες· εξάρθρωση· κάταγμα· σύνθλιψη
	Θόρυβος	Το άτομο εκτίθεται σε θόρυβο προερχόμενο από το προϊόν. Εμβοές και απώλεια ακοής δύνανται να εμφανιστούν ανάλογα με το επίπεδο του θορύβου και την απόσταση της πηγής του	Βλάβη της ακοής
Ηλεκτρική ενέργεια	Υψηλή/χαμηλή τάση	Το άτομο αγγίζει μέρος του προϊόντος που τελεί υπό υψηλή τάση· το άτομο δέχεται ηλεκτρική εκκένωση και δύνανται να υποστεί ηλεκτροπληξία	Ηλεκτροπληξία
	Παραγωγή θερμότητας	Το προϊόν γίνεται καυτό· το άτομο που το αγγίζει μπορεί να υποστεί εγκαύματα· ή το προϊόν μπορεί να εκτοξεύσει σωματίδια σε κατάσταση τήξεως, ατμό κ.λπ., που πλήττουν το άτομο	Έγκαυμα, ζεμάτισμα

Ομάδα κινδύνου	Κίνδυνος (ιδιότητα προϊόντων)	Χαρακτηριστικό σενάριο τραυματισμών	Χαρακτηριστικός τραυματισμός
	Υπερβολική εγγύτητα μεταξύ των ηλεκτροφόρων μερών	Ηλεκτρικό τόξο ή σπινθήρες δύνανται να προκληθούν μεταξύ ηλεκτροφόρων μερών. Αυτό μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά και έντονη ακτινοβολία	Τραυματισμός οφθαλμών· έγκαυμα, ζεμάτισμα
Ακραίες θερμοκρασίες	Γυμνή φλόγα	Ένα άτομο κοντά στις φλόγες μπορεί να υποστεί εγκαύματα, ενδεχομένως μετά από ανάφλεξη των ενδυμάτων του	Έγκαυμα, ζεμάτισμα
	Καυτές επιφάνειες	Το άτομο δεν αναγνωρίζει την καυτή επιφάνεια και την αγγίζει· το άτομο υφίσταται εγκαύματα	Έγκαυμα
	Καυτά υγρά	Το άτομο που χειρίζεται ένα δοχείο υγρού χύνει ένα μέρος του· το υγρό πέφτει πάνω στο δέρμα του και προκαλεί ζεμάτισμα	Ζεμάτισμα
	Καυτά αέρια	Το άτομο εισπνέει τα καυτά αέρια που εκπέμπονται από ένα· αυτό προκαλεί έγκαυμα πνευμόνων· ή η παρατεταμένη έκθεση στον καυτό αέρα προκαλεί αφυδάτωση	Έγκαυμα
	Ψυχρές επιφάνειες	Το άτομο δεν αναγνωρίζει την ψυχρή επιφάνεια και την αγγίζει· το άτομο υφίσταται κρουσπάγημα	Έγκαυμα
Ακτινοβολία	Υπεριώδης ακτινοβολία, λείζερ	Το δέρμα ή τα μάτια ενός ατόμου εκτίθενται στην ακτινοβολία που εκπέμπεται από το προϊόν	Έγκαυμα, ζεμάτισμα· νευρολογικές διαταραχές· τραυματισμός ματιών· καρκίνος του δέρματος, μετάλλαξη
	Πηγή ηλεκτρομαγνητικών πεδίων υψηλής έντασης (EMF)· χαμηλή συχνότητα ή υψηλή συχνότητα (μικροκύματα)	Το άτομο είναι κοντά στην πηγή ηλεκτρομαγνητικών πεδίων (EMF), το σώμα του (κεντρικό νευρικό σύστημα) εκτίθεται	Νευρολογική (εγκεφαλική) βλάβη, λευχαιμία (παιδιά)
Πυρκαγιά και έκρηξη	Εύφλεκτες ουσίες	Το άτομο είναι κοντά στην εύφλεκτη ουσία· μια πηγή ανάφλεξης προκαλεί ανάφλεξη της ουσίας· αυτό προκαλεί τραυματισμούς στο άτομο	Έγκαυμα
	Εκρηκτικά μείγματα	Το άτομο είναι κοντά στο εκρηκτικό μείγμα· μια πηγή ανάφλεξης προκαλεί έκρηξη· το άτομο πλήττεται από το ωστικό κύμα, τα καυτόμενα υλικά ή/και τις φλόγες	Έγκαυμα, ζεμάτισμα· τραυματισμός ματιών, ξένο σώμα στο μάτι· βλάβη της ακοής, ξένο σώμα στο αυτί
	Πηγές ανάφλεξης	Η πηγή ανάφλεξης προκαλεί πυρκαγιά· το άτομο τραυματίζεται από τις φλόγες ή δηλητηριάζεται από τα αέρια που προέρχονται από πυρκαγιά της οικίας	Έγκαυμα· δηλητηρίαση
	Υπερθέρμανση	Το προϊόν υπερθερμαίνεται πυρκαγιά, έκρηξη	Έγκαυμα, ζεμάτισμα· τραυματισμός ματιών, ξένο σώμα στο μάτι· βλάβη της ακοής, ξένο σώμα στο αυτί
Τοξικότητα	Τοξικό στερεό ή ρευστό σώμα	Το άτομο προσλαμβάνει την ουσία από το προϊόν, π.χ. βάζοντας το στο στόμα, ή/και η ουσία έρχεται σε επαφή με το δέρμα	Οξεία δηλητηρίαση· ερεθισμός, δερματίτιδα
		Το άτομο εισπνέει στερεό ή ρευστό, παραδείγματος χάρι, προϊόν εμετού (πνευμονική αναρρόφηση)	Οξεία δηλητηρίαση στους πνεύμονες (πνευμονία από αναρρόφηση)· λοίμωξη

Ομάδα κινδύνου	Κίνδυνος (ιδιότητα προϊόντων)	Χαρακτηριστικό σενάριο τραυματισμών	Χαρακτηριστικός τραυματισμός
	Τοξικό αέριο, ατμός ή σκόνη	Το άτομο εισπνέει την ουσία από το προϊόν· ή/και η ουσία έρχεται σε επαφή με το δέρμα	Οξεία δηλητηρίαση στους πνεύμονες· ερεθισμός, δερματίτιδα
	Ευαισθητοποιητικές ουσίες	Το άτομο προσλαμβάνει την ουσία από το προϊόν, π.χ. βάζοντας το στο στόμα, ή/και η ουσία έρχεται σε επαφή με το δέρμα· ή/και το άτομο εισπνέει αέριο ατμό ή σκόνη	Ευαισθητοποίηση· αλλεργική αντίδραση
	Ερεθιστικό ή διαβρωτικό στερεό ή ρευστό	Το άτομο προσλαμβάνει την ουσία από το προϊόν, π.χ. βάζοντας το στο στόμα, ή/και η ουσία έρχεται σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια	Ερεθισμός, δερματίτιδα· έγκαυμα δέρματος· τραυματισμός οφθαλμών, ξένο σώμα στο μάτι
	Ερεθιστικό ή διαβρωτικό αέριο ή ατμός	Το άτομο εισπνέει την ουσία από το προϊόν, ή/και η ουσία έρχεται σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια	Ερεθισμός, δερματίτιδα· έγκαυμα δέρματος· οξεία δηλητηρίαση ή διαβρωτική επίδραση στους πνεύμονες ή στα μάτια
	Ουσίες ΚΜΤ	Το άτομο προσλαμβάνει την ουσία από το προϊόν, π.χ. βάζοντας το στο στόμα, ή/και η ουσία έρχεται σε επαφή με το δέρμα· ή/και το άτομο εισπνέει την ουσία ως αέριο, ατμό ή σκόνη	Καρκίνος, μετάλλαξη, τοξικότητα στην αναπαραγωγή
Μικροβιολογική μόλυνση	Μικροβιολογική μόλυνση	Το άτομο έρχεται σε επαφή με το μολυσμένο προϊόν μέσω κατάποσης, εισπνοής ή επαφής με το δέρμα	Μόλυνση, τοπική ή συστηματική
Κίνδυνοι από τη λειτουργία προϊόντων	Ανθυγιεινή στάση	Ο σχεδιασμός του προϊόντος προκαλεί ανθυγιεινή στάση του ατόμου όταν αυτό χρησιμοποιεί το προϊόν	Καταπόνηση· μυοσκελετική διαταραχή
	Υπερβολική προσπάθεια	Ο σχεδιασμός του προϊόντος απαιτεί τη χρήση υπερβολικής δύναμης κατά τη χρήση του προϊόντος	Διάστρεμμα ή καταπόνηση· μυοσκελετική διαταραχή
	Ανατομική ακαταλληλότητα	Ο σχεδιασμός του προϊόντος δεν προσαρμόζεται στην ανθρώπινη ανατομία, πράγμα που καθιστά δυσχερή ή αδύνατη τη λειτουργία του	Διάστρεμμα ή καταπόνηση
	Αγνόηση της ατομικής προστασίας	Ο σχεδιασμός του προϊόντος δυσκολεύει το άτομο που φέρει εξοπλισμό ατομικής προστασίας να χειριστεί ή να ενεργοποιήσει το προϊόν	Διάφοροι τραυματισμοί
	Ενεργοποίηση (απενεργοποίηση) εξ αμελείας	Το άτομο μπορεί εύκολα να απενεργοποιήσει το προϊόν, πράγμα που οδηγεί σε ανεπιθύμητη λειτουργία	Διάφοροι τραυματισμοί
	Λειτουργική ανεπάρκεια	Ο σχεδιασμός του προϊόντος προκαλεί την ελαττωματική του λειτουργία από ένα άτομο· ή ένα προϊόν με προστατευτική λειτουργία δεν παρέχει την προσδοκώμενη προστασία	Διάφοροι τραυματισμοί
	Μη απενεργοποίηση	Το άτομο επιθυμεί να απενεργοποιήσει το προϊόν, αλλά αυτό συνεχίζει να λειτουργεί ενώ κάτι τέτοιο είναι ανεπιθύμητο	Διάφοροι τραυματισμοί
	Απροσδόκητη εκκίνηση	Το προϊόν διακόπτει τη λειτουργία του κατά τη διάρκεια μιας διακοπής ρεύματος, αλλά τίθεται εκ νέου σε λειτουργία κατά επικίνδυνο τρόπο	Διάφοροι τραυματισμοί
	Αδυναμία διακοπής λειτουργίας	Σε μια κατάσταση έκτακτης ανάγκης, ο χειριστής δεν μπορεί να διακόψει τη λειτουργία του προϊόντος	Διάφοροι τραυματισμοί

Ομάδα κινδύνου	Κίνδυνος (ιδιότητα προϊόντων)	Χαρακτηριστικό σενάριο τραυματισμών	Χαρακτηριστικός τραυματισμός
	Ανεπαρκώς προσαρμοζόμενα μέρη	Το άτομο προσπαθεί να προσαρμόσει ένα μέρος, χρειάζεται πάρα πολλή δύναμη για να προσαρμόσει, το προϊόν σπάει· ή το μέρος προσαρμόζεται υπερβολικά χαλαρά και καθίσταται ασταθές κατά τη διάρκεια της χρήσης	Διάστρεμμα ή καταπόνηση· χάρση, τομή· μώλωπες· παγίδευση
	Απουσία ή μη ορθά εγκατεστημένη προστασία	Τα επικίνδυνα μέρη είναι προσβάσιμα	Διάφοροι τραυματισμοί
	Ανεπάρκεια προειδοποιητικών οδηγιών, σημάτων και συμβόλων	Ο χρήστης δεν αντιλαμβάνεται την ύπαρξη των προειδοποιητικών οδηγιών, σημάτων ή/και δεν κατανοεί τα σύμβολα	Διάφοροι τραυματισμοί
	Ανεπαρκή προειδοποιητικά σήματα	Ο χρήστης δεν βλέπει ή δεν ακούει το προειδοποιητικό σήμα (οπτικό ή ακουστικό), προκαλώντας επικίνδυνη λειτουργία	Διάφοροι τραυματισμοί

Σημ: Αυτός ο πίνακας είναι μόνο για καθοδήγηση· τα χαρακτηριστικά σενάρια τραυματισμών πρέπει να προσαρμοστούν κατά την κατάρτιση μιας εκτίμησης επικινδυνότητας. Υπάρχει ειδική καθοδήγηση για την εκτίμηση επικινδυνότητας όσον αφορά τις χημικές ουσίες, τα καλλυντικά και ενδεχομένως άλλα προϊόντα. Συστήνεται ιδιαίτερα η χρησιμοποίηση αυτής της ειδικής καθοδήγησης κατά την εκτίμηση τέτοιων προϊόντων. Βλέπε σημείο 3.2.

Πίνακας 3

Σοβαρότητα τραυματισμού

Εισαγωγή

Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές εκτίμησης της επικινδυνότητας διακρίνουν τέσσερα επίπεδα σοβαρότητας τραυματισμών. Είναι σημαντικό να γίνει κατανοητό ότι η σοβαρότητα πρέπει να εκτιμάται εντελώς αντικειμενικά. Ο στόχος είναι να συγκριθεί η σοβαρότητα των διαφόρων σεναρίων και να τίθενται προτεραιότητες, και όχι να κρίνεται το αποδεκτό ενός συγκεκριμένου τραυματισμού στο στάδιο αυτό. Οποιοσδήποτε τραυματισμός που θα μπορούσε εύκολα να είχε αποφευχθεί θα είναι δύσκολο να γίνει αποδεκτός για τον καταναλωτή. Εντούτοις, οι αρχές μπορούν δικαιολογημένα να καταβάλλουν περισσότερη προσπάθεια για την αποφυγή αμετάκλητων συνεπειών αντί για την πρόληψη κάποιας προσωρινής ταλαιπωρίας.

Προκειμένου να εκτιμηθεί η σοβαρότητα των συνεπειών (οξύς τραυματισμός ή άλλη βλάβη στην υγεία), μπορούν να βρεθούν αντικειμενικά κριτήρια, αφενός, στο επίπεδο της ιατρικής επέμβασης, και, αφετέρου, στις συνέπειες όσον αφορά την περαιτέρω λειτουργία του θύματος. Και οι δύο θα μπορούσαν να εκφραστούν ως κόστος, αλλά το κόστος των συνεπειών της βλάβης στην υγεία είναι ίσως δύσκολο να εκφραστούν ποσοτικά.

Συνδυάζοντας αυτά τα κριτήρια, τα τέσσερα επίπεδα μπορούν να καθοριστούν ως εξής:

- 1 Τραυματισμός ή συνέπεια που μετά από βασική θεραπεία (πρώτες βοήθειες, κανονικά όχι από γιατρό) δεν παρακαλύει σημαντικά τη λειτουργία ή δεν προκαλεί υπερβολικό πόνο· συνήθως οι συνέπειες είναι απολύτως αναστρέψιμες.
- 2 Τραυματισμός ή συνέπεια που ενδεχομένως απαιτούν επίσκεψη σε σταθμό πρώτων βοηθειών, αλλά γενικά, δεν απαιτείται εισαγωγή σε νοσοκομείο. Η λειτουργία μπορεί να επηρεαστεί για μια περιορισμένη περίοδο, όχι περισσότερο από περίπου 6 μήνες, και η αποκατάσταση είναι σχετικά πλήρης.
- 3 Τραυματισμός ή συνέπεια που απαιτούν κανονικά την εισαγωγή σε νοσοκομείο και έχουν επιπτώσεις στη λειτουργία για περισσότερο από 6 μήνες ή οδηγούν σε μόνιμη απώλεια λειτουργικότητας.
- 4 Τραυματισμός ή συνέπεια που είναι ή θα μπορούσε να είναι θανατηφόρος συμπεριλαμβανομένου του εγκεφαλικού θανάτου· συνέπειες που έχουν επιπτώσεις στην αναπαραγωγή ή τους απογόνους· σοβαρή απώλεια άκρων ή/και λειτουργίας, που οδηγεί σε ποσοστό αναπηρίας κατά προσέγγιση 10 %.

Ο ακόλουθος πίνακας, που πρέπει να θεωρηθεί ως συμβουλευτικός οδηγός μάλλον παρά ως δεσμευτικές ή πλήρεις οδηγίες, παρέχει παραδείγματα τραυματισμών και στα τέσσερα επίπεδα. Μπορούν να υπάρχουν διαφορές μεταξύ των κρατών μελών, είτε πολιτιστικές είτε προκαλούμενες από τα διαφορετικά συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και τις οικονομικές ρυθμίσεις. Εντούτοις, η παρέκκλιση από την προτεινόμενη στον πίνακα ταξινόμηση θα έχει επιπτώσεις στην ομοιόμορφη εκτίμηση επικινδυνότητας στην ΕΕ· αυτό πρέπει να δηλωθεί σαφώς και να εξηγηθεί στην έκθεση εκτίμησης επικινδυνότητας, και να αναφερθούν οι λόγοι πρέπει να δοθούν.


Τύπος τραυματισμού	Σοβαρότητα τραυματισμού			
	1	2	3	4
Χάραξη, τομή	Επιφανειακός	Εξωτερικός (βαθύς) (> 10cm μήκους στο σώμα) (> 5cm μήκους στο πρόσωπο) που απαιτεί ράμματα Στον τένοντα ή σε άρθρωση Λευκό του οφθαλμού ή κερατοειδής χιτώνας	Οπτικό νεύρο Αρτηρία λαιμού Τραχεία Εσωτερικά όργανα	Βρογχικός σωλήνας Οισοφάγος Αορτή Νωτιαίος μυελός (κάτω μοίρα) Βαθιά χάραξη των εσωτερικών οργάνων Τραυματισμός άνω μοίρας νωτιαίου μυελού Εγκέφαλος (σοβαρή βλάβη/δυσλειτουργία)
Μώλωπες (εκδορά/μωλωπισμός, διόγκωση, οίδημα)	Επιφανειακός ≤ 25 cm ² στο πρόσωπο ≤ 50 cm ² στο σώμα	Μείζων > 25 cm ² στο πρόσωπο > 50 cm ² στο σώμα	Τραχεία Εσωτερικά όργανα (ήσσονος σημασίας) Καρδιά Εγκέφαλος Πνεύμονας, με αίμα ή αέρα στο στήθος	Στέλεχος εγκεφάλου Νωτιαίος μυελός με πρόκληση παράλυσης
Διάσειση	—	Πολύ σύντομη απώλεια συνείδησης (λεπτά)	Παρατεταμένη απώλεια συνείδησης	Κόμα
Παγίδευση/τοίμπημα	Ελαφρύ τοίμπημα	—	(Χρησιμοποιείστε ανάλογα την τελική έκβαση του μωλωπισμού, της σύνθλιψης, του κατάγματος, της εξάρθρωσης, του ακρωτηριασμού.)	(Η ίδια έκβαση όπως στην ασφυξία/στραγγαλισμό)
Διάστρεμμα, καταπόνηση, μυοσκελετική διαταραχή	Άκρα Αρθρώσεις Σπονδυλική στήλη (καμία εξάρθρωση ή κάταγμα)	Καταπόνηση συνδέσμων γονάτων	Ρήξη/αποκόλληση συνδέσμων ή τενόντων Αποκόλληση μυών Αυχενική κάκωση	—
Εξάρθρωση	—	Άκρα (δάχτυλο, δάχτυλο ποδιού, χέρι, πόδι) Αγκώνας Σιαγόνα Χαλάρωση δοντιού	Αστράγαλος Καρπός Όμος Ισχίο Γόνατο Σπονδυλική στήλη	Σπονδυλική στήλη
Κάταγμα	—	Άκρα (δάχτυλο, δάχτυλο ποδιού, χέρι, πόδι) Καρπός Βραχίονας Πλευρά Στέρνο Μύτη Δόντι Σιαγόνα Οστά περίε των οφθαλμών	Αστράγαλος Πόδι (μηρός και κνήμη) Ισχίο Μηρός Κρανίο Σπονδυλική στήλη (μη σημαντικό συνθλιπτικό κάταγμα) Σιαγόνα (σοβαρό) Λάρυγγας Πολλαπλά κατάγματα πλευρών Αίμα ή αέρας στο στήθος	Αυχένος Σπονδυλική στήλη

Τύπος τραυματισμού	Σοβαρότητα τραυματισμού			
	1	2	3	4
Σύνθλιψη	—	—	Άκρα (δάχτυλο, δάχτυλο ποδιού, χέρι, πόδι) Αγκώνας Αστράγαλος Καρπός Πήχυς Πόδι Ωμος Τραχεία Δάρυγγας Λεκάνη	Νωτιαίος μυελός Μέσος-κάτω λαιμός Στήθος (πολύ έντονη σύνθλιψη) Στέλεχος εγκεφάλου
Ακρωτηριασμός	—	—	Δάχτυλο(-α) Δάχτυλο(-α) ποδιού Χέρι Πόδι Βραχίονας (ή μέρος του) Πόδι Μάτι	Και τα δύο άκρα
Διάτρηση, τρύπημα	Περιορισμένο βάθος, μόνο στο δέρμα	Βαθύτερα από το δέρμα Κοιλιακό τοίχωμα (καμία βλάβη οργάνων)	Μάτι Εσωτερικά όργανα Θωρακικό τοίχωμα	Αορτή Καρδιά Βρογχικός σωλήνας Βαθείς τραυματισμοί σε όργανα (ήπαρ, νεφρό, έντερο κ.λπ.)
Κατάποση	—	—	Βλάβη εσωτερικών οργάνων (Βλέπε επίσης απόφραξη εσωτερικών αναπνευστικών οδών, όταν το προσληφθέν αντικείμενο παραμένει σφηνωμένο ψηλά στον οισοφάγο.)	Μόνιμη βλάβη στο εσωτερικό όργανο
Απόφραξη εσωτερικών αναπνευστικών οδών	—	—	Διακοπή της ροής οξυγόνου στον εγκέφαλο χωρίς μόνιμες συνέπειες	Διακοπή της ροής οξυγόνου στον εγκέφαλο με μόνιμες συνέπειες
Ασφυξία/στραγγαλισμός	—	—	Διακοπή της ροής οξυγόνου στον εγκέφαλο χωρίς μόνιμες συνέπειες	Θανατηφόρος ασφυξία πνιγμονή/Θανατηφόρος στραγγαλισμός
Βύθιση/πνιγμός	—	—	—	Θανατηφόρος πνιγμός
Έγκαυμα ζεμάτισμα/(από θερμότητα, κρύο ή χημική ουσία)	Πρώτου βαθμού μέχρι 100 % της επιφάνειας του σώματος Δεύτερου βαθμού, < 6 % της επιφάνειας του σώματος	Δεύτερου βαθμού, 6-15 % της επιφάνειας του σώματος	Δεύτερου βαθμού, 16-35 % της επιφάνειας του σώματος, ή τρίτου βαθμού, μέχρι 35 % της επιφάνειας του σώματος Έγκαυμα από εισπνοή	Δεύτερου ή τρίτου βαθμού, > 35 % της επιφάνειας του σώματος Έγκαυμα από εισπνοή που απαιτεί αναπνευστική υποστήριξη
Ηλεκτροπληξία	(Βλέπε επίσης τα εγκαύματα καθώς το ηλεκτρικό ρεύμα μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα.)	Τοπικές επιδράσεις (προσωρινό μούδιασμα ή παράλυση μυών)	—	Ηλεκτροπληξία
Νευρολογικές διαταραχές	—	—	Πρόκληση επιληπτικής κρίσης	—

Τύπος τραυματισμού	Σοβαρότητα τραυματισμού			
	1	2	3	4
Τραυματισμός ματιού, ξένο σώμα στο μάτι	Παροδικός πόνος στο μάτι χωρίς ανάγκη θεραπείας	Προσωρινή απώλεια όρασης	Μερική απώλεια όρασης Μόνιμη απώλεια όρασης (από ένα μάτι)	Μόνιμη απώλεια όρασης (από δύο μάτια)
Βλάβη ακοής, ξένο σώμα στο αυτί	Παροδικός πόνος στο αυτί χωρίς ανάγκη θεραπείας	Προσωρινή εξασθένηση της ακοής	Μερική απώλεια ακοής Πλήρης απώλεια ακοής (από ένα αυτί)	Πλήρης απώλεια ακοής (και από τα δύο αυτιά)
Δηλητηρίαση από ουσίες (κατάποση, εισπνοή, επαφή με το δέρμα)	Διάρροια, εμετός, τοπικά συμπτώματα	Αναστρέψιμη βλάβη στα εσωτερικά όργανα, π.χ. ήπαρ, νεφρό, ελαφρά αιμολυτική αναιμία	Αμετάκλητη βλάβη στα εσωτερικά όργανα, π.χ. οισοφάγος, στομάχι, ήπαρ, νεφρό, αιμολυτική αναιμία, αναστρέψιμη βλάβη στο νευρικό σύστημα	Αμετάκλητη βλάβη στο νευρικό σύστημα Θάνατος
Ερεθισμός, δερματίτιδα, φλεγμονή ή διαβρωτική επίδραση ουσιών (εισπνοή, επαφή με το δέρμα)	Τοπικός ελαφρός ερεθισμός	Αναστρέψιμες οφθαλμικές βλάβες Αναστρέψιμες συστηματικές βλάβες Φλεγμονώδεις επιδράσεις	Πνεύμονες, αναπνευστική ανεπάρκεια, χημική πνευμονία Μη αναστρέψιμες συστηματικές βλάβες Μερική απώλεια όρασης Διαβρωτικά αποτελέσματα	Πνεύμονες, που απαιτούν αναπνευστική υποστήριξη Ασφυξία
Αλλεργική αντίδραση ή ευαισθητοποίηση	Ήπια ή τοπική αλλεργική αντίδραση	Αλλεργική αντίδραση, εκτεταμένη αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής	Ισχυρή ευαισθητοποίηση, που προκαλεί αλλεργίες σε πολλές ουσίες	Αναφυλακτική αντίδραση, κρίση Θάνατος
Μακροπρόθεση βλάβη από επαφή με ουσίες ή από έκθεση σε ακτινοβολία	Διάρροια, εμετός, τοπικά συμπτώματα	Αναστρέψιμη βλάβη στα εσωτερικά όργανα, π.χ. ήπαρ, νεφρό, ελαφρά αιμολυτική αναιμία	Βλάβη στο νευρικό σύστημα, π.χ. ψυχοργανικό σύνδρομο (OPS· επίσης ονομαζόμενη χρόνια τοξική εγκεφαλοπάθεια, επίσης γνωστή ως «νόσος των ελαιοχρωματιστών»). Αμετάκλητη βλάβη στα εσωτερικά όργανα, π.χ. οισοφάγος, στομάχι, ήπαρ, νεφρό, αιμολυτική αναιμία, αναστρέψιμη βλάβη στο νευρικό σύστημα	Καρκίνος (λευχαιμία) Επιπτώσεις στην αναπαραγωγή Επιπτώσεις στους απογόνους Κατάρρευση του ΚΝΣ
Μικροβιολογική μόλυνση		Αναστρέψιμη βλάβη	Μη αναστρέψιμες επιπτώσεις	Μόλυνση που απαιτεί την παρατεταμένη νοσηλεία σε νοσοκομείο, οργανισμοί ανθεκτικοί στα αντιβιοτικά Θάνατος

Πίνακας 4

Επίπεδο επικινδυνότητας από το συνδυασμό της σοβαρότητας του τραυματισμού και της πιθανότητας

Πιθανότητα βλάβης κατά τη διάρκεια της προβλέψιμης διάρκειας ζωής του προϊόντος		Σοβαρότητα του τραυματισμού			
		1	2	3	4
<p style="text-align: center;">High</p>  <p style="text-align: center;">Low</p>	> 50 %	Υ	Σ	Σ	Σ
	> 1/10	Μ	Σ	Σ	Σ
	> 1/100	Μ	Σ	Σ	Σ
	> 1/1 000	Χ	Υ	Σ	Σ
	> 1/10 000	Χ	Μ	Υ	Σ
	> 1/100 000	Χ	Χ	Μ	Υ
	> 1/1 000 000	Χ	Χ	Χ	Μ
	< 1/1 000 000	Χ	Χ	Χ	Χ

Σ – Σοβαρή επικινδυνότητα

Υ – ψηλή επικινδυνότητα

Μ – Μέση επικινδυνότητα

Χ – Χαμηλή επικινδυνότητα

Γλωσσάριο όρων

Κίνδυνος: Πηγή κινδύνου που συνεπάγεται την πιθανότητα τραυματισμού ή βλάβης. Ένα μέσον ποσοτικής έκφρασης του κινδύνου σε μια εκτίμηση επικινδυνότητας είναι η σοβαρότητα του πιθανού τραυματισμού ή βλάβης.

Κίνδυνος προϊόντος: Κίνδυνος που προκαλείται από τις ιδιότητες ενός προϊόντος.

Επικινδυνότητα: Ισορροπημένος συνδυασμός ενός κινδύνου και της πιθανότητας να επέλθει βλάβη. Η επικινδυνότητα δεν περιγράφει ούτε τον κίνδυνο ούτε την πιθανότητα, αλλά και τα δύο συγχρόνως.

Εκτίμηση επικινδυνότητας: Διαδικασία αναγνώρισης και εκτίμησης των κινδύνων, αποτελούμενη από τρία στάδια:

- προσδιορισμός της σοβαρότητας ενός κινδύνου·
- καθορισμός της πιθανότητας τραυματισμού ενός καταναλωτή εξαιτίας της εν λόγω κινδύνου·
- συνδυασμός κινδύνου και πιθανότητας.

Επίπεδο επικινδυνότητας: Βαθμός επικινδυνότητας, ο οποίος μπορεί να είναι «σοβαρός», «υψηλός», «μέσος» και «χαμηλός». Όταν προσδιοριστεί το (πλέον υψηλό) επίπεδο των κινδύνων, η εκτίμηση επικινδυνότητας είναι πλήρης.

Διαχείριση επικινδυνότητας: Μέτρα παρακολούθησης, τα οποία είναι ξεχωριστά από την εκτίμηση επικινδυνότητας και αποσκοπούν στη μείωση ή στην εξάλειψη της επικινδυνότητας.