

Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

L 92



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

59ο έτος

7 Απριλίου 2016

Περιεχόμενα

III Λοιπές πράξεις

ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΣ ΧΩΡΟΣ

- ★ Απόφαση της Εποπτεύουσας Αρχής της ΕΖΕΣ αριθ. 447/14/COL, της 5ης Νοεμβρίου 2014, σχετικά με τον καθορισμό των κατευθυντήριων γραμμών για τη διαχείριση του κοινοτικού συστήματος ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών «RAPEX» που θεσπίστηκε δυνάμει των άρθρων 11 και 12 της οδηγίας 2001/95/ΕΚ (οδηγία για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων) [2016/487] 1
- ★ Απόφαση της Εποπτεύουσας Αρχής της ΕΖΕΣ αριθ. 277/15/COL, της 6ης Ιουλίου 2015, σχετικά με την εξαίρεση ορισμένων υπηρεσιών εφοδιαστικής της Posten Norge AS από την εφαρμογή της οδηγίας 2004/17/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί συντονισμού των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων στους τομείς του ύδατος, της ενέργειας, των μεταφορών και των ταχυδρομικών υπηρεσιών [2016/488] 68

EL

Οι πράξεις των οποίων οι τίτλοι έχουν τυπωθεί με λευκά στοιχεία αποτελούν πράξεις τρεχούσης διαχείρισεως που έχουν θεσπισθεί στο πλαίσιο της γεωργικής πολιτικής και είναι γενικά περιορισμένης χρονικής ισχύος.

Οι τίτλοι όλων των υπολοίπων πράξεων έχουν τυπωθεί με μαύρα στοιχεία και επισημαίνονται με αστερίσκο.

III

(Λοιπές πράξεις)

ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΣ ΧΩΡΟΣ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΟΠΤΕΥΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ ΤΗΣ ΕΖΕΣ

αριθ. 447/14/COL

της 5ης Νοεμβρίου 2014

σχετικά με τον καθορισμό των κατευθυντήριων γραμμών για τη διαχείριση του κοινοτικού συστήματος ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών «RAPEX» που θεσπίστηκε δυνάμει των άρθρων 11 και 12 της οδηγίας 2001/95/EK (οδηγία για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων) [2016/487]

Η ΕΠΟΠΤΕΥΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΕΖΕΣ,

Έχοντας υπόψη τα άρθρα 5 παράγραφος 3, 12 παράγραφος 3 σημείο 2 του παραρτήματος I και σημείο 8 του παραρτήματος II της πράξης που αναφέρεται στο σημείο 3η του κεφαλαίου XIX του παραρτήματος II της συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (εφεξής «η συμφωνία ΕΟΧ»), οδηγία 2001/95/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Δεκεμβρίου 2001, για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων⁽¹⁾, όπως προσαρμόστηκε στη συμφωνία ΕΟΧ με το πρωτόκολλο 1,

Έχοντας υπόψη το άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο δ) της συμφωνίας μεταξύ των κρατών της ΕΖΕΣ για τη σύσταση Εποπτεύουσας Αρχής και Δικαστηρίου («ΣΕΔ»), σύμφωνα με το οποίο η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ (εφεξής «η Αρχή») εκτελεί τις λειτουργίες οι οποίες, με την εφαρμογή του πρωτοκόλλου 1 της συμφωνίας ΕΟΧ, προκύπτουν από τις πράξεις που αναφέρονται στα παραρτήματα της εν λόγω συμφωνίας, όπως διευκρινίζεται στο πρωτόκολλο 1 της ΣΕΔ,

Έχοντας υπόψη το άρθρο 1 παράγραφος 2 του πρωτοκόλλου 1 της συμφωνίας ΣΕΔ, σύμφωνα με το οποίο η Αρχή εκτελεί ορισμένα καθήκοντα που αντιστοιχούν στις αρμοδιότητες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Έχοντας υπόψη την απόφαση αριθ. 198/10/COL του Σώματος που εξουσιοδοτεί το μέλος του Σώματος με ειδική αρμοδιότητα για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων 1) να υποβάλει σχέδιο κατευθυντήριων γραμμών στην υπεύθυνη επιτροπή της ΕΖΕΣ για τους τεχνικούς κανόνες, τα πρότυπα, τις δοκιμές και την πιστοποίηση (η «επιτροπή»)⁽²⁾ και 2) να θεσπίζει κατευθυντήριες γραμμές για τη διαχείριση του συστήματος ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών «RAPEX» μετά από διαβούλευση με την επιτροπή⁽³⁾ σχετικά με το θέμα («κατευθυντήριες γραμμές RAPEX»),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 και με το σημείο 8 του παραρτήματος II της οδηγίας 2001/95/EK, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή καταρτίζει και ενημερώνει τακτικά τις κατευθυντήριες γραμμές RAPEX.

Με την απόφαση 2010/15/ΕΕ⁽⁴⁾ η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ενέκρινε τροποποιημένες κατευθυντήριες γραμμές RAPEX, καταργώντας έτσι εκείνες που θεσπίζονται με την απόφαση 2004/418/EK της Επιτροπής⁽⁵⁾. Με την απόφαση 396/10/COL, της 19ης Οκτωβρίου 2010, η Αρχή θέσπισε, έτσι, ισοδύναμες κατευθυντήριες γραμμές RAPEX.

⁽¹⁾ ΕΕ L 11 της 15.1.2002, σ. 4.

⁽²⁾ Επιτροπή της ΕΖΕΣ για τους τεχνικούς κανόνες, τα πρότυπα, τις δοκιμές και την πιστοποίηση, όπως καθορίζεται από την απόφαση αριθ. 4/2012/SC της μόνιμης επιτροπής των κρατών της ΕΖΕΣ της 26ης Οκτωβρίου 2012.

⁽³⁾ Βλέπε υποσημείωση 1.

⁽⁴⁾ Απόφαση 2010/15/ΕΕ της Επιτροπής, της 16ης Δεκεμβρίου 2009, σχετικά με τον καθορισμό των κατευθυντήριων 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/EK (οδηγία για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων) (ΕΕ L 22 της 26.1.2010, σ. 1).

⁽⁵⁾ Απόφαση 2004/418/EK της Επιτροπής, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό των κατευθυντήριων γραμμών για τη διαχείριση του συστήματος ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών (RAPEX) και για τις κοινοποιήσεις που πραγματοποιούνται βάσει του άρθρου 11 της οδηγίας 2001/95/EK (ΕΕ L 151 της 30.4.2004, σ. 87).

Κατόπιν αιτήματος των κρατών της ΕΖΕΣ, μέσω της γραμματείας της ΕΖΕΣ, της 14ης Απριλίου 2014, η Αρχή τροποποίησε και κατάρτισε σχέδιο τροποποιημένων κατευθυντήριων γραμμών RAPEX ώστε να αντικατοπτρίζουν τη νέα διαδικασία και τα προβλεπόμενα μελλοντικά καθήκοντα του επικυρωτή των εθνικών σημείων επαφής RAPEX των κρατών ΕΖΕΣ του ΕΟΧ, όπως περιγράφονται με περισσότερες λεπτομέρειες στο προσάρτημα 6 του σχεδίου τροποποιημένων κατευθυντήριων γραμμών RAPEX.

Σύμφωνα με τη γραπτή διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 8 του εσωτερικού κανονισμού, ζητήθηκε η γνώμη της Επιτροπής σχετικά με το σχέδιο τροποποιημένων κατευθυντήριων γραμμών RAPEX ⁽¹⁾.

Οι κατευθυντήριες γραμμές RAPEX πρέπει να απευθύνονται στις εθνικές αρχές των κρατών ΕΖΕΣ, οι οποίες έχουν οριστεί ως σημεία επαφής στο πλαίσιο του συστήματος RAPEX και είναι επιφορτισμένες με τη διαδικασία κοινοποίησης του άρθρου 11 της οδηγίας 2001/95/ΕΚ.

Η Αρχή θα χρησιμοποιεί τις κατευθυντήριες γραμμές RAPEX ως έγγραφο αναφοράς για τη διαχείριση του RAPEX και της διαδικασίας κοινοποίησης δυνάμει της οδηγίας 2001/95/ΕΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

1. Μετά από διαβουλεύσεις με την επιτροπή της ΕΖΕΣ για τους τεχνικούς κανόνες, τα πρότυπα, τις δοκιμές και την πιστοποίηση σχετικά με το θέμα, η Αρχή εγκρίνει τροποποιημένες κατευθυντήριες γραμμές που συμπληρώνουν την πράξη που αναφέρεται στο σημείο 3η του κεφαλαίου XIX του παραρτήματος II της συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο για τη διαχείριση του συστήματος ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών «RAPEX» που θεσπίστηκε δυνάμει του άρθρου 12 και της διαδικασίας κοινοποίησης που θεσπίστηκε δυνάμει του άρθρου 11 της πράξης.
2. Η απόφαση, περιλαμβανομένων των τροποποιημένων κατευθυντήριων γραμμών που καθορίζονται στο παράρτημα, δημοσιεύεται στο τμήμα για τον ΕΟΧ και στο συμπλήρωμα ΕΟΧ της Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
3. Το κείμενο της παρούσας απόφασης στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό.
4. Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη ΕΖΕΣ.

Βρυξέλλες, 5 Νοεμβρίου 2014.

Για την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ

Helga JÓNSDÓTTIR

Μέλος του Σώματος

Xavier LEWIS

Διευθυντής

⁽¹⁾ Βλέπε επιστολές της 8ης Ιουλίου 2014 (αριθ. αναφοράς 714776, 714853 και 714857).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κατευθυντήριες γραμμές για τη διαχείριση του συστήματος ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών «RAPEX» που θεσπίστηκε σύμφωνα με το άρθρο 12 και της διαδικασίας κοινοποίησης που θεσπίστηκε σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/95/EK (οδηγία για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων)

Πίνακας περιεχομένων

Πρόλογος

Μέρος I

Νομικό καθεστώς και παραλήπτες των κατευθυντήριων γραμμών

1. Νομικό καθεστώς, στόχοι και επικαιροποίηση των κατευθυντήριων γραμμών
- 1.1. Νομικό καθεστώς
- 1.2. Στόχοι
- 1.3. Επικαιροποίηση
2. Παραλήπτες των κατευθυντήριων γραμμών

Μέρος II

Σύστημα ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών «RAPEX» που θεσπίστηκε σύμφωνα με το άρθρο 12 της οδηγίας για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων

1. Εισαγωγή
- 1.1. Στόχοι του RAPEX
- 1.2. Συστατικά μέρη του RAPEX
2. Κριτήρια κοινοποίησης RAPEX
- 2.1. Καταναλωτικά προϊόντα
- 2.1.1. Προϊόντα που καλύπτονται από το RAPEX:
- 2.1.2. Προϊόντα που δεν καλύπτονται από το RAPEX:
- 2.2. Μέτρα
- 2.2.1. Κατηγορίες μέτρων
- 2.2.2. Είδη μέτρων
- 2.2.3. Υποχρεωτικά μέτρα που λαμβάνονται με πρωτοβουλία των αρχών οι οποίες είναι αρμόδιες για τον έλεγχο των εξωτερικών συνόρων
- 2.2.4. Εξαίρεση των γενικά εφαρμοστέων υποχρεωτικών μέτρων
- 2.2.5. Χρονοδιάγραμμα της κοινοποίησης
- 2.2.6. Κοινοποιούμενες αρχές
- 2.2.7. Κοινοποίηση RAPEX σχετικά με κοινοποιήσεις επιχειρήσεων
- 2.3. Σοβαρή επικινδυνότητα
- 2.3.1. Σοβαρή επικινδυνότητα
- 2.3.2. Μέθοδοι εκτίμησης επικινδυνότητας
- 2.3.3. Αρχή αρμόδια για την εκτίμηση επικινδυνότητας

- 2.3.4. Εκτίμηση επικινδυνότητας σε κοινοποιήσεις επιχειρήσεων
- 2.4. Διασυννοριακές επιπτώσεις
 - 2.4.1. Διεθνές συμβάν
 - 2.4.2. Τοπικό συμβάν
- 3. Κοινοποιήσεις
 - 3.1. Τύποι κοινοποιήσεων
 - 3.1.1. Κοινοποιήσεις RAPEX
 - 3.1.2. Κοινοποίηση για ενημέρωση
 - 3.2. Περιεχόμενο των κοινοποιήσεων
 - 3.2.1. Πληρότητα των στοιχείων
 - 3.2.2. Πεδίο δεδομένων
 - 3.2.3. Επικαιροποίηση δεδομένων
 - 3.2.4. Ευθύνη ως προς τις διαβιβαζόμενες πληροφορίες
 - 3.3. Εμπιστευτικότητα
 - 3.3.1. Κοινοποίηση των πληροφοριών κατά γενικό κανόνα
 - 3.3.2. Εξαιρέσεις από τον γενικό κανόνα
 - 3.3.3. Αίτημα για εμπιστευτικότητα
 - 3.3.4. Διεκπεραίωση των κοινοποιήσεων που καλύπτονται από εμπιστευτικότητα
 - 3.3.5. Απόσυρση του αιτήματος για εμπιστευτικότητα
 - 3.4. Εξέταση των κοινοποιήσεων από την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ
 - 3.4.1. Ορθότητα
 - 3.4.2. Πληρότητα
 - 3.4.3. Αίτηση περαιτέρω στοιχείων
 - 3.4.4. Έρευνα
 - 3.5. Επικύρωση και διανομή κοινοποιήσεων
 - 3.5.1. Επικύρωση και διανομή κοινοποιήσεων
 - 3.5.2. Κράτος του ΕΟΧ που υποβάλλει την αίτηση
 - 3.6. Πληροφορίες για επικίνδυνα προϊόντα οι οποίες διαβιβάζονται από την Επιτροπή
 - 3.7. Παρακολούθηση των κοινοποιήσεων
 - 3.8. Μόνιμη απόσυρση κοινοποίησης από τα κράτη ΕΟΧ από τη εφαρμογή RAPEX
 - 3.9. Προσωρινή αφαίρεση μιας κοινοποίησης RAPEX από τον δικτυακό τόπο RAPEX
 - 3.10. Προθεσμίες υποβολής κοινοποιήσεων RAPEX
- 4. Αντιδράσεις — ανακοίνωση των ενεργειών παρακολούθησης παρακολούθησης
 - 4.1. Ανακοίνωση των ενεργειών παρακολούθησης

- 4.2. Περιεχόμενο αντιδράσεων
- 4.3. Εμπιστευτικότητα
- 4.4. Εξέταση των αντιδράσεων των κρατών της ΕΖΕΣ από την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ
- 4.5. Επικύρωση και διανομή αντιδράσεων
- 4.6. Μόνιμη απόσυρση μιας αντίδρασης από την εφαρμογή RAPEX
- 4.7. Προθεσμίες υποβολής αντιδράσεων
5. Λειτουργία των δικτύων RAPEX
- 5.1. Σημεία επαφής RAPEX
- 5.1.1. Οργάνωση
- 5.1.2. Καθήκοντα
- 5.2. Δίκτυα RAPEX που έχουν εγκαθιδρυθεί σε επίπεδο ΕΟΧ και σε εθνικό επίπεδο
- 5.2.1. Δίκτυο σημείων επαφής RAPEX
- 5.2.2. Δίκτυα RAPEX που εγκαθιδρύονται σε εθνικό επίπεδο
- 5.3. Μέσα επικοινωνίας, πρακτικές και τεχνικές ρυθμίσεις για το RAPEX
- 5.3.1. Γλωσσικό καθεστώς
- 5.3.2. Εφαρμογή σε απευθείας σύνδεση για το RAPEX
- 5.3.3. Λειτουργία του RAPEX εκτός των κανονικών ωρών εργασίας

Μέρος III

Διαδικασία κοινοποίησης που θεσπίζεται σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων

1. Ιστορικό και στόχοι
2. Κριτήρια κοινοποίησης
3. Κοινοποιήσεις
4. Αντιδράσεις
5. Πρακτικές και τεχνικές ρυθμίσεις

Μέρος IV

Προσαρτήματα

1. Τυποποιημένο έντυπο κοινοποίησης
2. Έντυπο αντίδρασης
3. Προθεσμίες για τα κράτη μέλη
4. Προθεσμίες για την Επιτροπή
5. Κατευθυντήριες γραμμές για την εκτίμηση επικινδυνότητας των καταναλωτικών προϊόντων
6. Καθήκοντα και ο ρόλος των εθνικών σημείων επαφής RAPEX των κρατών ΕΖΕΣ

ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Η αναθεωρημένη οδηγία για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων, όπως προσαρμόστηκε στη συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο με το πρωτόκολλο 1, ετέθη σε ισχύ για τα κράτη ΕΖΕΣ την 1η Μαρτίου 2004.

Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 της οδηγίας και το σημείο 8 του παραρτήματος II της οδηγίας, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή (εφεξής καλούμενη «η Επιτροπή» ή «η ΕΕ») εκπονεί και ενημερώνει τακτικά τις κατευθυντήριες γραμμές για τη διαχείριση του κοινοτικού συστήματος ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών (RAPEX). Με την απόφαση 2004/418/ΕΚ η Επιτροπή εξέδωσε, για πρώτη φορά, κατευθυντήριες γραμμές προς συμπλήρωση της οδηγίας 2001/95/ΕΚ για τη διαχείριση του συστήματος ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών (RAPEX) και για τις κοινοποιήσεις που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας αυτής. Με την απόφαση 2010/15/ΕΕ η Επιτροπή ενέκρινε νέες κατευθυντήριες γραμμές, καταργώντας έτσι την απόφαση 2004/418/ΕΚ.

Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο δ) της συμφωνίας μεταξύ των κρατών της ΕΖΕΣ για τη σύσταση Εποπτεύουσας Αρχής και Δικαστηρίου, η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ (εφεξής «ΕΑΕ» ή «η Αρχή» στις παρούσες κατευθυντήριες γραμμές) εκτελεί τα καθήκοντα τα οποία, με την εφαρμογή του πρωτοκόλλου 1 της συμφωνίας ΕΟΧ, προκύπτουν από τις πράξεις που αναφέρονται στα παραρτήματα της εν λόγω συμφωνίας, όπως διευκρινίζεται στο πρωτόκολλο 1 της συμφωνίας περί Εποπτείας και Δικαστηρίου. Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 2 του πρωτοκόλλου 1 της συμφωνίας περί Εποπτείας και Δικαστηρίου, η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ εκτελεί ορισμένα καθήκοντα που αντιστοιχούν στα καθήκοντα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ θεωρεί, συνεπώς, ότι είναι αναγκαίο να θεσπίσει και να εκδώσει ισοδύναμες κατευθυντήριες γραμμές που εξυπηρετούν παρόμοιο σκοπό με τις νέες κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής.

Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές απευθύνονται στις εθνικές αρχές των κρατών ΕΖΕΣ, οι οποίες έχουν οριστεί ως σημεία επαφής στο πλαίσιο του RAPEX και είναι επιφορτισμένες με τη διαδικασία κοινοποίησης του άρθρου 11 της οδηγίας 2001/95/ΕΚ. Η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ χρησιμοποιεί αυτές τις κατευθυντήριες γραμμές ως έγγραφο αναφοράς για τη διαχείριση του RAPEX και της διαδικασίας κοινοποίησης του άρθρου 11,

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι στις παρούσες κατευθυντήριες γραμμές, με τον όρο «κράτη ΕΖΕΣ» νοούνται «τα κράτη της ΕΖΕΣ που είναι συμβαλλόμενα μέρη και έχει τεθεί σε ισχύ ως προς αυτά η συμφωνία για τον ΕΟΧ». Επίσης, στο πλαίσιο των εν λόγω κατευθυντήριων γραμμών, με τον όρο «κράτη ΕΖΕΣ» νοούνται όλα τα κράτη τα οποία ανήκουν στην Ευρωπαϊκή Ένωση, καθώς και τα κράτη ΕΖΕΣ τα οποία είναι συμβαλλόμενα μέρη της συμφωνίας για τον ΕΟΧ.

Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές μπορούν να τροποποιούνται ή να συμπληρώνονται από την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ εν ανάγκη ή για λόγους εναρμόνισης με τις κατευθυντήριες γραμμές που εκδίδονται από την Επιτροπή.

Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές και οι μελλοντικές τους τροποποιήσεις και προσθήκες θα δημοσιεύονται στο τμήμα για τον ΕΟΧ της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και στο συμπλήρωμα ΕΟΧ σύμφωνα με τον διακανονισμό όσον αφορά τη δημοσίευση των πληροφοριών των σχετικών με τον ΕΟΧ, που αναφέρονται στην τελική πράξη της συμφωνίας για τον ΕΟΧ.

ΜΕΡΟΣ I

Νομικό καθεστώς και παραλήπτες

1. ΝΟΜΙΚΟ ΚΑΘΕΣΤΩΣ, ΣΤΟΧΟΙ ΚΑΙ ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΩΝ ΓΡΑΜΜΩΝ

1.1. Νομικό καθεστώς

Οι «κατευθυντήριες γραμμές για τη διαχείριση του συστήματος ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών «RAPEX» που θεσπίστηκε δυνάμει του άρθρου 12 και της διαδικασίας κοινοποίησης που προβλέπει το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/95/ΕΚ (οδηγία για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων)» (οι «κατευθυντήριες γραμμές») εγκρίνονται από την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 και το παράρτημα II σημείο 8 της πράξης που αναφέρεται στο σημείο 3η του κεφαλαίου XIX του παραρτήματος II της συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, δηλαδή της οδηγίας 2001/95/ΕΚ (η «ΟΓΑΠ»), όπως προσαρμόστηκε στη συμφωνία ΕΟΧ με το πρωτόκολλο 1 αυτής. Κατά την εκτέλεση αυτού του καθήκοντος η Αρχή επικουρείται από συμβουλευτική επιτροπή, η οποία απαρτίζεται από τους αντιπροσώπους των κρατών της ΕΖΕΣ που ενεργούν σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία (*).

(*) Επιτροπή της ΕΖΕΣ για τους τεχνικούς κανόνες, τα πρότυπα, τις δοκιμές και την πιστοποίηση ορίστηκε με την απόφαση αριθ. 4/2012/SC της μόνιμης επιτροπής των κρατών ΕΖΕΣ της 26ης Οκτωβρίου 2012, πρώην επιτροπή ασφάλειας των καταναλωτικών προϊόντων της ΕΖΕΣ που επικουρεί την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ (η οποία συστάθηκε με την απόφαση αριθ. 12/94/SC της μόνιμης επιτροπής των κρατών της ΕΖΕΣ, της 19ης Μαΐου 1994, όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση της μόνιμης επιτροπής των κρατών της ΕΖΕΣ αριθ. 3/2004/SC, της 3ης Ιουνίου 2004).

Από το σημείο 8 του παραρτήματος II της ΟΓΑΠ προκύπτει ότι η Εποπτεύουσα Αρχή καταρτίζει και επικαιροποιεί τακτικά, σύμφωνα με την εφαρμοστέα διαδικασία της συμβουλευτικής επιτροπής, κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη διαχείριση του RAPEX από την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ και τα κράτη της ΕΖΕΣ. 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 προβλέπει το άρθρο 11 της ΟΓΑΠ. Επομένως, οι κατευθυντήριες γραμμές ρυθμίζουν την εφαρμογή και τη διαχείριση της διαδικασίας κοινοποίησης RAPEX που προβλέπει το άρθρο 12 της ΟΓΑΠ, καθώς επίσης και τη διαδικασία κοινοποίησης που προβλέπει το άρθρο 11 της ΟΓΑΠ.

Οι κατευθυντήριες γραμμές αποτελούν ένα αυτόνομο έγγραφο που διέπει τη διαδικασία κοινοποίησης του RAPEX που προβλέπει 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 κατευθυντήριων γραμμών επιτρέπουν σε αυτές να προσαρμόζονται, εάν χρειαστεί, προκειμένου να συμπεριλάβουν διατάξεις σχετικά με τη διαδικασία κοινοποίησης που προβλέπει το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.

Τα κράτη ΕΟΧ, 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 κατευθυντήριων γραμμών για τον προσδιορισμό απλών και σαφών κριτηρίων και πρακτικών κανόνων για τη διευκόλυνση της εφαρμογής των μηχανισμών κοινοποίησης που προβλέπονται από τα άρθρα 11 και 12 της ΟΓΑΠ. Οι στόχοι των κατευθυντήριων γραμμών είναι:

- ο προσδιορισμός του πεδίου εφαρμογής των δύο μηχανισμών κοινοποίησης·
- ο ορισμός των κριτηρίων κοινοποίησης για τους δύο μηχανισμούς κοινοποίησης·
- ο προσδιορισμός του περιεχομένου των κοινοποιήσεων και αντιδράσεων που αποστέλλονται μέσω των δύο μηχανισμών κοινοποίησης, ειδικά όσον αφορά τα στοιχεία που απαιτούνται και τα μορφότυπα που θα χρησιμοποιούνται·
- ο καθορισμός των ενεργειών παρακολούθησης που θα πραγματοποιούνται από τα κράτη ΕΖΕΣ μετά την παραλαβή μιας κοινοποίησης και το είδος των πληροφοριών που θα πρέπει να παρέχονται·
- η περιγραφή του χειρισμού των κοινοποιήσεων και αντιδράσεων από την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ·
- ο ορισμός προθεσμιών για τους διάφορους τύπους ενεργειών που αναλαμβάνονται βάσει των δύο μηχανισμών κοινοποίησης·
- ο προσδιορισμός των πρακτικών και των τεχνικών ρυθμίσεων που απαιτούνται σε επίπεδο Επιτροπής και κρατών μελών, ώστε οι μηχανισμοί κοινοποίησης να χρησιμοποιούνται 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 Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ σύμφωνα με τις επικαιροποιήσεις που θα εγκρίνει η Επιτροπή με βάση την εμπειρία και τις νέες εξελίξεις στον τομέα της ασφάλειας των προϊόντων και σύμφωνα με τη διαδικασία της συμβουλευτικής επιτροπής που αναφέρεται στο σημείο 1.1.

2. ΠΑΡΑΛΗΠΤΕΣ ΤΩΝ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΩΝ ΓΡΑΜΜΩΝ

Οι κατευθυντήριες γραμμές απευθύνονται σε όλες τις αρχές των κρατών ΕΖΕΣ 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.

⁽¹⁾ Ο κανονισμός (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 (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30) δεν έχει ακόμη ενσωματωθεί στη συμφωνία ΕΟΧ. Η αναφορά της δυνατότητας για προσαρμογή των κατευθυντήριων γραμμών, ώστε να συμπεριλάβουν διατάξεις σχετικά με τη διαδικασία κοινοποίησης που προβλέπει το άρθρο 22 της εν λόγω πράξης, εξαρτάται, επομένως, από τη μελλοντική ενσωμάτωση της πράξης στη συμφωνία ΕΟΧ.

Η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ θα πρέπει να χρησιμοποιεί τις κατευθυντήριες γραμμές ως σημείο αναφοράς για τη διαχείριση του συστήματος RAPEX που προβλέπει το άρθρο 12 της ΟΓΑΠ και της διαδικασίας κοινοποίησης που προβλέπει το άρθρο 11 της ΟΓΑΠ.

ΜΕΡΟΣ II

Σύστημα ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών «RAPEX» που προβλέπει το άρθρο 12 της οδηγίας για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1. Στόχοι του RAPEX

Το άρθρο 12 της ΟΓΑΠ προβλέπει ένα σύστημα ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών («RAPEX»). Το RAPEX θεσπίστηκε προκειμένου:

- να παρέχει ένα μηχανισμό ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των κρατών ΕΟΧ, της Επιτροπής και της Εποπτεύουσας Αρχής της ΕΖΕΣ 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 ΕΟΧ, την Επιτροπή και την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ σχετικά με τα συμπεράσματα των ενεργειών παρακολούθησης που αναλαμβάνονται από τις εθνικές αρχές όσον αφορά τις πληροφορίες που ανταλλάσσονται μέσω του RAPEX.

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

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 ΕΟΧ·
- στον προσδιορισμό των αναγκών και στην παροχή μιας βάσης για την ανάληψη δράσης σε επίπεδο ΕΟΧ·
- στη συνεκτική επιβολή των απαιτήσεων του ΕΟΧ 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 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 διαδικτυακή εφαρμογή («εφαρμογή RAPEX»), η οποία επιτρέπει στα κράτη ΕΟΧ, στην Επιτροπή και στην Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ 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 ΕΟΧ·
- τα εθνικά δίκτυα RAPEX που υπάρχουν σε όλα τα κράτη ΕΟΧ, τα οποία περιλαμβάνουν το σημείο επαφής RAPEX και όλες τις αρχές που είναι αρμόδιες για την ασφάλεια των καταναλωτικών προϊόντων·
- η ομάδα RAPEX της Επιτροπής στην αρμόδια για την ΟΓΑΠ υπηρεσία, η οποία εξετάζει και επικυρώνει τα έγγραφα που υποβάλλονται μέσω RAPEX από τα κράτη μέλη της ΕΕ, και συντηρεί και εξασφαλίζει την ορθή λειτουργία του συστήματος RAPEX όσον αφορά αυτά τα κράτη·
- η ομάδα RAPEX της Εποπτεύουσας Αρχής της ΕΖΕΣ που εξετάζει τα έγγραφα που υποβάλλονται από τα κράτη της ΕΖΕΣ, πριν από την επικύρωση από τα κράτη της ΕΖΕΣ στη βάση δεδομένων RAPEX, ενόψει της διαβίβασής τους στην Επιτροπή, και συντηρεί και εξασφαλίζει την ορθή λειτουργία του συστήματος RAPEX όσον αφορά αυτά τα κράτη·

- ο δικτυακός τόπος RAPEX ⁽¹⁾, ο οποίος περιέχει τις περιλήψεις των κοινοποιήσεων RAPEX κατ' εφαρμογή του άρθρου 16 παράγραφος 1 της ΟΓΑΠ·
- οι δημοσιεύσεις RAPEX, όπως οι στατιστικές RAPEX, οι ετήσιες εκδόσεις RAPEX και το λοιπό διαφημιστικό υλικό.

2. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ RAPEX

Το RAPEX, που προβλέπεται από το άρθρο 12 της ΟΓΑΠ, ισχύει για τα μέτρα που προλαμβάνουν, περιορίζουν ή επιβάλλουν συγκεκριμένους όρους όσον αφορά την 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 ΕΖΕΣ υπέχουν νομική υποχρέωση να προβαίνουν σε κοινοποίηση προς την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ, όταν πληρούνται τα ακόλουθα τέσσερα κριτήρια κοινοποίησης:

- το προϊόν είναι καταναλωτικό,
- το προϊόν υπόκειται σε μέτρα που προλαμβάνουν, περιορίζουν ή επιβάλλουν συγκεκριμένους όρους όσον αφορά την 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 διασυννοριακό 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, εντούτοις, είναι πιθανόν, υπό ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες, να χρησιμοποιηθούν από καταναλωτές. Αυτά είναι προϊόντα που παράγονται 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 παράγονται για επαγγελματίες, αλλά διατίθενται και στην αγορά (δηλαδή οι καταναλωτές μπορούν εύκολα να τα αγοράσουν στα καταστήματα και να τα χρησιμοποιήσουν μόνοι τους χωρίς οποιαδήποτε ειδική κατάρτιση).

Και οι δύο κατηγορίες προϊόντων, δηλαδή και τα προϊόντα που προορίζονται για τους καταναλωτές και τα προϊόντα που μπορούν να εισέλθουν στην αγορά καταναλωτών, δύναται 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 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 δερματοστιξιών (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 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.

⁽¹⁾ www.ec.europa.eu/rapex

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 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 παράγονται 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 σωστά περί αυτού το πρόσωπο στο οποίο προμηθεύει το προϊόν.
2. Προϊόντα που καλύπτονται από συγκεκριμένους και ισοδύναμους μηχανισμούς κοινοποίησης που προβλέπονται από άλλη νομοθετική πράξη του ΕΟΧ:
 - τρόφιμα και ζωοτροφές που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾·
 - φάρμακα που καλύπτονται από την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, και την οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾·
 - ιατροτεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽⁴⁾·
 - ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro και τα οποία καλύπτονται από την οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾·
 - ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα που καλύπτονται από την οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽⁶⁾.

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 περιλαμβάνει πίνακα των διαφόρων κατηγοριών μέτρων που είναι κοινοποιήσιμα 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·

⁽¹⁾ Κανονισμός (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 (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1). Πράξη που αναφέρεται στο σημείο 13 του κεφαλαίου I του παραρτήματος I της συμφωνίας ΕΟΧ.

⁽²⁾ 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 (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67). Πράξη που αναφέρεται στο σημείο 15ιζ του κεφαλαίου XIII του παραρτήματος II της συμφωνίας ΕΟΧ.

⁽³⁾ Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1). Πράξη που αναφέρεται στο σημείο 15ιστ του κεφαλαίου XIII του παραρτήματος II της συμφωνίας ΕΟΧ.

⁽⁴⁾ Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1). Πράξη που αναφέρεται στο σημείο 1 του κεφαλαίου XXX του παραρτήματος II της συμφωνίας ΕΟΧ.

⁽⁵⁾ Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1). Πράξη που αναφέρεται στο σημείο 2 του κεφαλαίου XXX του παραρτήματος II της συμφωνίας ΕΟΧ.

⁽⁶⁾ 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 (ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17). Πράξη που αναφέρεται στο σημείο 7 του κεφαλαίου X του παραρτήματος II της συμφωνίας ΕΟΧ.

- 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.

Όσον αφορά το 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 διέθεσε ή/και το διένειμε στην αγορά («προαιρετικά μέτρα») είτε κατόπιν εντολής μιας αρχής ενός κράτους ΕΟΧ αρμόδιας για τον έλεγχο της συμμόρφωσης των προϊόντων προς τις απαιτήσεις ασφάλειας («υποχρεωτικά μέτρα»).

Όσον αφορά το 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 ΕΖΕΣ, 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 διέθεσε στην αγορά.

— Προαιρετικά μέτρα:

— Προληπτικά και περιοριστικά μέτρα που λαμβάνονται σε εθελοντική βάση από έναν παραγωγό ή έναν διανομέα, δηλαδή χωρίς καμία παρέμβαση αρχής ενός κράτους ΕΖΕΣ. 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 ΕΟΧ σύμφωνα με τον 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 ΕΖΕΣ. 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 διαδώσει οι ίδιοι 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 στον ΕΟΧ ενός καταναλωτικού προϊόντος που θέτει σε σοβαρό κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών (π.χ. αποφάσεις για τη διακοπή της εισαγωγής στα εθνικά σύνορα) πρέπει να κοινοποιούνται στην Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ 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 θεσπίζονται σε εθνικό επίπεδο και στοχεύουν στην παρεμπόδιση ή τον περιορισμό της εμπορίας και της χρήσης α) γενικά περιγραφόμενης(-ων) κατηγορίας(-ών) καταναλωτικών προϊόντων λόγω του σοβαρού κινδύνου που συνεπάγονται για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών δεν πρέπει να κοινοποιούνται στην Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ μέσω 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 Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ βάσει της οδηγίας 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (¹).

(¹) Οδηγία 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και κανονισμών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών (ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37). Πράξη που αναφέρεται στο σημείο 1 του κεφαλαίου XIX του παραρτήματος II της συμφωνίας ΕΟΧ.

2.2.5. Χρονοδιάγραμμα της κοινοποίησης

Το άρθρο 12 παράγραφος 1 της ΟΓΑΠ απαιτεί από τα κράτη ΕΖΕΣ 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 συνάδει με τους σκοπούς του RAPEX, δηλαδή την εξασφάλιση της ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των κρατών ΕΟΧ, της Εποπτεύουσας Αρχής της ΕΖΕΣ και της Επιτροπής, προκειμένου να αποτρέπονται 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 ΕΖΕΣ 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 ΕΖΕΣ που λαμβάνει αυτό το είδος κοινοποίησης επιχειρήσεων χρησιμοποιεί αυτές τις πληροφορίες ως βάση για μια κοινοποίηση RAPEX (όταν πληρούνται 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 ΕΖΕΣ 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 έγκριση μιας τέτοιας σύστασης.

Για να εξασφαλιστεί ενιαία εκπλήρωση της υποχρέωσης κοινοποίησης RAPEX, το προσάρτημα 3 των κατευθυντήριων γραμμών καθορίζει συγκεκριμένες προθεσμίες για την υποβολή των κοινοποιήσεων στην Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ μέσω RAPEX ⁽¹⁾.

2.2.6. Κοινοποιούμενες 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 ⁽²⁾.

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 ΕΟΧ όπου διατέθηκε το επικίνδυνο προϊόν. Οι όροι και οι λεπτομέρειες για αυτήν την κοινοποίηση καθορίζονται στο παράρτημα Ι της ΟΓΑΠ.

Σε αυτές τις περιπτώσεις, η υποχρέωση κοινοποίησης RAPEX ισχύει για όλα τα κράτη ΕΟΧ 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 ΕΟΧ ότι μια κοινοποίηση RAPEX πρέπει να υποβάλλεται μόνο από το κράτος ΕΟΧ όπου ο κοινοποιών παραγωγός/διανομέας είναι εγκατεστημένος («κύριο κράτος μέλος»). Μόλις επικυρωθεί μια κοινοποίηση RAPEX και διανεμηθεί μέσω του συστήματος από την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ, τα κράτη ΕΖΕΣ και η Επιτροπή, άλλα κράτη ΕΟΧ (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 ΕΖΕΣ δεν υποβάλλει κοινοποίηση RAPEX εντός των προθεσμιών που ορίζονται στο προσάρτημα 3 των κατευθυντήριων γραμμών και δεν ενημερώνει την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ για τους λόγους της καθυστέρησης, οποιοδήποτε άλλο κράτος ΕΟΧ που έλαβε την ίδια κοινοποίηση επιχειρήσεων δύναται να υποβάλει κοινοποίηση μέσω RAPEX.

⁽¹⁾ Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις προθεσμίες, βλέπε κεφάλαιο 3.10 των κατευθυντήριων γραμμών.

⁽²⁾ Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους αρμόδιους επαφής RAPEX και τις υποχρεώσεις τους, βλέπε κεφάλαιο 5.1 των κατευθυντήριων γραμμών.

2.3. Σοβαρός κίνδυνος

2.3.1. Σοβαρός κίνδυνος

Προτού μία αρχή κράτους ΕΖΕΣ 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, πληροί 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 κατευθυντήριων γραμμών καθορίζει τη μέθοδο εκτίμησης επικινδυνότητας που πρέπει να χρησιμοποιείται από τις αρχές των κρατών ΕΖΕΣ 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 μία αρχή του κράτους ΕΖΕΣ που είτε πραγματοποιήσει τον έλεγχο και έλαβε τα κατάλληλα μέτρα είτε παρακολούθησε το εθελοντικό μέτρο 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 ΕΖΕΣ (που θα περιληφθεί στην κοινοποίηση) ελέγχεται πάντα από το σημείο επαφής RAPEX. Τυχόν 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 ΕΖΕΣ 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 ΕΖΕΣ αποφασίζει ότι το σχετικό προϊόν θέτει σε σοβαρό κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών, διαβιβάζεται αμέσως στην Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ 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 ΕΖΕΣ. Μία αρχή ενός κράτους ΕΖΕΣ να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την εκτίμηση επικινδυνότητας διαφορετικό από το συμπέρασμα στο οποίο καταλήγει μια κοινοποίηση επιχείρησης.

2.4. Διασυννοριακές επιπτώσεις

2.4.1. Διεθνές συμβάν

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

Με βάση την ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων στην εσωτερική αγορά και το γεγονός ότι τα προϊόντα εισάγονται στον ΕΟΧ 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 διασυννοριακών επιπτώσεων υπό 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 του ΕΟΧ, 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 στον ΕΟΧ 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 συμβάν») δεν κοινοποιούνται μέσω RAPEX. Αυτό ισχύει για τις περιπτώσεις όπου μια αρχή ενός κράτους ΕΖΕΣ έχει λόγους να θεωρεί ότι ένα προϊόν δεν έχει διατεθεί και δεν θα διατεθεί (με οποιαδήποτε μέσα) σε καταναλωτές σε άλλα κράτη ΕΟΧ, π.χ. τα μέτρα που λαμβάνονται όσον αφορά ένα τοπικό προϊόν που παράγεται και διανέμεται μόνο σε ένα κράτος ΕΟΧ.

Η κοινοποίηση που αφορά τοπικό συμβάν πρέπει να υποβληθεί οπωσδήποτε στην Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ αλλά σύμφωνα με το άρθρο 11 της ΟΓΑΠ και μόνον όταν περιλαμβάνει πληροφορίες για την ασφάλεια προϊόντων που πιθανόν να ενδιαφέρουν άλλα κράτη ΕΟΧ, ειδικά πληροφορίες για μέτρα που λαμβάνονται για την αντιμετώπιση ενός νέου τύπου κινδύνων που δεν έχει κοινοποιηθεί ακόμη, ενός νέου τύπου κινδύνων που προκύπτει από συνδυασμό προϊόντων ή ενός νέου τύπου ή κατηγορίας επικίνδυνων προϊόντων (δεύτερο εδάφιο του άρθρου 12 παράγραφος 1 της ΟΓΑΠ).

3. ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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 κατευθυντήριων γραμμών) πληρούνται, ένα κράτος ΕΖΕΣ συντάσσει και διαβιβάζει στην Επιτροπή κοινοποίηση RAPEX με τον χαρακτηρισμό «κοινοποίηση του άρθρου 12».
- Όταν πληρούνται όλα τα κριτήρια κοινοποίησης RAPEX 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 ΕΟΧ, το κοινοποιούν κράτος μέλος συντάσσει και υποβάλλει στην Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ μια κοινοποίηση RAPEX με τον χαρακτηρισμό «κοινοποίηση του άρθρου 12 που απαιτεί την ανάληψη επείγουσας δράσης».

Προτού αποστείλει μια κοινοποίηση RAPEX στην Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ, το σημείο επαφής RAPEX του κοινοποιούντος κράτους ΕΖΕΣ ελέγχει εάν πληρούνται όλα τα κριτήρια κοινοποίησης RAPEX και κατά πόσον πρέπει αυτή να αποσταλεί μέσω της εφαρμογής RAPEX ως «κοινοποίηση του άρθρου 12» ή ως «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 διαβιβάζονται μέσω της εφαρμογής RAPEX ως «κοινοποιήσεις για ενημέρωση» και μπορούν να σταλούν στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) Όταν πληρούνται όλα τα κριτήρια κοινοποίησης RAPEX που καθορίζονται στο άρθρο 12 της ΟΓΑΠ, 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 ΕΟΧ ώστε να δώσουν συνέχεια ⁽¹⁾ 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 του ίδιου τύπου που διατίθενται στην αγορά, αποτελεί παράδειγμα κοινοποίησης που μπορεί να διαβιβαστεί 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.
- β) Όταν ένα κράτος ΕΖΕΣ γνωρίζει ότι ένα καταναλωτικό προϊόν που διατίθεται στην αγορά του ΕΟΧ παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών, αλλά δεν έχουν ακόμη ληφθεί προληπτικά και περιοριστικά μέτρα από τον παραγωγό ή τον διανομέα ή δεν έχουν ακόμη εγκριθεί ή δεν έχει ακόμη αποφασιστεί να εγκριθούν από αρχή ενός κράτους ΕΟΧ (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 ΕΖΕΣ ενημερώνει στη συνέχεια την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ (το συντομότερο δυνατόν και το αργότερο εντός των προθεσμιών που ορίζονται στο προσάρτημα 3 των κατευθυντήριων γραμμών) για την τελική απόφαση που λαμβάνεται όσον αφορά το κοινοποιούμενο προϊόν (κυρίως, ποιος τύπος προληπτικών ή περιοριστικών μέτρων έχει ληφθεί ή γιατί δεν έχουν ληφθεί τέτοια μέτρα).

⁽¹⁾ Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις επόμενες ενέργειες, βλέπε το κεφάλαιο 3.7.

- γ) Όταν ένα κράτος ΕΖΕΣ 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, η κοινοποίηση για «τοπικό συμβάν» περιλαμβάνει πληροφορίες για την ασφάλεια προϊόντων που πιθανόν να ενδιαφέρουν άλλα κράτη του ΕΟΧ αποστέλλεται κατ'εφαρμογήν του άρθρου 11 της ΟΓΑΠ.
- δ) Όταν μια κοινοποίηση αφορά ένα καταναλωτικό προϊόν, του οποίου κάποιες πτυχές ασφάλειας (ειδικά το επίπεδο επικινδυνότητας στο οποίο εκτίθεται η υγεία και η ασφάλεια των καταναλωτών) αποτελούν αντικείμενο συζήτησης σε επίπεδο ΕΟΧ για να εξασφαλιστεί κοινή προσέγγιση μεταξύ των κρατών ΕΟΧ ως προς την εκτίμηση επικινδυνότητας ή/και την επιβολή τήρησης των κανόνων ⁽¹⁾.
- ε) Όταν δεν μπορεί να ληφθεί απόφαση με τη βεβαιότητα ότι πληρούνται ένα ή περισσότερα από τα κριτήρια κοινοποίησης RAPEX, αλλά η κοινοποίηση περιλαμβάνει πληροφορίες για την ασφάλεια προϊόντων που πιθανόν να ενδιαφέρουν άλλα κράτη ΕΟΧ. Μια κοινοποίηση σχετικά με ένα προϊόν που δεν μπορεί να χαρακτηριστεί 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 διαβιβαστεί μέσω της εφαρμογής RAPEX ως «κοινοποίηση για ενημέρωση».

Το σημείο επαφής RAPEX που αποστέλλει μια «κοινοποίηση για ενημέρωση» εξηγεί τους λόγους για τους οποίους ενεργεί με αυτόν τον τρόπο.

3.2. Περιεχόμενο των κοινοποιήσεων

3.2.1. Πληρότητα των στοιχείων

Οι κοινοποιήσεις πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πληρέστερες. Το τυποποιημένο έντυπο κοινοποίησης παρέχεται στο προσάρτημα 1 των κατευθυντήριων γραμμών. Όλα τα πεδία του εντύπου κοινοποίησης πρέπει να συμπληρωθούν με τα ζητούμενα στοιχεία. Στις περιπτώσεις που κάποιες πληροφορίες δεν είναι διαθέσιμες τη στιγμή υποβολής της κοινοποίησης, στο έντυπο της κοινοποίησης που διαβιβάζει το κράτος ΕΖΕΣ εξηγούνται οι σχετικοί λόγοι. Μόλις είναι διαθέσιμες οι εν λόγω πληροφορίες, το κοινοποιούν κράτος ΕΖΕΣ στέλνει συμπληρωματική κοινοποίηση. Η επικαιροποιημένη κοινοποίηση εξετάζεται από την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ προτού διαβιβαστεί στην Επιτροπή για επικύρωση και διανομή 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 ΕΖΕΣ οφείλουν να τηρούν τις καθορισμένες προθεσμίες και να μην καθυστερούν μια κοινοποίηση RAPEX σχετικά με ένα προϊόν που αντιπροσωπεύει 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.

Προτού διαβιβάσει 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 του ΕΟΧ. Εάν το προϊόν έχει ήδη δηλωθεί, αντί για την αποστολή μιας νέας κοινοποίησης, το σημείο επαφής αναφέρεται στην υπάρχουσα κοινοποίηση και παρέχει οποιοδήποτε πρόσθετες πληροφορίες που μπορούν να είναι ενδεδειγμένες για τις αρχές σε άλλα κράτη του ΕΟΧ, όπως πρόσθετους αριθμούς αναγνώρισης οχημάτων, λεπτομερή κατάλογο εισαγωγών και διανομών, πρόσθετες εκδόσεις δοκιμών κ.λπ..

3.2.2. Πεδίο δεδομένων

Προκειμένου να εισαχθούν και να διανεμηθούν στο RAPEX, οι κοινοποιήσεις που αποστέλλονται στην Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ περιλαμβάνουν τους ακόλουθους τύπους στοιχείων:

- Πληροφορίες που επιτρέπουν την ταυτοποίηση του κοινοποιημένου προϊόντος, δηλαδή κατηγορία προϊόντος, ονομασία προϊόντος, εμπορικό σήμα, αριθμός μοντέλου ή/και τύπου, γραμμωτό κώδικα, αριθμός παρτίδας ή αύξων αριθμός, τελωνειακός κωδικός, 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 κοινοποιούμενο προϊόν, ώστε να το διαχωρίζουν από άλλα προϊόντα του ίδιου ή παρόμοιου τύπου ή παρόμοιας κατηγορίας που διατίθενται στην αγορά, καθώς και για να το εντοπίσουν στην αγορά και να λάβουν ή να συμφωνήσουν σχετικά με τα κατάλληλα μέτρα.

⁽¹⁾ Για περισσότερες πληροφορίες ως προς τις κοινοποιήσεις σχετικά με τις πτυχές ασφάλειας 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 η χώρα προέλευσης, η επωνυμία, η διεύθυνση και τα στοιχεία επαφής, όπως αριθμός τηλεφώνου και διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, των κατασκευαστών και των εξαγωγέων. Ειδικότερα, τα κράτη ΕΖΕΣ παρέχουν όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες ως προς κατασκευαστές και εξαγωγείς που βρίσκονται σε τρίτες χώρες οι οποίες συνεργάζονται στενά με την ΕΕ/ΕΟΧ στο θέμα της ασφάλειας προϊόντων. Η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ και η Επιτροπή ενημερώνουν έτσι σε τακτική βάση τα σημεία επαφής RAPEX σχετικά 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 βοηθήσει στην αποτελεσματικότερη επιβολή της τήρησης των κανόνων στις εν λόγω χώρες και βοηθούν στη μείωση του αριθμού των επικίνδυνων καταναλωτικών προϊόντων που εξάγονται στον ΕΟΧ.
- Πληροφορίες ως προς τις απαιτήσεις ασφάλειας που ισχύουν για το κοινοποιούμενο προϊόν, συμπεριλαμβανομένων του αριθμού αναφοράς και των τίτλων των εφαρμοστέων νομοθετικών πράξεων και των προτύπων.
- Περιγραφή του κινδύνου που παρουσιάζει το κοινοποιούμενο προϊόν, συμπεριλαμβανομένης περιγραφής των εργαστηριακών αποτελεσμάτων ή των οπτικών δοκιμών, των εκθέσεων δοκιμών και των πιστοποιητικών που αποδεικνύουν τη μη συμμόρφωση του κοινοποιούμενου 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 κοινοποιούμενου προϊόντος στα κράτη ΕΟΧ και, ειδικότερα, πληροφορίες για τις χώρες προορισμού και πληροφορίες σχετικά με τους εισαγωγείς, καθώς επίσης, εάν είναι διαθέσιμες, πληροφορίες για τους διανομείς του κοινοποιούμενου 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).
- Πληροφορίες για το κατά πόσον μια κοινοποίηση, μέρος της ή/και 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 ΕΖΕΣ ενθαρρύνονται να αναζητούν και να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τις αλυσίδες εφοδιασμού του κοινοποιούμενου προϊόντος στις εκτός του ΕΟΧ χώρες που συνεργάζονται στενά με τον ΕΟΧ στον τομέα της ασφάλειας προϊόντων.

3.2.3. Επικαιροποίηση δεδομένων

Το κοινοποιούν κράτος ΕΖΕΣ ενημερώνει την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ (το συντομότερο δυνατόν και το αργότερο εντός των προθεσμιών που ορίζονται στο προσάρτημα 3 των κατευθυντήριων γραμμών) σχετικά με οποιοσδήποτε εξελίξεις που απαιτούν μεταβολές σε μια κοινοποίηση που διαβιβάζεται μέσω της εφαρμογής RAPEX. Ειδικότερα, τα κράτη ΕΖΕΣ ενημερώνουν την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ για οποιοδήποτε αλλαγές (π.χ. μετά από δικαστική απόφαση κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας ένστασης) ως προς την κατάσταση των κοινοποιηθέντων μέτρων, την εκτίμηση επικινδυνότητας και τις νέες αποφάσεις σχετικά με την εμπιστευτικότητα.

Η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ εξετάζει τις πληροφορίες που παρέχονται από το κοινοποιούν κράτος ΕΖΕΣ και επικαιροποιεί τις αντίστοιχες πληροφορίες στην εφαρμογή RAPEX και στον δικτυακό τόπο 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 κοινοποιούν κράτος μέλος».

Το σημείο επαφής RAPEX του κοινοποιούντος κράτους ΕΖΕΣ και η αρμόδια εθνική αρχή εξασφαλίζουν ότι τα στοιχεία που παρέχονται μέσω RAPEX, ειδικά οι περιγραφές του προϊόντος και των κινδύνων, είναι ακριβή ώστε να αποφεύγεται οποιαδήποτε σύγχυση με παρόμοια προϊόντα της ίδιας κατηγορίας ή του αυτού τύπου που διατίθενται στην αγορά του ΕΟΧ.

Το σημείο επαφής RAPEX και η εμπλεκόμενη στη διαδικασία κοινοποίησης αρχή (π.χ. για την εκτέλεση της εκτίμησης επικινδυνότητας του κοινοποιούμενου 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 προτού τις διαβιβάσει στην Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ.

Οποιαδήποτε μέτρα λαμβάνονται από την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ, όπως η εξέταση των κοινοποιήσεων, η επικύρωση και η διανομή τους μέσω της εφαρμογής RAPEX και η ανάρτηση τους στον δικτυακό τόπο RAPEX, δεν συνεπάγονται οποιαδήποτε ανάληψη ευθύνης για τις διαβιβασθείσες πληροφορίες, την οποία εξακολουθεί να φέρει το κοινοποιούν κράτος ΕΖΕΣ.

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 ενημερώνεται 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 δικτυακό τόπο RAPEX (ήτοι «κοινοποιήσεις του άρθρου 12» και «κοινοποιήσεις του άρθρου 12 που απαιτούν την ανάληψη επείγουσας δράσης»). Τα κράτη ΕΖΕΣ πράττουν το ίδιο 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, με έντυπα και ηλεκτρονικά μέσα κ.λπ..

Οι πληροφορίες που τίθενται στη διάθεση του κοινού είναι περίληψη μιας κοινοποίησης RAPEX και περιλαμβάνουν μόνον αυτές 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 Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ ή Επιτροπή και τα κράτη ΕΟΧ δεν θέτουν στη διάθεση του κοινού ολόκληρες τις κοινοποιήσεις, ειδικά λεπτομερείς περιγραφές επικινδυνότητας με τις εκδόσεις και τα πιστοποιητικά δοκιμής ή λεπτομερείς καταλόγους 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 διατίθενται 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 δόντως 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 ΕΖΕΣ και η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ 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 απορρήτου, 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 κοινοποιούν κράτος ΕΖΕΣ μπορεί να ζητήσει την εμπιστευτικότητα σε μια κοινοποίηση. Ένα τέτοιο αίτημα προσδιορίζει επακριβώς το (τα) μέρος(η) της κοινοποίησης που πρέπει να παραμείνει(-ουν) εμπιστευτικό(-ά).

Επιπλέον, κάθε αίτημα για εμπιστευτικότητα πρέπει να είναι δόντως αιτιολογημένο, όπως προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφοι 1 και 2 της ΟΓΑΠ.

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

3.3.4. Διεκπεραίωση των κοινοποιήσεων που καλύπτονται από εμπιστευτικότητα

Το άρθρο 16 παράγραφος 2 της ΟΓΑΠ αναφέρει ότι: «Η προστασία του επαγγελματικού απορρήτου δεν εμποδίζει τη διαβίβαση χρήσιμων 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 Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ και, αφού επικυρωθούν και διανεμηθούν μέσω της εφαρμογής RAPEX, υπόκεινται στη συνηθισμένη παρακολούθηση από τα κράτη ΕΟΧ. Η εμπιστευτικότητα μιας κοινοποίησης ή μερών αυτής δεν εμποδίζει τη διεκπεραίωση και διαβίβασή της μέσω RAPEX στις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Η μόνη σημαντική διαφορά στη διεκπεραίωση και τις διαδικασίες παρακολούθησης είναι ότι η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ και τα κράτη ΕΖΕΣ δεν πρέπει να δημοσιοποιούν κανένα εμπιστευτικό μέρος μιας κοινοποίησης. Αυτά τα μέρη πρέπει να παραμείνουν εμπιστευτικά και, ως εκ τούτου, δεν πρέπει να δημοσιευτούν με οποιοδήποτε σχήμα ή μορφή. Οι αρχές κρατών ΕΖΕΣ 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 κοινοποιούν κράτος μέλος αποσύρει το αίτημά του για εμπιστευτικότητα αμέσως μόλις η αρχή στο εν λόγω κράτος ενημερωθεί ότι η αιτιολόγηση για το σχετικό αίτημα δεν ισχύει πλέον. Η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή, η οποία, με τη σειρά της, ενημερώνει όλα τα κράτη του ΕΟΧ για την άρση της εμπιστευτικότητας.

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 Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ

Η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ ελέγχει όλες τις κοινοποιήσεις που λαμβάνει από τα κράτη της ΕΖΕΣ για να διαβιβαστούν μέσω της εφαρμογής RAPEX, ώστε να εξασφαλιστεί ότι είναι ορθές και πλήρεις, πριν από την αποστολή τους στην Επιτροπή. Η Επιτροπή με τη σειρά της διαβιβάζει τις κοινοποιήσεις προς όλα τα κράτη του ΕΟΧ.

3.4.1. Ορθότητα

Κατά την αξιολόγηση της ορθότητας μιας κοινοποίησης, η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ ελέγχει ειδικότερα ότι:

- η κοινοποίηση καλύπτει όλες τις σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στην 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 ΕΖΕΣ 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 επιβεβαιωθεί ότι μια κοινοποίηση είναι ορθή, η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ ελέγχει αν είναι πλήρης. Τα κεφάλαια 3.2.1 και 3.2.2 των κατευθυντήριων γραμμών λειτουργούν ως σημείο 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 Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ δεν είναι εξουσιοδοτημένη να προβαίνει σε εκτίμηση επικινδυνότητας του κοινοποιούμενου προϊόντος και ελέγχει μόνο κατά πόσον η εκτίμηση συμπεριλαμβάνεται σε μια διαβιβασθείσα κοινοποίηση, το κοινοποιούν κράτος ΕΖΕΣ παρέχει πάντα μια πλήρη περιγραφή επικινδυνότητας που περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία που απαριθμούνται στο κεφάλαιο 3.2.2 των κατευθυντήριων γραμμών.

3.4.3. Αιτήσεις για συμπληρωματικές πληροφορίες

Εάν, κατά τη διάρκεια της εξέτασης, η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ έχει ερωτήσεις σχετικά με μια κοινοποίηση από ένα κράτος της ΕΖΕΣ μπορεί να αναστείλει την επικύρωση της κοινοποίησης και να ζητήσει από το κοινοποιούν κράτος ΕΖΕΣ πρόσθετες πληροφορίες ή διευκρινίσεις. Αυτές οι πρόσθετες πληροφορίες παρέχονται από το κοινοποιούν κράτος ΕΖΕΣ μέχρι την προθεσμία που διευκρινίζεται στο αίτημα της Εποπτεύουσας Αρχής της ΕΖΕΣ για πληροφορίες.

3.4.4. Έρευνα

Όπου είναι απαραίτητο, η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ μπορεί να διεξαγάγει έρευνα για να αξιολογήσει την ασφάλεια ενός προϊόντος που έχει κοινοποιηθεί από ένα κράτος ΕΖΕΣ. Αυτή η έρευνα μπορεί να διεξαχθεί ειδικότερα στις περιπτώσεις κατά τις οποίες υπάρχουν σοβαρές αμφιβολίες ως προς την επικινδυνότητα του προϊόντος που κοινοποιείται μέσω της εφαρμογής RAPEX. Αυτές οι αμφιβολίες μπορούν είτε να προκύψουν κατά τη διάρκεια της εξέτασης μιας κοινοποίησης από την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ είτε να τεθούν υπόψη της Εποπτεύουσας Αρχής της ΕΖΕΣ από ένα κράτος του ΕΟΧ (π.χ. μέσω μιας αντίδρασης), από την Επιτροπή ή από ένα τρίτο μέρος (π.χ. έναν παραγωγό).

Στο πλαίσιο τέτοιων ερευνών, η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ μπορεί, ειδικότερα:

- να ζητήσει από οποιοδήποτε κράτος ΕΖΕΣ να παράσχει πληροφορίες ή διευκρινίσεις,

- να ζητήσει ανεξάρτητη εκτίμηση επικινδυνότητας και εκτέλεση ανεξάρτητης δοκιμής (εργαστηριακής ή οπτικής) του υπό έρευνα προϊόντος,
- να ενημερώσει την Επιτροπή σχετικά με την έρευνα και να καλέσει την Επιτροπή:
 - να συμβουλευτεί 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 ασφάλειας καταναλωτή ή/και των σημείων επαφής RAPEX, καθώς επίσης και να συμβουλευτεί τις σχετικές ομάδες εργασίας για να συζητήσει τις εξελίξεις σε μια έρευνα.

Όταν μια έρευνα αφορά προϊόν που κοινοποιείται από ένα κράτος ΕΖΕΣ μέσω της εφαρμογής RAPEX, η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ μπορεί να ζητήσει από την Επιτροπή 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 δικτυακό τόπο του RAPEX. Μετά από έρευνα και ανάλογα με την έκβασή της, η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ μπορεί να ζητήσει από την Επιτροπή (κατόπιν διαβούλευσης με το κοινοποιούν κράτος ΕΖΕΣ, όπου είναι απαραίτητο) 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 Εποπτεύουσα Αρχή ενημερώνει τα κράτη της ΕΖΕΣ και την Επιτροπή σχετικά με:

- 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 στη (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 Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ εξετάζει την ορθότητα και την πληρότητα όλων των κοινοποιήσεων από τα κράτη της ΕΖΕΣ, πριν από τη διαβίβαση στην Επιτροπή για την επικύρωση και τη διανομή στο σύστημα RAPEX («επικύρωση»), εντός των προθεσμιών που ορίζονται στο προσάρτημα 4 των κατευθυντήριων γραμμών, και σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στο προσάρτημα 6 των κατευθυντήριων γραμμών.

Όταν σταλεί, κατά τη διάρκεια μιας εξέτασης, αίτημα για συμπληρωματικές πληροφορίες ή διευκρινίσεις στο κοινοποιούν κράτος ΕΖΕΣ (ακολουθούμενο από υπενθύμιση, εάν είναι απαραίτητο), η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ μπορεί να λάβει τις ακόλουθες αποφάσεις:

- όταν οι ζητούμενες συμπληρωματικές πληροφορίες ή διευκρινίσεις έχουν παρασχεθεί, η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ επανεξετάζει την κοινοποίηση και ζητά από την Επιτροπή να την επικυρώσει με αλλαγμένο χαρακτηρισμό, όπου είναι απαραίτητο (π.χ. από «Κοινοποίηση για ενημέρωση» σε «Κοινοποίηση του άρθρου 12»).
- όταν οι ζητούμενες συμπληρωματικές πληροφορίες ή διευκρινίσεις δεν έχουν παρασχεθεί εντός ορισμένης προθεσμίας ή είναι ανεπαρκείς, η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ λαμβάνει απόφαση βάσει των πληροφοριών που παρέχονται και, ανάλογα με τις περιστάσεις, ζητά από την Επιτροπή είτε να την επικυρώσει αφού αλλάξει τον χαρακτηρισμό (π.χ. από «Κοινοποίηση του άρθρου 12» σε «Κοινοποίηση για ενημέρωση») είτε να μην την επικυρώσει.

3.5.2. Επικύρωση κοινοποιήσεων ως προς τις πτυχές ασφαλείας που αποτελούν αντικείμενο συζήτησης σε επίπεδο ΕΟΧ

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

- να διατηρήσει τις σχετικές κοινοποιήσεις στην εφαρμογή RAPEX, ή
- να αλλάξει τον χαρακτηρισμό των κοινοποιήσεων που αποθηκεύονται στην εφαρμογή RAPEX, ή
- να αποσύρει τις κοινοποιήσεις από την εφαρμογή RAPEX ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Για περισσότερες πληροφορίες ως προς τις κοινοποιήσεις σχετικά με τις πτυχές ασφαλείας που υπόκεινται σε συζήτηση σε επίπεδο ΕΕ, βλ. τα κεφάλαια 3.1.2.8 και 3.8.1.

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 εξάγονται από την Κοινότητα και τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο».

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

Η Επιτροπή αξιολογεί, στο μέτρο του δυνατού, την ορθότητα και την πληρότητα των στοιχείων πριν τα διαβιβάσει στα κράτη ΕΟΧ. 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 προβεί σε πλήρη εκτίμηση της επικινδυνότητας ή να προχωρήσει σε ενέργειες επιβολής.

3.7. Παρακολούθηση των κοινοποιήσεων

3.7.1. Παρακολούθηση των διαφόρων τύπων κοινοποιήσεων

Τα κράτη ΕΖΕΣ 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 χρειάζονται ειδική παρακολούθηση. Αυτές οι κοινοποιήσεις συχνά δεν περιέχουν τα στοιχεία που απαιτούνται για την αποτελεσματική και επαρκή επιβολή των κανόνων όσον αφορά το κοινοποιούμενο προϊόν (π.χ. το κοινοποιούμενο προϊόν ή/και τα μέτρα δεν προσδιορίζονται επαρκώς). Εντούτοις, τα κράτη ΕΖΕΣ ενθαρρύνονται να εξασφαλίζουν την παρακολούθηση αυτών των κοινοποιήσεων όταν το κοινοποιούμενο 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 ΕΖΕΣ εξετάζει τις πληροφορίες που περιλαμβάνει η 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 κοινοποιούμενο προϊόν που βρίσκεται στην αγορά του, με βάση τα μέτρα που λαμβάνονται από το κοινοποιούν κράτος ΕΟΧ και οποιεσδήποτε ειδικές περιστάσεις που θα μπορούσαν να δικαιολογήσουν διαφορετικούς τύπους μέτρων ή τη μη ανάληψη δράσης,
- να προβεί σε πρόσθετη εκτίμηση επικινδυνότητας και δοκιμή του κοινοποιούμενου προϊόντος, εάν είναι απαραίτητο,

να συλλέξει οποιεσδήποτε πρόσθετες πληροφορίες που μπορούν να είναι χρήσιμες σε άλλα κράτη ΕΟΧ (π.χ. πληροφορίες για διαύλους διανομής του κοινοποιούμενου προϊόντος σε άλλα κράτη ΕΟΧ).

3.7.3. Τεχνικές παρακολούθησης

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

- Ελέγχους στην αγορά

Οι εθνικές αρχές οργανώνουν τακτικούς (προγραμματισμένους και δειγματοληπτικούς) 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 κοινοποιούμενα 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 δικτυακό τόπο RAPEX. Ολόκληρες οι κοινοποιήσεις δεν πρέπει να διαβιβάζονται σε τρίτους, δεδομένου ότι ορισμένες πληροφορίες (π.χ. λεπτομέρειες της περιγραφής των κινδύνων 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 δικτυακών τόπων 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 κοινοποιούν συχνά στις αρχές χρήσιμες πληροφορίες.

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

3.8. Μόνιμη απόσυρση κοινοποίησης από τα κράτη ΕΟΧ 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 ⁽¹⁾ κοινοποίησης RAPEX δεν πληρούνται και έτσι μια κοινοποίηση RAPEX δεν είναι δικαιολογημένη. Αυτό αφορά ειδικότερα περιπτώσεις κατά τις οποίες διαπιστώνεται ότι η αρχική εκτίμηση επικινδυνότητας εκτελέστηκε κατά μη ορθό τρόπο και ότι το κοινοποιούμενο προϊόν δεν συνεπάγεται σοβαρό κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών. Καλύπτει επίσης τις καταστάσεις όπου ασκήθηκε επιτυχώς προσφυγή κατά των κοινοποιούμενων μέτρων ενώπιον δικαστηρίου ή μέσω άλλων διαδικασιών και τα μέτρα αυτά δεν ισχύουν πλέον.
- Κανένα μέτρο δεν έχει ληφθεί όσον αφορά ένα προϊόν που κοινοποιήθηκε μέσω της εφαρμογής RAPEX (για ενημέρωση) προτού αποφασιστεί να εγκριθούν μέτρα ή να αναληφθεί δράση ⁽²⁾.
- Μετά από συζήτηση σε επίπεδο ΕΟΧ, τα κράτη ΕΟΧ συμφωνούν ότι δεν είναι χρήσιμο να ανταλλάγουν πληροφορίες όσον αφορά ορισμένες πτυχές ασφαλείας που έχουν κοινοποιηθεί μέσω της εφαρμογής RAPEX ⁽³⁾.
- 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 ΕΟΧ.

Η απόσυρση μιας κοινοποίησης δεν μπορεί να ζητηθεί με βάση το γεγονός ότι το κοινοποιούμενο προϊόν υπέστη τις αλλαγές που απαιτούνταν για τη συμμόρφωσή του με όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις ασφαλείας, 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 ΕΟΧ και δεν αποτελούν πλέον αντικείμενο εμπορίας.

3.8.2. Κράτος του ΕΟΧ που υποβάλλει την αίτηση

Η Επιτροπή μπορεί να αποσύρει κοινοποιήσεις από την εφαρμογή RAPEX μόνον κατόπιν αιτήματος του κοινοποιούντος κράτους ΕΟΧ, καθώς το τελευταίο αναλαμβάνει την πλήρη ευθύνη για τις πληροφορίες που διαβιβάζονται μέσω του συστήματος. Το αίτημα απόσυρσης που υποβάλλει ένα κράτος της ΕΖΕΣ πρέπει να απευθύνεται στην Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ, η οποία το διαβιβάζει στην Επιτροπή. Άλλα κράτη ΕΟΧ ενθαρρύνονται να ενημερώνουν την Επιτροπή ή, σε περίπτωση των κρατών ΕΖΕΣ, να ενημερώνουν την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ, για οποιαδήποτε γεγονότα δύνανται να δικαιολογήσουν την απόσυρση.

3.8.3. Περιεχόμενο της αίτησης

Κάθε αίτημα για απόσυρση πρέπει να είναι δεόντως αιτιολογημένο και να συνοδεύεται από όλα τα διαθέσιμα σχετικά δικαιολογητικά έγγραφα. 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 ΕΟΧ ή/και άλλων κρατών ΕΟΧ προτού λάβει οποιαδήποτε απόφαση.

⁽¹⁾ Για περισσότερες πληροφορίες για τα κριτήρια κοινοποίησης RAPEX, βλέπε το κεφάλαιο 2.

⁽²⁾ Για περισσότερες πληροφορίες για τις κοινοποιήσεις που στέλνονται μέσω της εφαρμογής RAPEX προτού ληφθούν μέτρα, βλέπε το κεφάλαιο 3.1.2 β.

⁽³⁾ 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 3.5.2.

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),
- τον δικτυακό τόπο RAPEX (εάν είναι απαραίτητο).

Η Επιτροπή ενημερώνει όλα τα κράτη ΕΟΧ για την απόσυρση μιας κοινοποίησης με ηλεκτρονικό μήνυμα ή μέσω άλλων εξίσου αποτελεσματικών μέσων, καθώς επίσης και το κοινό, εάν είναι απαραίτητο, με την ανάρτηση διορθωτικού στον δικτυακό τόπο RAPEX.

3.9. Προσωρινή αφαίρεση μιας κοινοποίησης RAPEX από τον δικτυακό τόπο RAPEX

3.9.1. Καταστάσεις όπου η προσωρινή αφαίρεση είναι δυνατή

Όπου δικαιολογείται, η Επιτροπή μπορεί να αφαιρέσει προσωρινά μια κοινοποίηση RAPEX από τον δικτυακό τόπο RAPEX, ειδικά όταν το κοινοποιούν κράτος ΕΟΧ υποψιάζεται ότι μια εκτίμηση επικινδυνότητας που διαβιβάζεται με κοινοποίηση έχει εκτελεστεί κατά μη ορθό τρόπο και συνεπώς το κοινοποιούμενο προϊόν ενδέχεται να μην συνεπάγεται σοβαρό κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών. Μια κοινοποίηση μπορεί να αφαιρεθεί προσωρινά από τον δικτυακό τόπο RAPEX έως ότου διευκρινιστεί κατά πόσον ευσταθεί η εκτίμηση επικινδυνότητας του κοινοποιούμενου προϊόντος.

3.9.2. Κράτος του ΕΟΧ που υποβάλλει 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 δικτυακό τόπο RAPEX, ενημερώνει όλα τα κράτη ΕΟΧ με ηλεκτρονικό μήνυμα ή με άλλα εξίσου αποτελεσματικά μέσα, καθώς επίσης και το κοινό, εάν είναι απαραίτητο, με την ανάρτηση διορθωτικού στον δικτυακό τόπο RAPEX.

3.9.5. Αναδημοσίευση κοινοποίησης

Το κοινοποιούν κράτος ΕΖΕΣ ενημερώνει αμέσως την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ, η οποία ενημερώνει την Επιτροπή, μόλις οι λόγοι απόσυρσης μιας κοινοποίησης από τον δικτυακό τόπο 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 θα την αναδημοσιεύσει στον δικτυακό τόπο RAPEX ή θα την αποσύρει μόνιμα από την εφαρμογή RAPEX (μετά από αίτημα του κοινοποιούντος κράτους ΕΖΕΣ).

Η Επιτροπή μπορεί να αναδημοσιεύσει μια κοινοποίηση RAPEX στον δικτυακό τόπο RAPEX μετά από αιτιολογημένο αίτημα του κοινοποιούντος κράτους ΕΖΕΣ που υποβάλλεται μέσω της Εποπτεύουσας Αρχής της ΕΖΕΣ, αφού θα έχει διευκρινιστεί κατά πόσον ευσταθεί η εκτίμηση επικινδυνότητας.

Η Επιτροπή ενημερώνει τα άλλα κράτη ΕΟΧ για την αναδημοσίευση μιας κοινοποίησης RAPEX στον δικτυακό τόπο RAPEX με ηλεκτρονικό μήνυμα ή με άλλα εξίσου αποτελεσματικά μέσα, καθώς επίσης και το κοινό με την αντικατάσταση του διορθωτικού με νέο διορθωτικό στον δικτυακό τόπο RAPEX.

3.10. Προθεσμίες υποβολής κοινοποιήσεων RAPEX

3.10.1. Προθεσμίες ⁽¹⁾

Τα κράτη ΕΖΕΣ κοινοποιούν στην Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ τα προληπτικά και περιοριστικά μέτρα που θεσπίζονται 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 διαβίβαση 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.

⁽¹⁾ Όλες οι προθεσμίες που αναφέρονται στις κατευθυντήριες γραμμές εκφράζονται σε ημερολογιακές ημέρες.

Οι προβλεπόμενες προθεσμίες ισχύουν ανεξάρτητα από οποιαδήποτε διαδικασία ένστασης ή από οποιοδήποτε υποχρεώσεις δημοσίευσης.

3.10.2. Καταστάσεις έκτακτης ανάγκης

Όλων των «κοινοποιήσεων βάσει του άρθρου 12 που απαιτούν την ανάληψη επείγουσας δράσης» προηγείται τηλεφώνημα από το σημείο επαφής RAPEX στον αριθμό κινητού τηλεφώνου της ομάδας RAPEX της Εποπτεύουσας Αρχής της ΕΖΕΣ 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.

4. ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

4.1. Ανακοίνωση των ενεργειών παρακολούθησης

Τα κράτη ΕΖΕΣ γνωστοποιούν στην Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ τις ενέργειες παρακολούθησης στις οποίες προβαίνουν μετά τις 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 ΕΖΕΣ ενθαρρύνονται να γνωστοποιούν στην Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ κάθε ενέργεια παρακολούθησης στην οποία προβαίνουν μετά τις κοινοποιήσεις που διανέμονται για ενημέρωση.

4.2. Περιεχόμενο αντιδράσεων

4.2.1. Παρεχόμενα στοιχεία

Τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων παρακολούθησης από τα κράτη ΕΖΕΣ κοινοποιούνται στην Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ υπό μορφή αντιδράσεων στις κοινοποιήσεις. Για την εναρμόνιση του τύπου των πληροφοριών και για τον περιορισμό του φόρτου εργασίας στο ελάχιστο, τα κράτη ΕΖΕΣ υποβάλλουν τις αντιδράσεις ειδικότερα στις ακόλουθες καταστάσεις:

— Εντοπισμός προϊόντος

Μια αντίδραση στέλνεται όταν οι εθνικές αρχές εντοπίζουν το κοινοποιούμενο 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, γραμμωτό κώδικα, αριθμό παρτίδας) συν τις πληροφορίες για τον συνολικό αριθμό ειδών που εντοπίστηκαν. 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 κοινοποιούμενο προϊόν εντοπίστηκε στην αγορά αλλά δεν ελήφθη κανένα μέτρο, θα πρέπει να δοθούν στην αντίδραση οι συγκεκριμένοι λόγοι για τους οποίους δικαιολογείται η μη λήψη μέτρου.

Τα κράτη ΕΖΕΣ δεν ενημερώνουν την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ (εκτός αν η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ ζητήσει να ενημερωθεί) για τα συμπεράσματα των δραστηριοτήτων παρακολούθησης στις περιπτώσεις όπου το κοινοποιούμενο προϊόν δεν εντοπίστηκε στην αγορά.

— Διαφορετική εκτίμηση επικινδυνότητας

Μια αντίδραση στέλνεται όταν τα συμπεράσματα μιας εκτίμησης επικινδυνότητας που διενεργείται από αρχή του αντιδρώντος κράτους ΕΖΕΣ διαφέρει από τα συμπεράσματα που αναφέρονται σε μια κοινοποίηση. Αυτή η αντίδραση περιλαμβάνει λεπτομερή περιγραφή των κινδύνων (συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων των δοκιμών, μιας εκτίμησης επικινδυνότητας και πληροφοριών για γνωστά ατυχήματα και συμβάντα) που συνοδεύεται από έγγραφα τεκμηρίωσης (εκθέσεις δοκιμής, πιστοποιητικά κ.λπ.). Επιπλέον, το αντιδρών κράτος ΕΖΕΣ αποδεικνύει ότι η εκτίμηση επικινδυνότητας που υποβλήθηκε με μια αντίδραση πραγματοποιήθηκε για το 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 συγκεντρώνουν συμπληρωματικές πληροφορίες (κατά τη διάρκεια των δραστηριοτήτων παρακολούθησης) που μπορούν να είναι χρήσιμες για την εποπτεία αγοράς και την επιβολή σε άλλα κράτη ΕΟΧ.

Τα κράτη ΕΖΕΣ ενθαρρύνονται να συγκεντρώσουν συμπληρωματικές πληροφορίες που μπορούν να είναι χρήσιμες για τις αρχές τόσο σε άλλα κράτη ΕΟΧ όσο και σε τρίτες χώρες που συνεργάζονται στενά με την ΕΕ ως προς την ασφάλεια των προϊόντων. Πρόκειται για πληροφορίες που αφορούν 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 διαβιβάζει επίσης όλα τα διαθέσιμα έγγραφα τεκμηρίωσης, όπως αντίγραφα παραγγελιών, συμβάσεων πωλήσεων, τιμολογίων, τελωνειακών δηλώσεων κ.λπ.

Το σημείο επαφής του αντιδρώντος κράτους ΕΖΕΣ μαζί με την αρμόδια αρχή εξασφαλίζουν 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 παρόμοιου τύπου που διατίθενται στην αγορά του ΕΟΧ.

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 ΕΖΕΣ εξηγεί τους σχετικούς λόγους στο έντυπο της αντίδρασης. Μόλις αυτές οι πληροφορίες καταστούν διαθέσιμες, το αντιδρών κράτος ΕΖΕΣ επικαιροποιεί την αντίδρασή του. Η επικαιροποιημένη αντίδραση εξετάζεται από την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ προτού διαβιβαστεί στην Επιτροπή για επικύρωση και διανομή μέσω του συστήματος.

Το σημείο επαφής RAPEX παρέχει σε όλες τις αρχές του κράτους του που συμμετέχουν στο δίκτυο RAPEX τις οδηγίες για το εύρος των στοιχείων τα οποία απαιτούνται για την ορθή συμπλήρωση του εντύπου αντίδρασης. Αυτό θα βοηθήσει 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 ΕΖΕΣ ενημερώνει την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ (το συντομότερο δυνατόν και το αργότερο εντός των προθεσμιών που ορίζονται στο προσάρτημα 3 των κατευθυντήριων γραμμών) σχετικά με οποιοσδήποτε εξελίξεις που θα μπορούσαν να απαιτήσουν αλλαγές σε μια αντίδραση που διανέμεται μέσω της εφαρμογής RAPEX. Ειδικότερα, τα κράτη ΕΖΕΣ ενημερώνουν την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ για τις αλλαγές στο καθεστώς των μέτρων που λαμβάνονται και στην εκτίμηση επικινδυνότητας που υποβάλλεται με μια αντίδραση.

Η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ εξετάζει τις πληροφορίες που παρέχονται από το αντιδρών κράτος ΕΖΕΣ 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 κοινοποιούν 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 περιλαμβάνονται στις αντιδράσεις. Το σημείο επαφής RAPEX ελέγχει και επικυρώνει όλες τις αντιδράσεις που συντάσσονται από τις αντίστοιχες αρχές πριν από τη διαβίβασή τους στην Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ.

Οποιοσδήποτε ενέργειες αναλαμβάνονται από την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ, 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 ΕΖΕΣ.

4.3. Εμπιστευτικότητα

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

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

Η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ και τα κράτη ΕΖΕΣ 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 τα απόρρητα μέρη μιας αντίδρασης. Αυτές οι πληροφορίες είναι απόρρητες και επομένως δεν μπορούν να δημοσιευτούν με οποιουδήποτε σχήμα ή μορφή.

Το αντιδρών κράτος ΕΖΕΣ αποσύρει το οικείο αίτημα εμπιστευτικότητας αμέσως μόλις η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ διαπιστώσει ότι δεν ισχύουν πλέον οι λόγοι για το αίτημα αυτό. Η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ ενημερώνει όλα τα κράτη ΕΟΧ μέσω της Επιτροπής για την απόσυρση του αιτήματος περί εμπιστευτικότητας μετά από τη λήψη ενός τέτοιου αιτήματος από το απαντών κράτος μέλος.

4.4. Εξέταση των αντιδράσεων των κρατών της ΕΖΕΣ από την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ

4.4.1. Ορθότητα και πληρότητα

Η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ ελέγχει όλες τις αντιδράσεις από κράτη ΕΖΕΣ που λαμβάνονται μέσω της εφαρμογής RAPEX πριν από τη διαβίβασή τους στην Επιτροπή για την επικύρωση και τη διαβίβαση στα κράτη του ΕΟΧ. Αυτοί οι έλεγχοι εστιάζονται στην ορθότητα και την πληρότητα των παρεχόμενων πληροφοριών.

Η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ 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 Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ ελέγχει την πληρότητά της. Το κεφάλαιο 4.2.2 των κατευθυντήριων γραμμών χρησιμοποιείται ως σημείο αναφοράς για την εν λόγω εξέταση.

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

4.4.2. Αίτηση περαιτέρω πληροφοριών

Προτού επικυρώσει μια αντίδραση, η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ μπορεί να ζητήσει από το αντιδρών κράτος μέλος να παράσχει συμπληρωματικές πληροφορίες ή διευκρίνιση εντός δεδομένης προθεσμίας. Η επικύρωση μιας αντίδρασης μπορεί να γίνει με την προϋπόθεση λήψης των ζητούμενων στοιχείων.

Η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ μπορεί να ζητήσει την άποψη οποιουδήποτε κράτους ΕΖΕΣ και, ειδικότερα, του κοινοποιούντος κράτους ΕΖΕΣ αναφορικά με μια επικυρωμένη αντίδραση. Το κράτος ΕΖΕΣ υποβάλλει την άποψή του στην Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ εντός μιας προθεσμίας που ορίζεται από την τελευταία. Επιπλέον, το κοινοποιούν κράτος ΕΖΕΣ ενημερώνει την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ 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 από τα κράτη της ΕΖΕΣ, που χαρακτηρίζονται ως ορθές και πλήρεις από την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ, διαβιβάζονται στην Επιτροπή για επικύρωση και διανομή («επικύρωση») εντός των προθεσμιών που ορίζονται στο προσάρτημα 4 των κατευθυντήριων γραμμών, και σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο προσάρτημα 6 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, σαφής και καλά τεκμηριωμένη ή εάν δεν αποδεικνύεται ότι η εκτίμηση επικινδυνότητας έχει 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 την οποία αφορούν. Η Επιτροπή μπορεί να αποσύρει μόνιμα μια επικυρωμένη αντίδραση από την εφαρμογή RAPEX εάν η κοινοποίηση την οποία αφορά αυτή 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 ανακριβείς πληροφορίες, και ειδικότερα όταν:

- ένα προϊόν που βρέθηκε στην αγορά από το αντιδρών κράτος ΕΖΕΣ είναι διαφορετικό από προϊόν που καλύπτεται από κοινοποίηση,
- για τα μέτρα που εγκρίθηκαν από το αντιδρών κράτος ΕΖΕΣ ασκήθηκε επιτυχώς προσφυγή ενώπιον δικαστηρίου ή μέσω άλλων διαδικασιών και, στη συνέχεια, τα μέτρα αυτά αποσύρθηκαν,

- η εκτίμηση επικινδυνότητας που διενεργείται από το αντιδρών κράτος δεν είναι ορθή ή ότι αφορά διαφορετικό προϊόν από αυτό που καλύπτεται από την 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 του ΕΟΧ για την απόσυρση μιας αντίδρασης με ηλεκτρονικό μήνυμα ή μέσω άλλων εξίσου αποτελεσματικών μέσων.

4.7. Προθεσμίες υποβολής αντιδράσεων

Τα κράτη μέλη υποβάλλουν αντιδράσεις στην Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ 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. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΩΝ ΔΙΚΤΥΩΝ RAPEX

5.1. Σημεία επαφής RAPEX

Κάθε κράτος ΕΖΕΣ δημιουργεί 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 ΕΖΕΣ οργανώνει επίσης το εθνικό του δίκτυο RAPEX για να εξασφαλίσει την αποτελεσματική ροή των πληροφοριών μεταξύ του σημείου επαφής RAPEX και των διαφόρων αρχών που συμμετέχουν στο RAPEX.

5.1.1. Οργάνωση

Κάθε κράτος ΕΖΕΣ παρέχει στο σημείο επαφής RAPEX τους πόρους και τις πληροφορίες που χρειάζεται για την εκτέλεση των καθηκόντων του και ειδικότερα για τη λειτουργία του συστήματος κατά τρόπο απρόσκοπτο και αποτελεσματικό.

Το σημείο επαφής RAPEX διαθέτει χωριστό λογαριασμό ηλεκτρονικού ταχυδρομείου για συμμετοχή στο σύστημα RAPEX, ώστε να είναι προσβάσιμο από όλους τους υπαλλήλους (π.χ. rapex@.....). Το σημείο επαφής RAPEX διαθέτει επίσης αριθμούς τηλεφώνων απευθείας κλήσης 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 εποπτείας 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 Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ για διανομή μέσω της εφαρμογής RAPEX,

- να ελέγχει, προτού διαβιβαστεί 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 Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ αναφορικά με οποιαδήποτε τεχνικά προβλήματα όσον αφορά τη 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 την υποχρέωση κοινοποίησης επιχειρήσεων που ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3.

5.2. Δίκτυα RAPEX που έχουν δημιουργηθεί σε επίπεδο ΕΟΧ και σε 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 των κρατών του ΕΟΧ.

Η Επιτροπή συγκαλεί τακτικά συνεδριάσεις του δικτύου 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 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 εποπτείας 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 την οργάνωση και τη λειτουργία του εθνικού δικτύου RAPEX κατά τρόπον ώστε όλες οι εμπλεκόμενες αρχές να γνωρίζουν τους ρόλους και τις αρμοδιότητές τους όσον αφορά τη λειτουργία του RAPEX. Αυτή η ρύθμιση μπορεί να είναι δεσμευτική ή μη δεσμευτική και θα πρέπει να είναι σύμφωνη 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 να παραδίδονται μαθήματα επιμόρφωσης. Μια συνεδρίαση του εθνικού δικτύου RAPEX μπορεί να συνδυαστεί με ένα σεμινάριο RAPEX που οργανώνεται στο συγκεκριμένο κράτος ΕΟΧ από την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ.

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

5.3.1. Γλωσσικό καθεστώς

Όσον αφορά τη χρήση των γλωσσών για τις κοινοποιήσεις και τις αντιδράσεις, καθώς επίσης και την επικοινωνία μεταξύ των σημείων επαφής RAPEX και της Εποπτεύουσας Αρχής της ΕΖΕΣ πρέπει να λαμβάνονται δεόντως υπόψη οι σκοποί του RAPEX και πρέπει να εξασφαλίζεται η ταχεία ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών ΕΟΧ και της Εποπτεύουσας Αρχής της ΕΖΕΣ 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 ΕΖΕΣ και η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ χρησιμοποιούν αυτήν την εφαρμογή για να διαβιβάζουν τις κοινοποιήσεις και τις αντιδράσεις, καθώς και συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με αυτές 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, στις αρμόδιες εθνικές αρχές και στις σχετικές υπηρεσίες της Επιτροπής και στην Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ. 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 διαφορετικούς από τις τακτικές και προγραμματισμένες εργασίες συντήρησης), τα κράτη ΕΖΕΣ πρέπει να διαβιβάζουν μόνο τις κοινοποιήσεις RAPEX στην Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ (δηλαδή «κοινοποιήσεις βάσει του άρθρου 12», «κοινοποιήσεις βάσει του άρθρου 12 που απαιτούν την ανάληψη επείγουσας δράσης»). Η διαβίβαση 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 αποστέλλονται στην Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο στη διεύθυνση: rapex@eftasurv.int ή σε άλλη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου που έχει ανακοινωθεί εκ των προτέρων. Εάν η διαβίβαση μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου δεν είναι δυνατή, οι κοινοποιήσεις RAPEX αποστέλλονται στην Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ με φαξ σε αριθμό τηλεομοιοτυπίας που έχει ανακοινωθεί εκ των προτέρων. Δεν χρειάζεται οι κοινοποιήσεις να αποστέλλονται μέσω της μόνιμης αντιπροσωπείας ενός κράτους ΕΖΕΣ στην ΕΕ/ΕΖΕΣ.

5.3.3. Λειτουργία του RAPEX εκτός των κανονικών ωρών εργασίας

Το σύστημα RAPEX λειτουργεί χωρίς διακοπή. Η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ 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, ακόμη και σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης και εκτός των κανονικών ωρών εργασίας, όπως κατά τα σαββατοκύριακα και τις αργίες.

Η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ παρέχει στα σημεία επαφής RAPEX των κρατών ΕΖΕΣ τα στοιχεία επικοινωνίας της ομάδας RAPEX της Εποπτεύουσας Αρχής της ΕΖΕΣ, συμπεριλαμβανομένων των ονομάτων, των διευθύνσεων ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και των αριθμών τηλεφώνου και τηλεομοιοτυπίας των υπαλλήλων με τους οποίους μπορούν να επικοινωνήσουν κατά τη διάρκεια και εκτός των ωρών εργασίας.

Τα σημεία επαφής RAPEX των κρατών ΕΖΕΣ παρέχουν στην Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ 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 τηλεομοιοτυπίας των υπαλλήλων με τους οποίους μπορούν να επικοινωνήσουν κατά τη διάρκεια και εκτός των ωρών εργασίας. Οποιοδήποτε αλλαγές στα στοιχεία επικοινωνίας κοινοποιούνται αμέσως στην Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ από τα σημεία επαφής RAPEX. Η Επιτροπή δημοσιεύει τα στοιχεία επικοινωνίας των σημείων επαφής RAPEX στον δικτυακό τόπο RAPEX.

ΜΕΡΟΣ III

Διαδικασία κοινοποίησης που θεσπίζεται σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων

1. ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΚΑΙ ΣΤΟΧΟΙ

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 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 προβλέπει το άρθρο 12 της ΟΓΑΠ («RAPEX»).

Η διαδικασία κοινοποίησης βάσει 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 Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ ενημερώνεται για τα μέτρα που εγκρίνονται από τις εθνικές αρχές στα κράτη ΕΖΕΣ και τα οποία περιορίζουν την εμπορία στην αγορά των ΕΟΧ των προϊόντων που συνεπάγονται μη σοβαρό κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών.

Αυτός ο στόχος είναι παρόμοιος με τον στόχο της διαδικασίας της ρήτηρας διασφάλισης που προβλέπουν οι τομεακές οδηγίες, δηλαδή να διασφαλιστεί ότι η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ θα τηρείται ενήμερη για τα προληπτικά και περιοριστικά μέτρα που εγκρίνονται από τις εθνικές αρχές στα κράτη ΕΖΕΣ και ότι θα μπορεί να κρίνει κατά πόσον ο περιορισμός της ελεύθερης κυκλοφορίας του κοινοποιούμενου προϊόντος συμμορφώνεται με τη νομοθεσία του ΕΟΧ και δεν παρεμποδίζει αδικαιολόγητα την ελεύθερη κυκλοφορία των αγαθών. Η διαδικασία κοινοποίησης του άρθρου 11 συμπληρώνει τη διαδικασία της ρήτηρας διασφάλισης και εξασφαλίζει ότι η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ θα 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 ΕΟΧ μπορούν να ανταλλάσσουν γρήγορα πληροφορίες για τα προϊόντα που δεν συνιστούν σοβαρό κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών και να αποτρέπουν ή να περιορίζουν την εμπορία και τη χρήση τους στον ΕΟΧ. Αυτός είναι παρόμοιος με τον στόχο του RAPEX, αν και το RAPEX καλύπτει μόνο τα προϊόντα που θέτουν σοβαρό κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών.

2. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

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 δεν συνιστούν 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 ΕΖΕΣ έχουν νομική υποχρέωση να προβούν σε κοινοποίηση προς την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ 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),
- δεν συνιστά 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 ΕΟΧ, ή δεν υπερβαίνουν ή δεν μπορούν να υπερβούν την επικράτεια του, αλλά τα μέτρα περιλαμβάνουν πληροφορίες που πιθανόν να ενδιαφέρουν άλλα κράτη ΕΟΧ από τη σκοπιά της ασφάλειας των προϊόντων,
- τα μέτρα που εγκρίνονται δεν είναι απαραίτητο να κοινοποιηθούν βάσει οποιασδήποτε άλλης διαδικασίας κοινοποίησης που προβλέπει η νομοθεσία του ΕΟΧ (π.χ. σύμφωνα με το RAPEX όπως προβλέπεται από το άρθρο 12 της ΟΓΑΠ ή σύμφωνα με τη διαδικασία της ρήτηρας διασφάλισης που προβλέπεται από τομεακές οδηγίες).

Τα ακόλουθα κεφάλαια στο μέρος II των κατευθυντήριων 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 διασυννοριακά αποτελέσματα (διεθνές συμβάν, τοπικό συμβάν).

3. ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Όταν πληρούνται όλα τα κριτήρια κοινοποίησης, ένα κράτος ΕΖΕΣ συντάσσει κοινοποίηση και την αποστέλλει στην Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στο προσάρτημα 6 των κατευθυντήριων γραμμών, η οποία στη συνέχεια θα διαβιβαστεί στην Επιτροπή μέσω της εφαρμογής RAPEX. Το τυποποιημένο έντυπο κοινοποίησης παρέχεται στο προσάρτημα 1 των κατευθυντήριων γραμμών.

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

Το σημείο επαφής RAPEX του κοινοποιούντος κράτους ΕΖΕΣ 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 κατευθυντήριων 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 τον 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 Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ (ορθότητα, πληρότητα, αιτήματα για συμπληρωματικές 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 ΕΟΧ, περιεχόμενο του αιτήματος, απόφαση απόσυρσης).

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

4. ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

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

Τα ακόλουθα κεφάλαια στο μέρος II των κατευθυντήριων 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 Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ (ορθότητα και πληρότητα, αίτημα για συμπληρωματικές 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. ΠΡΑΚΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ

Οι «κοινοποιήσεις του άρθρου 11» και οι αντιδράσεις σ' αυτές από τα κράτη της ΕΖΕΣ συντάσσονται και αποστέλλονται στην Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ από τα σημεία επαφής RAPEX. Τα κεφάλαια 5.1 έως 5.3 στο μέρος II των κατευθυντήριων γραμμών που αφορούν τη λειτουργία των δικτύων RAPEX (που είναι εγκατεστημένα σε επίπεδο ΕΟΧ 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 του άρθρου 11.

ΜΕΡΟΣ IV

Προσαρτήματα ⁽¹⁾

1. ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΕΝΤΥΠΟ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

Έντυπο κοινοποίησης	
Γενικές Πληροφορίες	
1.	☐ «Κοινοποίηση του άρθρου 12 που απαιτεί την ανάληψη επείγουσας δράσης» ☐ «Κοινοποίηση του άρθρου 12» ☐ «Κοινοποίηση για ενημέρωση» ☐ «Κοινοποίηση του άρθρου 11»

⁽¹⁾ Για τους σκοπούς αυτών των προσαρτημάτων, οι παραπομπές στην Επιτροπή νοούνται ως παραπομπές στην Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ. Οι αναφορές σε κράτη μέλη εκλαμβάνονται ως αναφορές στα κράτη της ΕΖΕΣ

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.	Είδη 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.	Εύρος 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 αποστέλλεται από παραγωγό ή διανομέα σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 της ΟΓΑΠ
46.	Θεσπισθέντα μέτρα

2. ΕΝΤΥΠΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ

Έντυπο αντίδρασης

Γενικές Πληροφορίες

1.	Αριθμός κοινοποίησης
2.	Κοινοποιούσα χώρα

3.	Ονομασία κοινοποιούμενου προϊόντος
4.	Ημερομηνία αντίδρασης
5.	Αντιδρώσα 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 / Γραμωτός κωδικός

Τύπος αντίδρασης

11.	☐ Εντοπισμός προϊόντος ☐ Θεσπισθέντα μέτρα	☐ Διαφορετική εκτίμηση επικινδυνότητας	☐ Συμπληρωματικές πληροφορίες
12.	Συνολικός αριθμός εντοπισθέντων ειδών	Κατηγορία επικινδυνότητας	Συμπληρωματικές πληροφορίες για τους διαύλους διανομής ή/και 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.	Κατηγορίες 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 θεσπίστηκε		

Εμπιστευτικότητα

20.	Είναι η αντίδραση εμπιστευτική;
21.	Πεδίο εμπιστευτικότητας
22.	Αιτιολόγηση

Παραρτήματα

23.	Εκδόσεις δοκιμών
24.	Πιστοποιητικά

25.	Φωτογραφίες (προϊόν, συσκευασία και ετικέτα)
26.	Θεσπισθέντα μέτρα

3. ΠΡΟΘΕΣΜΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Διαδικασία κοινοποίησης	Δράση		Προθεσμία	
Κοινοτικό σύστημα ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών «RAPEX» που θεσπίστηκε δυνάμει του άρθρου 12 της ΟΓΑΠ	Κοινοποιήσεις	Αποστολή «κοινοποίησης του άρθρου 12 που απαιτεί την ανάληψη επείγουσας δράσης»	3 ημέρες μετά από: — τη θέσπιση ή την απόφαση για θέσπιση «υποχρεωτικών μέτρων» ή — τη λήψη πληροφοριών για «εθελοντικά μέτρα».	
		Αποστολή «κοινοποίησης του άρθρου 12»	10 ημέρες μετά από: — τη θέσπιση ή την απόφαση για θέσπιση «υποχρεωτικών μέτρων» ή — τη λήψη πληροφοριών για «εθελοντικά μέτρα».	
		Επιβεβαίωση των μέτρων αν η κοινοποίηση εστάλη πριν αποφασιστεί η θέσπιση των μέτρων	45 ημέρες μετά από την υποβολή της κοινοποίησης	
		Επικαιροποίηση κοινοποίησης:	5 ημέρες μετά από τη λήψη των πληροφοριών για τις εξελίξεις που απαιτούν αλλαγές σε μια κοινοποίηση	
	Αντιδράσεις	Εξασφάλιση συνέχειας σε:	«Κοινοποίηση του άρθρου 12 που απαιτεί την ανάληψη επείγουσας δράσης»	20 ημέρες μετά από τη λήψη της αντίδρασης
			«Κοινοποίηση του άρθρου 12» και «Κοινοποίηση σταλείσα από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή»	45 ημέρες μετά από τη λήψη της αντίδρασης
		Αποστολή αντίδρασης σε:	«Κοινοποίηση του άρθρου 12 που απαιτεί την ανάληψη επείγουσας δράσης»	3 ημέρες μετά από: — τον εντοπισμό του αναφερόμενου προϊόντος στην αγορά, ή — την ολοκλήρωση μιας εκτίμησης επικινδυνότητας με διαφορετικά αποτελέσματα, ή — τη λήψη συμπληρωματικών πληροφοριών
			«Κοινοποίηση του άρθρου 12» και «Κοινοποίηση σταλείσα από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή»	5 ημέρες μετά από: — τον εντοπισμό του αναφερόμενου προϊόντος στην αγορά, ή — την ολοκλήρωση μιας εκτίμησης επικινδυνότητας με διαφορετικά αποτελέσματα, ή — τη λήψη συμπληρωματικών πληροφοριών
		Επικαιροποίηση μιας αντίδρασης		5 ημέρες μετά από τη λήψη 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 ΟΓΑΠ	Κοινοποιήσεις	Αποστολή «κοινοποίησης άρθρου 11»	10 ημέρες μετά τη θέσπιση «υποχρεωτικών μέτρων»
		Επικαιροποίηση της κοινοποίησης	5 ημέρες μετά από τη λήψη πληροφοριών σχετικά με εξελίξεις που απαιτούν αλλαγές της κοινοποίησης

4. ΠΡΟΘΕΣΜΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Διαδικασία κοινοποίησης	Δράση		Προθεσμία
Κοινοτικό σύστημα ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών «RAPEX» που θεσπίστηκε δυνάμει του άρθρου 12 της ΟΓΑΠ	Κοινοποιήσεις	Επικύρωση «κοινοποίησης του άρθρου 12 που απαιτεί την ανάληψη επείγουσας δράσης»	3 ημέρες μετά από τη λήψη της κοινοποίησης
		Επικύρωση «κοινοποίησης του άρθρου 12»	5 ημέρες μετά από τη λήψη της κοινοποίησης
		Επικύρωση «κοινοποίησης για ενημέρωση»	10 ημέρες μετά από τη λήψη της κοινοποίησης
	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 που εστάλη 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 ΟΓΑΠ	Κοινοποιήσεις	Επικύρωση «κοινοποίησης του άρθρου 11»	10 ημέρες μετά από τη λήψη της κοινοποίησης
	Αντιδράσεις	Επικύρωση αντίδρασης που εστάλη σε «κοινοποίηση του άρθρου 11»	10 ημέρες μετά από τη λήψη μιας αντίδρασης

5. ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Πίνακας περιεχομένων

1. Εισαγωγή
 2. Εκτίμηση επικινδυνότητας — επισκόπηση
 - 2.1. Επικινδυνότητα — συνδυασμός κινδύνου και πιθανότητας
 - 2.2. Μια εκτίμηση επικινδυνότητας σε τρία βήματα
 - 2.3. Μερικές χρήσιμες συμβουλές
 3. Εκπόνηση μιας εκτίμησης επικινδυνότητας βήμα προς βήμα
 - 3.1. Το προϊόν
 - 3.2. Ο κίνδυνος των προϊόντων
 - 3.3. Ο καταναλωτής
 - 3.4. Σενάριο τραυματισμών: Στάδια που οδηγούν σε τραυματισμό(-ούς)
 - 3.5. Σοβαρότητα του τραυματισμού
 - 3.6. Πιθανότητα τραυματισμού
 - 3.7. Προσδιορισμός επικινδυνότητας
 4. Από τον κίνδυνο στη λήψη μέτρων
 5. Πώς να εκπονηθεί μια εκτίμηση επικινδυνότητας — εν συντομία
 6. Παραδείγματα
 - 6.1. Αναδιπλούμενο κάθισμα
 - 6.2. Προστατευτικά πώματα πριζών
 - 6.3. Ανάλυση ευαισθησίας
- Πίνακας 1. Καταναλωτές
- Πίνακας 2. Κίνδυνοι, χαρακτηριστικά σενάρια τραυματισμών και χαρακτηριστικοί τραυματισμοί
- Πίνακας 3. Σοβαρότητα τραυματισμού
- Πίνακας 4. Επίπεδο επικινδυνότητας από τον συνδυασμό της σοβαρότητας του τραυματισμού και της πιθανότητας

Γλωσσάριο όρων

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

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 μαχαίρια 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 εκτιμηθεί κατά διάφορους τρόπους. Μια σειρά μεθόδων έχει χρησιμοποιηθεί για την ποσοτική εκτίμηση του κινδύνου που παρουσιάζουν τα καταναλωτικά προϊόντα, όπως η μέθοδος του νομογραφήματος ⁽¹⁾, η μέθοδος της μήτρας ⁽²⁾ και η μέθοδος που συστήνεται προηγουμένως για το σύστημα ταχείας ειδοποίησης RAPEX της ΕΕ ⁽³⁾. Ενώ οι γενικές αρχές για την εκτίμηση επικινδυνότητας είναι πάντα συμφωνημένες, ο τρόπος ποσοτικής εκτίμησης 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.

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ 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.

⁽³⁾ Απόφαση 2004/418/EK.

Ο σκοπός αυτών των κατευθυντήριων γραμμών εκτίμησης επικινδυνότητας είναι επομένως να βελτιωθεί η κατάσταση και, στο πλαίσιο της οδηγίας για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων ⁽¹⁾, 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. Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές είναι βασισμένες σε μια μέθοδο εκτίμησης επικινδυνότητας που αναπτύχθηκε για άλλους σκοπούς ⁽²⁾, η οποία έχει προσαρμοστεί στις συγκεκριμένες απαιτήσεις των μη βρώσιμων καταναλωτικών προϊόντων.

Θα απαιτηθεί φυσικά κάποια επιμόρφωση, προτού μπορέσουν οι παρούσες 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, οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές βοηθούν στο να εστιάζεται η προσοχή στα θέματα που αφορούν κάποιο προϊόν, τον (τους) χρήστη(-ες) του και τη (τις) χρήση(-εις) του, και να εντοπίζονται οι πιθανές αποκλίσεις απόψεων μεταξύ των αρμοδίων για την εκτίμηση της επικινδυνότητας ευθύς εξαρχής, αποφεύγοντας με τον τρόπο αυτό τις χρονοβόρες συζητήσεις. Έτσι θα υπάρξουν συνεκτικά και ισχυρά αποτελέσματα εκτίμησης της 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 διενέργειας της εκτίμησης επικινδυνότητας σύμφωνα με τις παρούσες κατευθυντήριες γραμμές παρέχονται στο τμήμα 5. Στο πλαίσιο των παρούσων κατευθυντήριων γραμμών με τον όρο «καταναλωτικά προϊόντα» νοούνται τα μη βρώσιμα καταναλωτικά προϊόντα.

Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές δεν έχουν στόχο να αντικαταστήσουν άλλες κατευθυντήριες γραμμές που ενδέχεται να αφορούν πολύ συγκεκριμένα προϊόντα ή ενδέχεται να υπάρχει γ' αυτά ειδική πρόβλεψη στη νομοθεσία, όπως είναι ο τομέας των χημικών ουσιών, των καλλυντικών, των φαρμακευτικών ειδών ή των ιατρικών συσκευών. Συνιστάται ιδιαίτερος να χρησιμοποιούνται οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές, δεδομένου ότι έχουν ειδικά εκπονηθεί για τον συγκεκριμένο σκοπό, αλλά πάντα θα εναπόκειται στον αρμόδιο για την εκτίμηση επικινδυνότητας να επιλέγει την καταλληλότερη μέθοδο για την εκτίμηση των κινδύνων που συνδέονται με κάποιο προϊόν.

Επίσης, οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται 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 οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές στοχεύουν στην παροχή συνδρομής προς τις αρχές προκειμένου να εντοπίζονται οι σοβαροί κίνδυνοι όταν, παρά τις προσπάθειες του κατασκευαστή, ένα προϊόν δεν είναι ασφαλές.

2. ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ — ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ

2.1. Επικινδυνότητα — συνδυασμός κινδύνου και πιθανότητας

Ο κίνδυνος γίνεται αντιληπτός γενικά ως μια απειλή για την υγεία ή ακόμη και τη ζωή των ανθρώπων, ή ως ένας παράγοντας που μπορεί να προκαλέσει σημαντική υλική ζημία. Εντούτοις, οι άνθρωποι εκτινούνται σε κινδύνους γνωρίζοντας ότι ενδέχεται να υποστούν ζημιά, χωρίς να είναι βέβαιο ότι θα την υποστούν. Για παράδειγμα:

- Η αναρρίχηση σε μια σκάλα περικλείει πάντα το ενδεχόμενο πτώσης και τραυματισμού. «Η πτώση» είναι επομένως «συνυφασμένη με τη σκάλα» 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 επαληθεύεται 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, επαλήθευσης του εγγενούς κινδύνου. Ενώ ο κίνδυνος υπάρχει πάντα, η πιθανότητα επαλήθευσής του μπορεί να ελαχιστοποιηθεί, παραδείγματος χάρι 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 ζημιάς στο δέρμα, εάν το προϊόν έλθει σε επαφή με το δέρμα, ή ακόμη 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 επαληθεύεται. Ο κατάλληλος χειρισμός μπορεί να περιλαμβάνει τη χρήση πλαστικών γαντιών και προστατευτικών γυαλιών. Τότε το δέρμα και τα μάτια είναι προστατευμένα και η πιθανότητα ζημιάς μειώνεται κατά πολύ.

⁽¹⁾ Οδηγία 2001/95/ΕΚ.

⁽²⁾ Kinney GF, Wiruth AD (1976) Practical risk analysis for safety management. China Lake, CA: NWC Technical Publication 5865, Naval Weapons Center, Καλιφόρνια, Ιούνιος 1976.

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

2.2. Μία 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 επικινδυνότητας 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 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 (βλέπε τμήμα 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. Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές προτείνουν 4 επίπεδα σοβαρότητας από τραυματισμούς που ξεκινούν από τους απολύτως ιάσιμους και φτάνουν στους πολύ σοβαρούς οι οποίοι προκαλούν μόνιμη ανικανότητα τουλάχιστον 10 % ή ακόμη και τον θάνατο (βλέπε πίνακα 3).

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

Το σενάριο περιγράφει τον τραυματισμό που προκαλεί ο κίνδυνος στον καταναλωτή, αλλά οι πιθανότητες επαλήθευσης του κινδύνου είναι συγκεκριμένες. Η πιθανότητα μπορεί να εκφραστεί με τη μορφή κλάσματος, όπως «> 50 %» ή «> 1/1 000» (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 προκύψει 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 «σοβαρή», «υψηλή», «μέση» και «χαμηλή» επικινδυνότητα.

Όταν προβλέπονται διάφορα σενάρια τραυματισμού, πρέπει να καθοριστεί ο κίνδυνος για καθένα από αυτά τα σενάρια 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 ένα υψηλό επίπεδο προστασίας.

Αφετέρου, ο διαπιστωμένος κίνδυνος μπορεί να είναι χαμηλότερος από τον υψηλότερο κίνδυνο, αλλά να απαιτείται η λήψη συγκεκριμένων μέτρων για τη μείωση του κινδύνου. Είναι εξάλλου σημαντικό να ληφθούν επίσης μέτρα για την καταπολέμηση και αυτού του κινδύνου, έτσι ώστε όλοι οι κίνδυνοι να μειωθούν αποτελεσματικά.

Όταν θα έχουν πραγματοποιηθεί οι εν λόγω ενέργειες, θεωρείται ότι έχει ολοκληρωθεί η εκτίμηση επικινδυνότητας.

Ένα διάγραμμα ροής για τη διενέργεια της εκτίμησης επικινδυνότητας παρατίθεται στο τέλος του τμήματος 5.

2.3. Μερικές χρήσιμες συμβουλές

Αναζήτηση πληροφοριών

Όπως μπορεί να φανεί από τα ανωτέρω παραδείγματα, κάθε ενέργεια στο πλαίσιο της εκτίμησης επικινδυνότητας απαιτεί την πρόβλεψη αυτού που θα μπορούσε να συμβεί και πόσο πιθανό είναι να συμβεί, με δεδομένο ότι το υπό εξέταση προϊόν κανονικά δεν θα έχει προκαλέσει ατύχημα και έτσι ο κίνδυνος δεν θα έχει επαληθευτεί (ακόμη). Η προηγούμενη εμπειρία από παρόμοια προϊόντα θα βοηθήσει σε αυτήν τη διαδικασία, καθώς και οποιεσδήποτε 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), εκδόσεις δοκιμών, στατιστικές ατυχημάτων, η βάση δεδομένων της ΕΕ για τους τραυματισμούς (IDB) ⁽¹⁾, 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.

⁽¹⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/idbpa/>

Εντούτοις, τα προϊόντα που αξιολογούνται μπορεί να είναι αρκετά εξειδικευμένα και έτσι αυτές οι πηγές ενδέχεται να μην περιέχουν τις πληροφορίες που απαιτούνται. Οι συγκεντρωθείσες 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 ανυπαρξία προηγούμενων ατυχημάτων, ο μικρός αριθμός ατυχημάτων ή τα 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 με την πάροδο του χρόνου, είτε ως προς τον σχεδιασμό είτε ως προς τη σύνθεση. Οι πληροφορίες πρέπει πάντα να αξιολογούνται αυστηρά.

Η γνώμη άλλων ειδικών μπορεί να είναι ιδιαίτερα χρήσιμη, δεδομένου ότι οι ειδικοί μπορούν να προσφέρουν στοιχεία από την 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 επικινδυνότητας για τους διάφορους τύπους καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των πλέον ευάλωτων καταναλωτών όπως τα παιδιά (βλέπε πίνακα 1), δεδομένου ότι τα παιδιά 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», εξαιρετικά απίθανο, και να οδηγήσουν τον εκτιμητή επικινδυνότητας προς ρεαλιστικότερες υποθέσεις.

Κατά συνέπεια, η γνώμη εμπειρών ειδικών, 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 από την ίδια αρχή, από άλλες αρχές, από τη βιομηχανία, από άλλες χώρες, από 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 εκτιμηθεί 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 ανάλυση του βαθμού ευαισθησίας θα μπορούσε να βοηθήσει. Σε αυτήν την ανάλυση επιλέγεται μια χαμηλότερη και μια υψηλότερη τιμή από την προηγούμενως επιλεγμένη για κάθε παράμετρο της εκτίμησης επικινδυνότητας και χρησιμοποιείται για ολόκληρη τη διαδικασία εκτίμησης επικινδυνότητας. Τα προκύπτοντα επίπεδα των κινδύνων 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 ο πραγματικός κίνδυνος του προϊόντος.

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

Ένα παράδειγμα ανάλυσης βαθμού ευαισθησίας παρουσιάζεται στο τμήμα 6 κατωτέρω.

Έλεγχος της εκτίμησης επικινδυνότητας από τρίτους

Η γνώμη των συναδέλφων 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 τις τρεις ως άνω ενέργειες. Θα προσφέρουν την εμπειρία τους και θα βοηθήσουν έτσι να εκπονηθεί μια πιο αξιόπιστη, σταθερή, διαφανής και τελικά αποδεκτή εκτίμηση επικινδυνότητας. Επομένως, συνιστάται να ζητούνται συμβουλές από ειδικευμένους συναδέλφους, ενδεχομένως υπό μορφή ομαδικής συζήτησης, προτού ολοκληρωθεί μια εκτίμηση επικινδυνότητας. Αυτές οι ομάδες, ίσως με 3 έως 5 μέλη, πρέπει να περιλαμβάνουν έναν συνδυασμό εμπειρογνώσας 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 προηγούμενως.

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 λοιπόν απαραίτητο για τους εκτιμητές επικινδυνότητας να συνομιλούν ο ένας με τον άλλον προκειμένου να καταλήξουν σε συμφωνία ή, τουλάχιστον, σε συναίνεση. Η σταδιακή εκτίμηση επικινδυνότητας που περιγράφεται στις παρούσες κατευθυντήριες γραμμές, εντούτοις, θα πρέπει να καταστήσει παραγωγικότερες τις συζητήσεις αυτού του είδους. Κάθε ενέργεια σε μια εκτίμηση επικινδυνότητας πρέπει να περιγράφεται σαφώς και αναλυτικά. Με τον τρόπο αυτό, δύναται να διαπιστωθεί ταχέως οποιαδήποτε διάσπαση 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 επελέγησαν 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 καθένα 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 χαμηλότερου επιπέδου επικινδυνότητα να θεωρηθεί ιδιαίτερα σημαντική, δεδομένου ότι μπορεί να απαιτεί συγκεκριμένα μέτρα διαχείρισής της.

Σαν παράδειγμα πολλαπλών κινδύνων αναφέρεται ένα σφυρί που έχει εύθραυστη κεφαλή και εύθραυστη λαβή, καθένα από τα οποία μπορεί να σπάσει κατά τη χρήση του 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 υποστηριχτεί 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 τον 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, μια τέτοια εκτίμηση θα αφορούσε τον κίνδυνο και όχι την επικινδυνότητα. Μια εκτίμηση επικινδυνότητας εξετάζει επίσης την πιθανότητα ενός τραυματισμού που συμβαίνει στην πράξη. Κατά συνέπεια, ο «σημαντικότερος κίνδυνος» θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό που είναι πολύ λιγότερο πιθανός από ένα μικρότερο κίνδυνο και επομένως παρουσιάζει χαμηλή επικινδυνότητα. Αντιθέτως, ένα σενάριο που προκαλεί λιγότερο σοβαρό τραυματισμό μπορεί να είναι πολύ πιθανότερο από ένα σενάριο που οδηγεί στον θάνατο, και ο λιγότερο σοβαρός τραυματισμός μπορεί επομένως να παρουσιάζει υψηλότερο βαθμό επικινδυνότητας.

- η υψηλότερη πιθανότητα επαλήθευσης 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 ελάμβανε 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 να συσσωρευτούν οι κίνδυνοι;

Διάφορα σενάρια τραυματισμών που οδηγούν σε διάφορους κινδύνους μπορούν να εκπονηθούν ουσιαστικά για κάθε προϊόν. Παραδείγματος χάριν, ένας γωνιακός τροχός μπορεί να παρουσιάζει κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, επειδή τα ηλεκτρικά καλώδια είναι υπερβολικά εκτεθειμένα, και κίνδυνο πυρκαγιάς, επειδή το μηχάνημα μπορεί να υπερθερμανθεί και να αναφλεγεί κατά τη διάρκεια της κανονικής χρήσης. Αυτοί οι δύο «υψηλοί» κίνδυνοι μαζί, μήπως κάνουν «ιδιαίτερα επικίνδυνο τον γωνιακό τροχό»;

Όταν διάφοροι κίνδυνοι αφορούν το ίδιο προϊόν, ένας από αυτούς είναι προφανώς πιθανότερο να επαληθευτεί και να προκαλέσει τραυματισμό. Η συνολική πιθανότητα ενός τραυματισμού είναι επομένως μεγαλύτερη. Αυτό δεν σημαίνει ότι η συνολική επικινδυνότητα είναι αυτομάτως 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 με 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 κλίνουν προς την «ασφαλή» πλευρά ώστε 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 εκπονηθούν εκατοντάδες σενάρια τραυματισμών. Εάν οι κίνδυνοι απλά προστεθούν, η συνολική επικινδυνότητα θα εξαρτάται από τον αριθμό των 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 σχετικοί κίνδυνοι, η δράση για τη διαχείρισή τους θα πρέπει να αναληφθεί ταχύτερα ή να είναι πιο σθεναρή. Παραδείγματος χάρι, με δύο κινδύνους, ένα προϊόν ενδέχεται 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 (τμήμα 4).

Συμμόρφωση με τις οριακές τιμές στη νομοθεσία και τα πρότυπα

Στο πλαίσιο της εποπτείας 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(-εις) ή την (τις) απαίτηση(-εις) ⁽¹⁾ θεωρείται ότι είναι ασφαλές από την άποψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας που καλύπτονται από τη (τις) συγκεκριμένη(-ες) τιμή(-εις) ή απαίτηση(-εις). Αυτή η υπόθεση μπορεί να γίνει επειδή οι κίνδυνοι ενός προϊόντος κατά την προβλεπόμενη και εύλογα προβλέψιμη χρήση του λαμβάνονται υπόψη κατά τον καθορισμό της (των) οριακής(-ών) τιμής(-ών) 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 τους κινδύνους για τα προϊόντα τους που δεν καλύπτονται από την (τις) εν λόγω οριακή(-ές) τιμή(-εις) 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 ⁽²⁾, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 552/2009 της Επιτροπής ⁽³⁾.
- 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 ⁽⁴⁾. Εάν συμβαίνει αυτό, είναι επικίνδυνα.

Το προϊόν θεωρείται ότι δεν είναι ασφαλές όταν δεν συμμορφώνεται με τις καθορισμένες οριακές τιμές. Η μη συμμόρφωση με τις οριακές τιμές που καθορίζονται:

- στη νομοθεσία, όπως για τα καλλυντικά ή τους περιορισμούς στην εμπορία και τη χρήση, σημαίνει ότι το προϊόν δεν πρέπει να διατίθεται στην αγορά·
- στα πρότυπα, σημαίνει ότι ο κατασκευαστής μπορεί εντούτοις να προσπαθήσει να εμφανίσει στοιχεία ότι το προϊόν του είναι τόσο ασφαλές όσο και στην περίπτωση της συμμόρφωσης 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 στην περίπτωση του κυλίνδρου για μικρά μέρη που αναφέρεται παραπάνω, από το να παραχθεί το προϊόν σύμφωνα με την οριακή τιμή των προτύπων.

Η μη συμμόρφωση με τις οριακές τιμές δεν σημαίνει αυτομάτως 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 ή δεν καλύπτονται από τη νομοθεσία ή τα πρότυπα.

⁽¹⁾ Σημ: Ο συντελεστής αβεβαιότητας πρέπει πάντα να λαμβάνεται υπόψη κατά τη σύγκριση ενός αποτελέσματος δοκιμής με ένα όριο. Βλέπε παραδείγματος χάρι,

— την έκδοση «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 έκδοση «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

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 552/2009 της Επιτροπής, της 22ας Ιουνίου 2009, για την τροποποίηση του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) όσον αφορά το παράρτημα XVII (ΕΕ L 164 της 26.6.2009, σ. 7).

⁽⁴⁾ Πρότυπο EN 71-1:2005, τμήμα 8.2 + Α6:2008.

Επιπλέον, για ορισμένα προϊόντα, όπως τα καλλυντικά, απαιτείται εκτίμηση επικινδυνότητας ακόμη 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 ⁽¹⁾.

Τελικά, η συμμόρφωση με τις οριακές τιμές που ορίζονται στη νομοθεσία ή στα πρότυπα παρέχει ένα τεκμήριο ασφαλείας, 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 πρέπει να εκπονείται μια εκτίμηση επικινδυνότητας ⁽²⁾ ⁽³⁾, και επομένως δεν εξετάζονται λεπτομερώς στις παρούσες 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·
- εκτίμηση της έκθεσης — σε αυτό το στάδιο 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 στάδιο είναι το ίδιο με τον προσδιορισμό της πιθανότητας τραυματισμού·
- χαρακτηρισμός της επικινδυνότητας — αυτό το στάδιο 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 περίπτωση 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, υπάρχουν επίσης συγκεκριμένες οδηγίες ⁽⁴⁾, και μπορεί να υπάρξουν συγκεκριμένες οδηγίες και για άλλα προϊόντα ή σκοπούς.

Συνιστάται ιδιαίτερος να τηρούνται αυτές οι οδηγίες, δεδομένου ότι είναι προσαρμοσμένες στις εν λόγω συγκεκριμένες περιπτώσεις. Εντούτοις, όταν τα στοιχεία που απαιτούνται από τις συγκεκριμένες οδηγίες 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. ΕΚΠΟΝΗΣΗ ΜΙΑΣ ΣΤΑΔΙΑΚΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

Το παρόν τμήμα περιγράφει λεπτομερώς ποια σημεία πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και ποιες ερωτήσεις πρέπει να υποβάλλονται κατά τη διενέργεια μιας εκτίμησης επικινδυνότητας.

3.1. Το προϊόν

Το προϊόν πρέπει να περιγραφεί κατά τρόπο που δεν επιδέχεται αμφισβήτηση. Η περιγραφή περιλαμβάνει την ονομασία του προϊόντος, το εμπορικό σήμα, το όνομα του μοντέλου, τον αριθμό τύπου, τον 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 επισήμανσης (όπου υπάρχει) και ενδεχόμενη(-ες) έκδοση(-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 μην είναι συστατικό του στοιχείου και να διατίθεται χωριστά 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.

⁽¹⁾ Άρθρο 7α παράγραφος 1 στοιχείο δ) της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 169).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (κανονισμός REACH). Και έγγραφο προανατολισμού REACH, βλέπε <http://echa.europa.eu/>

⁽³⁾ Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (2008). **Έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφόρησης και την αξιολόγηση της χημικής ασφαλείας**. http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm

⁽⁴⁾ 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 Δεκεμβρίου 2006, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_03j.pdf

Η περιγραφή του προϊόντος περιλαμβάνει οποιαδήποτε ετικέτα που μπορεί να είναι χρήσιμη για την εκτίμηση επικινδυνότητας, ειδικά δε τις προειδοποιητικές ετικέτες. Οι οδηγίες χρήσης μπορούν επίσης να περιέχουν σχετικές πληροφορίες για την επικινδυνότητα του προϊόντος και για το πώς να διατηρηθεί σε όσο το δυνατόν χαμηλότερο επίπεδο, παραδείγματος χάρι με τη χρησιμοποίηση του εξοπλισμού ατομικής προστασίας ή με την απαγόρευση της χρησιμοποίησης του προϊόντος από παιδιά. Ένα τέτοιο παράδειγμα είναι το αλυσοσπίριο.

Τα προϊόντα ενδέχεται επίσης να πρέπει να συναρμολογηθούν από τους καταναλωτές πριν από τη χρήση, όπως τα συναρμολογούμενα έπιπλα. Στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να εξετάζεται κατά πόσο οδηγίες συναρμολόγησης είναι αρκετά σαφείς, ώστε το έτοιμο προς χρήση προϊόν να καλύπτει όλες τις σχετικές απαιτήσεις ασφαλείας ή κατά πόσο ενδέχεται να κάνουν λάθη οι καταναλωτές 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 τον 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; Τέτοια παραδείγματα είναι οι ηλεκτρικές κουβέρτες ή θερμοφόρες.

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

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

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 που μπορούν να παγιδέψουν τα δάχτυλά του χρήστη·
- κίνδυνος πνιγμού, όπως τα μικρά μέρη που αποσπώνται από ένα παιχνίδι τα οποία μπορεί να καταπιεί ένα παιδί και να πνιγεί·
- κίνδυνος ασφυξίας, όπως από τα κορδόνια της κουκούλας ενός αδιάβροχου, που μπορεί να προκαλέσει 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 των παρούσων κατευθυντήριων γραμμών, οι κίνδυνοι έχουν ομαδοποιηθεί, με βάση 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 του εκτίμησης επικινδυνότητας και ως «επικινδυνότητα» του προϊόντος να θεωρείται 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.

Στο πλαίσιο της καθημερινής εποπτείας της αγοράς, θα μπορούσε να αρκεί η εκτίμηση επικινδυνότητας ακόμη και από έναν και μόνον κίνδυνο. Εάν η επικινδυνότητα από τον εν λόγω κίνδυνο καθιστά σκόπιμη την ανάληψη 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 ειδική διαχείριση των κινδύνων σε μεταγενέστερο στάδιο. Συμπερασματικά, η εμπειρία από την εκτίμηση επικινδυνότητας στο πλαίσιο 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 δημοσιευτεί 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 ακόμη 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 αν οι 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 αντλιακό 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 μιας σαφούς εικόνας για τον τύπο καταναλωτή που χρησιμοποιείται στο σενάριο τραυματισμών.

Μπορεί να είναι απαραίτητο να εκπονηθούν σενάρια τραυματισμών με διαφορετικούς τύπους καταναλωτών, προκειμένου να προσδιοριστεί ο υψηλότερος βαθμός επικινδυνότητας και έτσι «η επικινδυνότητα» του προϊόντος. Δεν αρκεί, παραδείγματος χάριν, να ληφθούν υπόψη μόνο οι πλέον ευάλωτοι καταναλωτές, επειδή η πιθανότητα να υποστούν δυσμενείς επιδράσεις με βάση το σενάριο μπορεί να είναι τόσο χαμηλή, ώστε η επικινδυνότητα να 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 στον χρήστη. Παραδείγματος χάρη, 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 χάρη στις οδηγίες χρήσης αλυσοπρίονων, αναφορικά με τους κινδύνους για τους παρισταμένους και τον τρόπο ελαχιστοποίησης των κινδύνων αυτών.

Κατά συνέπεια, κατά την εκπόνηση ενός σεναρίου τραυματισμών, πρέπει να λαμβάνονται 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, αναμένεται όμως ότι θα 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 άτομα 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 (των) προφανούς(-ών) και μη-προφανούς(-ών) κινδύνου(-ων) του. Στην περίπτωση αυτή, ο κίνδυνος του προϊόντος μπορεί να μην επαληθευτεί, 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 πίνακα 1). Όλοι έχουν λιγότερη ικανότητα να αναγνωρίσουν έναν κίνδυνο, παραδείγματος χάρη παιδιά που, όταν αγγίζουν 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 χάρη τα μικρά παιδιά που βάζουν πράγματα στο στόμα τους και τα 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 χάρη 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 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 χαρακτηί η διαχωριστική γραμμή μεταξύ των «εύλογα προβλέψιμων» και των «εντελώς απρόβλεπτων» σεναρίων. Εντούτοις, ακόμη και τα «εντελώς απρόβλεπτα» σενάρια μπορούν να ληφθούν υπόψη σύμφωνα με τις παρούσες κατευθυντήριες γραμμές, ακόμη και όταν προκαλούν πολύ σοβαρούς τραυματισμούς, επειδή τέτοια σενάρια θα έχουν πάντα πολύ χαμηλή πιθανότητα. Αυτό προστατεύει πιθανώς από το ενδεχόμενο αυτά τα σενάρια να έχουν υπερβολικά μεγάλη επιρροή στον καθορισμό της συνολικής επικινδυνότητας του προϊόντος.

- Συχνότητα και διάρκεια χρήσης: κάθε καταναλωτής μπορεί να χρησιμοποιεί συχνά ή λιγότερο συχνά ένα προϊόν και για μεγάλες ή μικρές 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 γίνεται απρόσεκτος και αγνοεί τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις, με αποτέλεσμα να αυξάνει η 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: ορισμένα 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 σαφής ή εύκολα αναγνωρίσιμος, ή περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης, οι οποίες θα περιλαμβάνουν μέτρα διαχείρισης της επικινδυνότητας. Ο καταναλωτής μπορεί επομένως να ενεργεί προσεκτικά ή να φέρει 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 ευδιάκριτος, όπως το βραχυκύκλωμα μέσα σε ένα 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 σε μια εκτίμηση επικινδυνότητας να ληφθεί υπόψη ο πιθανός τρόπος αντίδρασης του καταναλωτή. Θα τοποθετήσει 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 λαμβάνουν 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 σενάρια 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 ότι 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 σε λεπτομέρεια ή σε αριθμό σταδίων. Με την πείρα θα είναι όλο και ευκολότερο να προσδιοριστούν οι συνθήκες για την εμφάνιση οποιουδήποτε δεδομένου τραυματισμού και τη «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 συνήθη χειρισμό και χρήση. Εάν αυτή η εκτίμηση παρέχει το υψηλότερο επίπεδο επικινδυνότητας, δεν υπάρχει κανονικά καμία ανάγκη να πραγματοποιηθούν περαιτέρω εκτιμήσεις, και δύναται 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 εξαχθεί το συμπέρασμα ως προς τα κατάλληλα μέτρα μείωσης της επικινδυνότητας.

Διαφορετικά, περαιτέρω σενάρια θα μπορούσαν να εκπονηθούν για να περιλάβουν τους ευάλωτους καταναλωτές, ειδικότερα τα παιδιά (βλέπε πίνακα1), 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 χάρι, 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 εκπονηθούν 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 αυτά τα σενάρια, 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. Εξαίρεση στον κανόνα θα μπορούσε να είναι μία συγκεκριμένη χαμηλή επικινδυνότητα που προέρχεται από ένα διαφορετικό κίνδυνο, ο οποίος θα μπορούσε να αντιμετωπιστεί με συγκεκριμένα μέτρα και θα πρέπει, φυσικά, να καλύπτει και την ύψιστη επικινδυνότητα.

Η πείρα δείχνει ότι 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 οδηγίες ως προς το ζήτημα αυτό. Αυτό θα μπορούσε να βοηθήσει στον περιορισμό του αριθμού των 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 εκπόνηση κατάλληλου αριθμού σεναρίων, οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές παρέχουν πίνακα με τα τυπικά σενάρια τραυματισμών (πίνακας 2). Αυτοί θα πρέπει να προσαρμόζονται στο εκάστοτε προϊόν, στον τύπο καταναλωτή και σε άλλες περιστάσεις.

3.5. Σοβαρότητα του 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 διαπιστώνονται αμέσως και ο καταναλωτής θα λάβει μέτρα θεραπείας των τραυμάτων 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 αν όχι αδύνατο να θεραπευτεί·
- το πόσο ισχυρός είναι ο κίνδυνος. Παραδείγματος χάρη, μια επιφάνεια που θερμαίνεται στους 50 °C μπορεί να προκαλέσει ελαφρά εγκαύματα, ενώ μια επιφάνεια στους 180 °C θα προκαλέσει σοβαρά εγκαύματα·
- τον 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 χάρη, η διείσδυση αιχμηρού αντικείμενου 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 των παρουσών 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 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 επαλήθευσης του σεναρίου τραυματισμών κατά τη διάρκεια της αναμενόμενης διάρκειας ζωής του προϊόντος.

Αυτή η πιθανότητα δεν είναι εύκολο να εκτιμηθεί· όμως όταν ένα σενάριο περιλαμβάνει διάφορα 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 εκπονούνται 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 και μοναδικό συνολικό στάδιο. Ωστόσο, στην περίπτωση αυτή θα επρόκειτο απλά για μια «υποθετική εκτίμηση», η οποία 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.

Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές διακρίνουν 8 επίπεδα πιθανότητας για να ταξινομήσουν τη συνολική πιθανότητα: από $< 1/1\ 000\ 000$ 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 επεξηγεί 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 αναφερόμενη ευθραυστότητα η πιθανότητα σπασίματος της κεφαλής του σφυριού κατά την κατά τα άλλα προσδοκώμενη διάρκεια ζωής του σφυριού καθορίζεται στο 1/10.

Στάδιο 2: Ένα από τα θραύσματα του σφυριού χτυπά τον χρήστη. Η πιθανότητα να συμβεί αυτό καθορίζεται στο 1/10, δεδομένου ότι η περιοχή του επάνω μέρους του σώματος που εκτίθεται στα εκτινασσόμενα θραύσματα θεωρείται ότι είναι το 1/10 του ημισφαίριου μπροστά από τον τοίχο. Φυσικά, εάν ο χρήστης στεκόταν πολύ κοντά στον τοίχο, το σώμα του θα κάλυπτε μεγαλύτερο ποσοστό του ημισφαίριου και η πιθανότητα θα ήταν υψηλότερη.

Στάδιο 3: Το θραύσμα χτυπά τον 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 τον 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 $1/10 \times 1/10 \times 1/3 \times 1/20 = 1/6\ 000$. 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 ζητηθεί η συνδρομή ατόμων 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 ευάλωτους καταναλωτές σε ένα σενάριο, η πιθανότητα ενδέχεται να πρέπει να αυξηθεί γενικά, επειδή οι πιο ευάλωτοι 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, συμβαίνει μάλιστα ακριβώς το αντίθετο (βλέπε επίσης «ευάλωτοι 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 ευάλωτο 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 συντρέχουν οι περιστάσεις που απαιτούνται για να επέλθει τραυματισμός, 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 σε σχέση με 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 χάρι, 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 της επικινδυνότητας (βλέπε τμήμα 4).

Επίσης, οι στατιστικές ατυχημάτων, ακόμη κι αν είναι εξειδικευμένες για το εν λόγω προϊόν, πρέπει να λαμβάνονται 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 στην 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 εξεταστεί 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 της επικινδυνότητας πρέπει επίσης να αναφέρονται, ώστε να εξασφαλίζεται ότι όλοι οι κίνδυνοι περιορίζονται στο ελάχιστο.

Για τις παρούσες κατευθυντήριες γραμμές τα επίπεδα επικινδυνότητας είναι 4: σοβαρό, υψηλό, μέσο και χαμηλό. Το επίπεδο επικινδυνότητας μεταξύ γειτονικών βαθμών σοβαρότητας τραυματισμού ή πιθανότητας αλλάζει κανονικά κατά 1 επίπεδο. Τούτο συνάδει 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 οι παρούσες 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 βάσιμη 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 στις υποθέσεις του. Η γνώμη των συναδέλφων και άλλων εμπειρογνομόνων μπορεί επίσης να είναι χρήσιμη.

Η ανάλυση ευαισθησίας μπορεί επίσης να είναι ιδιαίτερα πολύτιμη (βλέπε το παράδειγμα στο τμήμα 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 πιθανό 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 δημοσιοποιήσει τις σχετικές πληροφορίες.

4. ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΙΝΔΥΝΟ ΣΤΗ ΛΗΨΗ ΜΕΤΡΩΝ

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 εξετάσει 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 σοβαρούς κινδύνους και η συνολική επικινδυνότητά του δεν είναι συνεπώς σοβαρή, η ανάληψη επείγουσας δράσης μπορεί να είναι απαραίτητη από τη στιγμή που οποιοδήποτε από τους κινδύνους μπορούν να υλοποιηθούν αρκετά γρήγορα. Το πρότυπο των επικινδυνοτήτων 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 μία και μοναδική 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, ακόμη κι αν τέτοια ατυχήματα θα ήταν σχεδόν απίθανο να συμβούν. Αυτό θα μπορούσε να συμβεί με ένα πώμα ενός κουτιού αναψυκτικού, το οποίο θα μπορούσε να ξεσφίγεται και να το καταπιεί ένα παιδί, με συνέπεια να επέλθει θάνατος από πνιγμό. Μια απλή αλλαγή στον σχεδιασμό του πώματος θα μπορούσε να εξαλείψει τον κίνδυνο και να μην απαιτηθεί καμία περαιτέρω ενέργεια. Μπορεί ακόμη να χορηγηθεί και μια περίοδος πώλησης των αποθεμάτων εάν ο κίνδυνος θανατηφόρου ατυχήματος είναι πράγματι εξαιρετικά μικρός.

Άλλες πτυχές συνδεόμενες 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 τα παιδιά. Θα εναπόκειται στην (στις) εθνική(-ές) αρχή(-ές) εποπτείας 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»⁽¹⁾. 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.

Τέλος, ακόμη κι αν δεν υπάρχει κανένας κίνδυνος, θα μπορούσε να είναι απαραίτητη η λήψη μέτρων, παραδείγματος χάρι, όταν ένα προϊόν δεν συμμορφώνεται με τους ισχύοντες κανονισμούς/την ισχύουσα νομοθεσία (π.χ. ελλείψης 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 είναι οι προαναφερόμενοι. Η αρχή της αναλογικότητας πρέπει πάντα να λαμβάνεται υπόψη και τα λαμβανόμενα μέτρα πρέπει να είναι αποτελεσματικά.

5. ΠΩΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΕΝΕΡΓΗΘΕΙ ΜΙΑ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ — ΕΝ ΣΥΝΤΟΜΙΑ

1. Περιγράψτε το προϊόν και τον κίνδυνο του.

Περιγράψτε με σαφήνεια το προϊόν. 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; Βλέπε πίνακα 2 για καθοδήγηση.

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

⁽¹⁾ Αυτό λαμβάνεται από τον ορισμό του «ασφαλούς προϊόντος» στο άρθρο 2 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/95/ΕΚ.

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 σας σενάριο τραυματισμών. 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 με σαφήνεια και συνοπτικά, χωρίς υπερβολικές 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 τα 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.

Βλέπε το τμήμα 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 με βάση το σενάριό σας, εκτιμήσατε τη σοβαρότητα όλων των εν λόγω τραυματισμών μαζί.

Βλέπε 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.

Βλέπε 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 μεταβάλλεται η επικινδυνότητα όταν μεταβάλλονται οι εισαγόμενες παράμετροί σας.

Εάν το επίπεδο επικινδυνότητας παραμένει το ίδιο, μπορείτε να είστε αρκούτως 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 επικινδυνότητας ως «επικινδυνότητα» του καταναλωτικού προϊόντος.

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

8. Εκπονείτε 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 της υψηλότερης επικινδυνότητας που καθορίζεται στις παρούσες 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 της επικινδυνότητας. Σε ειδικές περιπτώσεις, ένας ιδιαίτερος κίνδυνος μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλή επικινδυνότητα και να απαιτήσει ειδικά μέτρα διαχείρισης επικινδυνότητας. Αυτό πρέπει να ληφθεί δεόντως υπόψη.

Η πείρα δείχνει ότι τα σενάρια τραυματισμών μπορούν να οδηγήσουν στο υψηλότερο επίπεδο επικινδυνότητας που καθορίζεται σε αυτές τις κατευθυντήριες γραμμές όπου:

- ο (οι) εξεταζόμενος(οι) τραυματισμός(οι) είναι τουλάχιστον σε επίπεδο 3 ή 4·
- η συνολική πιθανότητα ενός σεναρίου τραυματισμών είναι τουλάχιστον $> 1/100$.

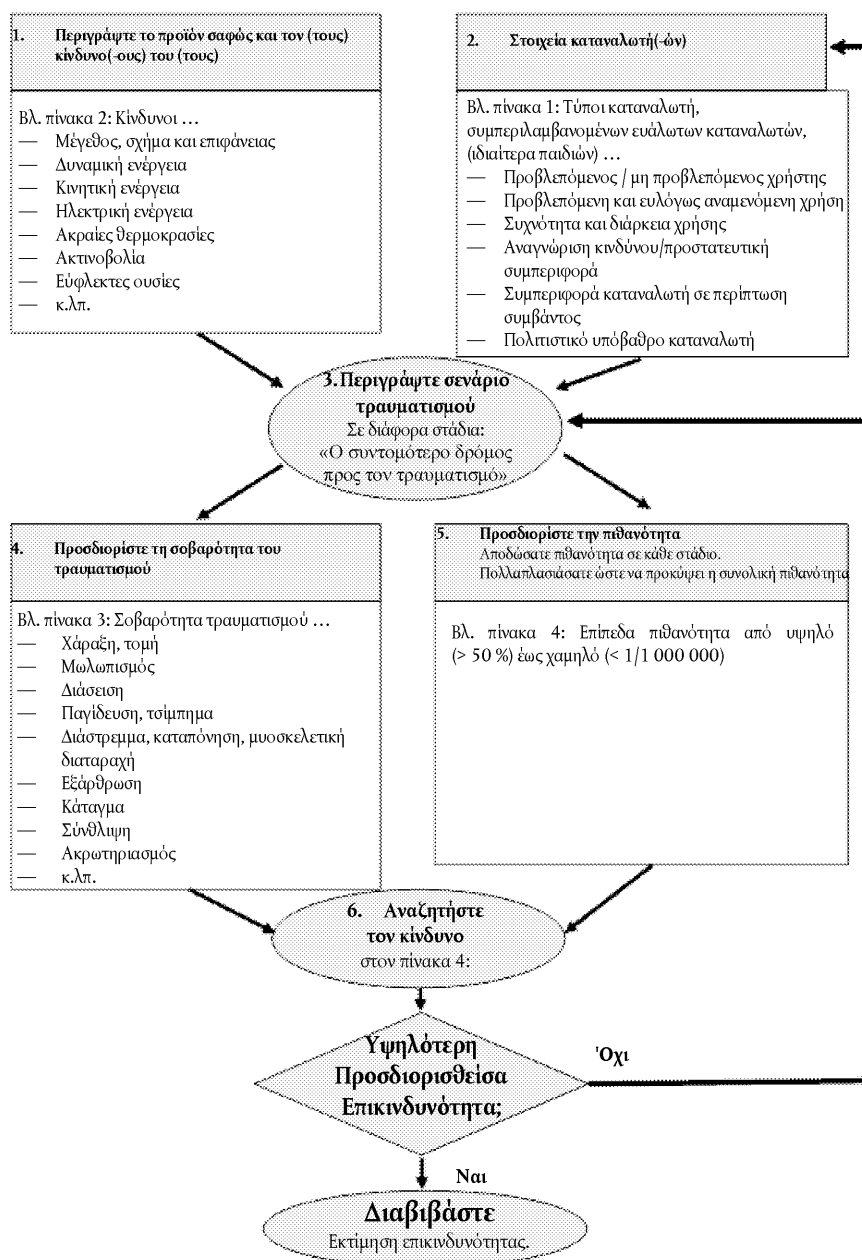
Βλέπε τον πίνακα 4 για καθοδήγηση.

9. Τεκμηριώστε και δημοσιοποιήστε 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.

Σημαντική ροή εκτίμησης επικινδυνότητας



Παραδείγματα



Αναδιπλούμενο κάθισμα

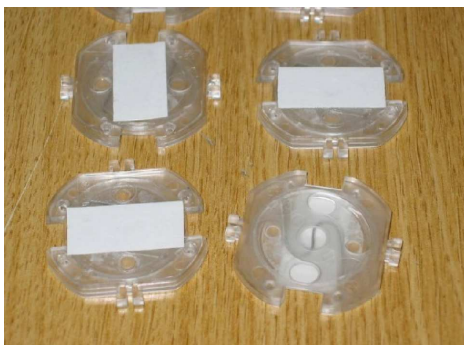
Το αναδιπλούμενο κάθισμα διαθέτει μηχανισμό αναδίπλωσης κατασκευασμένο κατά τέτοιο τρόπο ώστε τα δάχτυλα του χρήστη να διατρέχουν τον κίνδυνο να παγιδευτούν μεταξύ του καθίσματος και του μηχανισμού αναδίπλωσης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε κατάγματα ή ακόμη και στην απώλεια ενός ή περισσότερων δακτύλων.

Προσδιορισμός της (των) επικινδυνότητας(-ων)

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

Σενάριο τραυματισμών	Τύπος και σημείο τραυματισμού	Σοβαρότητα του τραυματισμού	Πιθανότητα τραυματισμού	Συνολική πιθανότητα	Επικινδυνότητα
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 από το πλάι (άτομο απρόσεκτο/αφηρημένο), το δάκτυλο σφηνώνεται μεταξύ του οριζόντιου τμήματος του καθίσματος και του συνδέσμου.	Κάταγμα του δακτύλου	2	Άνοιγμα καθίσματος 1 Σφήνωμα καθίσματος 1/1 000 Πιάσιμο του οριζόντιου τμήματος του καθίσματος από το πλάι κατά το άνοιγμα 1/50 Το δάκτυλο σφηνώνεται 1/10 Κάταγμα του δακτύλου 1	1/500 000 > 1/1 000 000	Χαμηλή επικινδυνότητα
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 δάκτυλο σφηνώνεται μεταξύ του οριζόντιου τμήματος του καθίσματος και του ερεισίνωτου	Ακρωτηριασμός δακτύλου	3	Το άτομο κάθεται στο κάθισμα 1 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 1/3 Το δάκτυλο βρίσκεται μεταξύ του ερεισίνωτου και του καθίσματος 1/5 Το δάκτυλο σφηνώνεται 1/10 Απώλεια (μέρους) δακτύλου 1/10	1/6 000 > 1/10 000	Υψηλή επικινδυνότητα
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 δάκτυλο σφηνώνεται μεταξύ του οριζόντιου τμήματος του καθίσματος και του συνδέσμου	Ακρωτηριασμός δακτύλου	3	Το άτομο κάθεται στο κάθισμα 1 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 1/3 Το δάκτυλο βρίσκεται μεταξύ του ερεισίνωτου και του καθίσματος 1/5 Το δάκτυλο σφηνώνεται 1/10 Απώλεια (μέρους) δακτύλου 1/10	1/6 000 > 1/10 000	Υψηλή επικινδυνότητα

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



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 1 2 3 4 Υψηλή > 50 % Υ Σ Σ Σ	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 ηλεκτροπληξία.	Ηλεκτροπληξία	4	Αφαίρεση του προστατευτικού πώματος 9/10 Μη παρατήρηση της αφαίρεσης του πώματος 1/10 Το παιδί παίζει με λεπτό αγωγίμο αντικείμενο 1/10 Το παιδί δεν επιτηρείται 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) ¼	27/160 000 > 1/10 000	Σοβαρή 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 2 ^{ου} βαθμού	1	Αφαίρεση του προστατευτικού πώματος 9/10 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 Το παιδί δεν επιτηρείται ενώ παίζει 1/2 Έγκαυμα οφειλόμενο στο ηλεκτρικό. Ρεύμα (χωρίς διακόπτη κυκλώματος) ¾	81/160 000 > 1/10 000	Χαμηλή επικινδυνότητα
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 Το παιδί δεν επιτηρείται ενώ παίζει 1/100 Το παιδί εισάγει το αντικείμενο στην πρίζα 3/10 Πρόσβαση στην τάση 1/2 Ηλεκτροπληξία λόγω της τάσης (χωρίς διακόπτη κυκλώματος) ¼	3/80 000 > 1/100 000	Υψηλή επικινδυνότητα

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

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, καθόσον η συμπεριφορά των καταναλωτών, παραδείγματος χάρι 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 χάρι, ένα κερί 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 εισπνέουν 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.	Θανατηφόρος δηλητηρίαση	4	— 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 κερί) — 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 υποθεθεί ότι υπάρχει αβεβαιότητα για το ποσοστό 5 % που αποδίδεται στην πιθανότητα τα άτομα να εισπνέουν 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 παραμένει σοβαρή. Ακόμη κι αν για κάποιους λόγους η πιθανότητα επρόκειτο να είναι 10 φορές χαμηλότερη, η επικινδυνότητα θα παρέμενε υψηλή. Επομένως, αν και η πιθανότητα μπορεί να ποικίλλει κατά 10 ή 100 φορές, εξακολουθεί να διαπιστώνεται 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 εύαλωτοι καταναλωτές	Πολύ μικρά παιδιά: 0 έως 36 μηνών Άλλα: Άτομα με εκτεταμένες και πολύπλοκες ειδικές ανάγκες

Καταναλωτές	Περιγραφή
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 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	Μωλωπισμός· κατάγμα, 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 στον 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 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	Μωλωπισμός· κατάγμα, διάσειση
	Τραχεία επιφάνεια	Το άτομο γλιστρά κατά μήκος της τραχείας επιφάνειας· αυτό προκαλεί τριβή ή/και εκδορά	Εκδορά
	Χάσμα ή άνοιγμα μεταξύ μερών	Το άτομο τοποθετεί ένα άκρο ή το σώμα του στο άνοιγμα και παγιδεύεται το δάχτυλο, ο βραχίονας, ο λαιμός, το κεφάλι, το σώμα ή τα ενδύματα του· προκαλείται τραυματισμός λόγω της βαρύτητας ή της κίνησης	Σύνθλιψη, σπάσιμο, ακρωτηριασμός, στραγγαλισμός
Δυναμική 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	Μωλωπισμός· εξάρθρωση· κατάγμα· κατάγμα, 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	Μωλωπισμός· εξάρθρωση· κατάγμα, διάσειση σύνθλιψη· ηλεκτροπληξία· εγκαύματα

Ομάδα κινδύνου	Κίνδυνος (ιδιότητα προϊόντων)	Χαρακτηριστικό σενάριο τραυματισμών	Χαρακτηριστικός τραυματισμός
	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	Μωλωπισμός· εξάρθρωση· κάταγμα, διάσειση σύνθλιψη·
	Ελαστικό στοιχείο ή ελατήριο	Το ελαστικό στοιχείο ή το ελατήριο υπό πίεση απελευθερώνεται ξαφνικά· το άτομο στη γραμμή κίνησής του πλήττεται από το προϊόν	Μωλωπισμός· 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	Μωλωπισμός· 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)	Μωλωπισμός· 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	Μωλωπισμός· 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 παρσύρονται 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·	Μωλωπισμός· 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	Μωλωπισμός· εξάρθρωση· κάταγμα· σύνθλιψη·
	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 δύναται να υποστεί ηλεκτροπληξία	Ηλεκτροπληξία

Ομάδα κινδύνου	Κίνδυνος (ιδιότητα προϊόντων)	Χαρακτηριστικό σενάριο τραυματισμών	Χαρακτηριστικός τραυματισμός
	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
	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	Καυτά αέρια
	Το άτομο εισπνέει τα καυτά αέρια που εκπέμπονται από ένα·	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 κρυοπάγημα	Έγκαυμα
Ακτινοβολία	Υπεριώδης ακτινοβολία, λείζερ	Το δέρμα ή τα μάτια ενός ατόμου εκτίθενται στην ακτινοβολία που εκπέμπεται από το προϊόν Έγκαυμα, ζεμάτισμα·	Έγκαυμα, ζεμάτισμα νευρολογικές διαταραχές· τραυματισμός οφθαλμών· 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
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 καίόμενα υλικά ή/και τις φλόγες	Έγκαυμα, ζεμάτισμα τραυματισμός ματιού, ξένο σώμα στο μάτι βλάβη 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 ματιού, ξένο σώμα στο μάτι βλάβη ακοής, ξένο σώμα στο αυτί

Ομάδα κινδύνου	Κίνδυνος (ιδιότητα προϊόντων)	Χαρακτηριστικό σενάριο τραυματισμών	Χαρακτηριστικός τραυματισμός
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 Το άτομο εισπνέει στερεό ή ρευστό, παραδείγματος χάρι, προϊόν εμετού (πνευμονική αναρρόφηση)	Οξεία δηλητηρίαση· ερεθισμός, δερματίτιδα Οξεία δηλητηρίαση στους πνεύμονες (πνευμονία από αναρρόφηση)· λοίμωξη
	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 ματιού, 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·	Ερεθισμός, δερματίτιδα· έγκαυμα δέρματος· οξεία δηλητηρίαση ή διαβρωτική επίδραση στους πνεύμονες ή στα μάτια
	Ουσίες KMT	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 χρήση 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 χρήση 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 χρήση	Διάφοροι τραυματισμοί
	Λειτουργική ανεπάρκεια	Ο σχεδιασμός του προϊόντος προκαλεί τη λανθασμένη του χρήση 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· Χάραξη, τομή μώλωπες· παγίδευση
	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 τμήμα 3.2.

Πίνακας 3

Σοβαρότητα τραυματισμού

Εισαγωγή

Οι παρούσες 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 παρακωλύει 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 και όχι 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 υγείας 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 με σαφήνεια και να εξηγηθεί στην έκθεση εκτίμησης επικινδυνότητας, και θα πρέπει να αναφερθούν οι λόγοι.

Τύπος τραυματισμού	Σοβαρότητα του 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	Μειζων > 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	Κώμα
Παγίδευση/τσιμπήματα	Ελαφρύ τσίμπημα	—	(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 Ώμος Ισχίο Γόνατο Σπονδυλική στήλη	Σπονδυλική στήλη

Τύπος τραυματισμού	Σοβαρότητα του τραυματισμού			
	1	2	3	4
Κάταγμα	—	Άκρα (δάχτυλο, δάχτυλο ποδιού, χέρι, πόδι) Καρπός Βραχίονας Πλευρά Στέρνο Μύτη Δόντι Σιαγόνα Οστά πέριξ 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	Αυχένας Σπονδυλική στήλη
Σύνθλιψη	—	—	Άκρα (δάχτυλο, δάχτυλο ποδιού, χέρι, πόδι) Αγκώνας Αστράγαλος Καρπός Πήχυς Πόδι Ώμος Τραχεία Λάρυγγας 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

Τύπος τραυματισμού	Σοβαρότητα του τραυματισμού			
	1	2	3	4
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	—
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 εξασθένιση 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

Τύπος τραυματισμού	Σοβαρότητα του τραυματισμού			
	1	2	3	4
Μακροπρόθεσμη 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 τον συνδυασμό της σοβαρότητας του τραυματισμού και της πιθανότητας

Πιθανότητα βλάβης κατά τη διάρκεια της προβλέψιμης διάρκειας ζωής του προϊόντος		Σοβαρότητα τραυματισμού			
		1	2	3	4
Υψηλή	> 50 %	Y	Σ	Σ	Σ
	> 1/10	M	Σ	Σ	Σ
	> 1/100	M	Σ	Σ	Σ
	> 1/1 000	X	Y	Σ	Σ
	> 1/10 000	X	M	Y	Σ
	> 1/100 000	X	X	M	Y
	> 1/1 000 000	X	X	X	M
Χαμηλή	< 1/1 000 000	X	X	X	X

Σ Σοβαρή επικινδυνότητα

Y Υψηλή

M Μεσαία επικινδυνότητα

X Χαμηλή επικινδυνότητα

Γλωσσάριο όρων

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

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·: 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.

— 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.

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

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.

6. ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ ΚΑΙ Ο ΡΟΛΟΣ ΤΩΝ ΕΘΝΙΚΩΝ ΣΗΜΕΙΩΝ ΕΠΑΦΗΣ RAPEX ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΕΖΕΣ**Καθήκοντα και ο ρόλος των εθνικών σημείων επαφής RAPEX των κρατών ΕΖΕΣ**

Ο ρόλος και τα καθήκοντα των εθνικών σημείων επαφής RAPEX των κρατών ΕΖΕΣ είναι ισοδύναμα με τα καθήκοντα και τον ρόλο των εθνικών σημείων επαφής RAPEX των κρατών μελών της ΕΕ.

Ο ρόλος και τα καθήκοντά τους περιγράφονται στις κατευθυντήριες γραμμές για τον RAPEX, απόφαση 2010/15/ΕΕ της Επιτροπής.

Εθνικά καθήκοντα επικύρωσης — κράτη ΕΖΕΣ

Η εθνική διαδικασία επικύρωσης είναι ευθύνη των εθνικών σημείων επαφής RAPEX των κρατών ΕΖΕΣ.

Κατά τη διαδικασία επικύρωσης τα εθνικά σημεία επαφής RAPEX των κρατών ΕΖΕΣ ενημερώνουν το σημείο επαφής RAPEX της ΕΑΕ ότι η κοινοποίηση ή αντίδραση εκκρεμεί αποστέλλοντας μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην υπηρεσιακή ηλεκτρονική θυρίδα του σημείου επαφής RAPEX της ΕΑΕ: rapex@eftasurv.int Η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ, μέσω του σημείου επαφής RAPEX της ΕΑΕ, είναι το αρμόδιο όργανο για να εξετάζει τις κοινοποιήσεις και τις αντιδράσεις των κρατών ΕΖΕΣ σύμφωνα με τα άρθρα 11 παράγραφος 2 και 12 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/95/ΕΚ, σύμφωνα με τις προσαρμογές που απορρέουν από το πρωτόκολλο 1 της συμφωνίας για τον ΕΟΧ.

Εάν δεν υπάρχει απάντηση ούτε πρόταση τροποποίησης της κοινοποίησης ή αντίδρασης από το σημείο επαφής RAPEX της ΕΑΕ εντός 24 ωρών, μετά από κοινοποίηση με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου που υποβάλλεται από τα εθνικά σημεία επαφής RAPEX των κρατών ΕΖΕΣ στο σημείο επαφής RAPEX της ΕΑΕ σε εργάσιμη ημέρα, εντός του ωραρίου εργασίας (¹), η κοινοποίηση μπορεί να επικυρωθεί και να αποσταλεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή μέσω του συστήματος GRAS RAPEX, από τα εθνικά σημεία επαφής RAPEX των κρατών ΕΖΕΣ.

Σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης, τα εθνικά σημεία επαφής RAPEX των κρατών ΕΖΕΣ προβαίνουν σε άμεση επαφή με το σημείο επαφής RAPEX της ΕΑΕ το συντομότερο δυνατόν, ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν έχει ανησυχίες ή αντιρρήσεις να εισαχθεί η κοινοποίηση ή η αντίδραση στο σύστημα GRAS RAPEX, πριν από την επικύρωση και αποστολή στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Τα εθνικά σημεία επαφής RAPEX των κρατών ΕΖΕΣ δεν μπορούν, σε καμία περίπτωση, να επικυρώσουν και να αποστείλουν μια κοινοποίηση ή αντίδραση στην ΕΕ χωρίς να την έχουν κοινοποιήσει δεόντως στο σημείο επαφής RAPEX της ΕΑΕ και να έχουν ελέγξει ότι το σημείο επαφής RAPEX δεν έχει ανησυχίες ή αντιρρήσεις σχετικά με την κοινοποίηση ή την αντίδραση.

(¹) Με τον όρο «εργάσιμες ημέρες» νοούνται οι ημέρες από Δευτέρα έως και Παρασκευή, εκτός από τις ημέρες που δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* όπως οι δημόσιες αργίες, της Αρχής, ενώ με τον όρο «ωράριο εργασίας» νοείται ο χρόνος μεταξύ 07:00 και 16:30 GMT + 1. Εάν η κοινοποίηση ληφθεί από σημείο επαφής RAPEX της ΕΑΕ σε χρονική στιγμή που δεν είναι εργάσιμη ημέρα, εντός του ωραρίου εργασίας, για παράδειγμα σε αργία, Σάββατο ή Κυριακή, ή την Παρασκευή στις 17:00 GMT + 1, η 24ωρη προθεσμία απάντησης για το σημείο επαφής RAPEX της ΕΑΕ θα αρχίσει να ισχύει από την επόμενη εργάσιμη ώρα της επόμενης εργάσιμης ημέρας, μετά τη λήψη της κοινοποίησης.

Πρόσθετες υποχρεώσεις

Θα καταβληθεί κάθε προσπάθεια για να εξασφαλιστεί η ομαλή και αποτελεσματική διαχείριση του συστήματος RAPEX από την ΕΑΕ και τα σημεία επαφής των κρατών ΕΖΕΣ.

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΟΠΤΕΥΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ ΤΗΣ ΕΖΕΣ

αριθ. 277/15/COL

της 6ης Ιουλίου 2015

σχετικά με την εξαίρεση ορισμένων υπηρεσιών εφοδιαστικής της Posten Norge AS από την εφαρμογή της οδηγίας 2004/17/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί συντονισμού των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων στους τομείς του ύδατος, της ενέργειας, των μεταφορών και των ταχυδρομικών υπηρεσιών [2016/488]

Η ΕΠΟΠΤΕΥΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΕΖΕΣ (ΕΦΕΞ'ΗΣ «Η ΑΡΧΗ»),

Έχοντας υπόψη την πράξη που αναφέρεται στο σημείο 4 του παραρτήματος XVI της συμφωνίας για τον ΕΟΧ για τον καθορισμό διαδικασιών ανάθεσης δημόσιων συμβάσεων στον τομέα των οργανισμών κοινής ωφέλειας [οδηγία 2004/17/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, περί συντονισμού των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων στους τομείς του ύδατος, της ενέργειας, των μεταφορών και των ταχυδρομικών υπηρεσιών ⁽¹⁾], και ιδίως το άρθρο 30 παράγραφοι 1, 5 και 6,

Έχοντας υπόψη τη συμφωνία μεταξύ των χωρών ΕΖΕΣ για τη σύσταση Εποπτεύουσας Αρχής και Δικαστηρίου (εφεξής «η συμφωνία περί Εποπτείας και Δικαστηρίου»), και ιδίως τα άρθρα 1 και 3 του πρωτοκόλλου 1 της συμφωνίας αυτής,

Έχοντας υπόψη την απόφαση της Αρχής, της 19ης Απριλίου 2012, για την εξουσιοδότηση του μέλους με ειδική αρμοδιότητα για τις δημόσιες συμβάσεις να λαμβάνει ορισμένες αποφάσεις στον τομέα των δημόσιων συμβάσεων (απόφαση αριθ. 136/12/COL),

Έπειτα από διαβουλεύσεις με τη συμβουλευτική επιτροπή για τις δημόσιες συμβάσεις της ΕΖΕΣ,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

I. ΤΑ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ

- (1) Με επιστολή της 20ής Μαρτίου 2015 ⁽²⁾, και σε συνέχεια συζητήσεων προ της κοινοποίησης, η Αρχή έλαβε αίτηση από την Posten Norge AS (εφεξής η «Posten Norge») για έκδοση απόφασης σχετικά με τη δυνατότητα εφαρμογής του άρθρου 30 παράγραφος 1 της οδηγίας 2004/17/ΕΚ σε ορισμένες υπηρεσίες εφοδιαστικής. Η Αρχή ενημέρωσε τη Νορβηγία σχετικά με την παραλαβή της συγκεκριμένης αίτησης ⁽³⁾. Με επιστολή της 1ης Ιουνίου 2015 ⁽⁴⁾, η Posten Norge τροποποίησε το περιεχόμενο της αίτησής της, σε συνέχεια διαπραγματεύσεων με την Αρχή. Με επιστολές της Αρχής με ημερομηνία 10 Ιουνίου 2015, ζητήθηκε η γνώμη της συμβουλευτικής επιτροπής για τις δημόσιες συμβάσεις της ΕΖΕΣ και κλήθηκε να γνωμοδοτήσει γραπτώς ⁽⁵⁾. Η συμβουλευτική επιτροπή για τις δημόσιες συμβάσεις της ΕΖΕΣ κατέληξε ομόφωνα σε θετική γνωμοδότηση σχετικά με το σχέδιο απόφασης της Αρχής στις 26 Ιουνίου 2015 ⁽⁶⁾.
- (2) Η αίτηση της Posten Norge, όπως τροποποιήθηκε, αφορά τις ακόλουθες υπηρεσίες εφοδιαστικής, όπως ορίστηκαν από την Posten Norge:
 - α) Απλή παράδοση δεμάτων μεταξύ επιχειρήσεων («B2B») — εσωτερικού, που αφορά τη διανομή δεμάτων βάρους κάτω των 35 κιλών που αποστέλλονται από και προς επιχειρήσεις στη Νορβηγία (συμπεριλαμβανομένων εισερχόμενων δεμάτων, που αφορούν παραδόσεις δεμάτων από φορέα εκμετάλλευσης ταχυδρομείων ή πάροχο υπηρεσιών εφοδιαστικής στη Νορβηγία για λογαριασμό ταχυδρομικού φορέα ή παρόχου υπηρεσιών εφοδιαστικής στο εξωτερικό).
 - β) Απλή παράδοση δεμάτων B2B — εξερχόμενα εξωτερικού, που αφορά τη διανομή δεμάτων βάρους κάτω των 35 κιλών που αποστέλλονται από επιχειρήσεις στη Νορβηγία προς επιχειρήσεις στο εξωτερικό.
 - γ) Επείγουσα παράδοση δεμάτων («παράδοση την επόμενη ημέρα») — εσωτερικού, που αφορά τη διανομή δεμάτων και εμπορευμάτων σε επιχειρήσεις στη Νορβηγία, με εγγυημένη παράδοση έως την επόμενη ημέρα πριν από καθορισμένη προθεσμία.

⁽¹⁾ ΕΕ L 134 της 30.4.2004, σ. 1.

⁽²⁾ Ελήφθη από την Αρχή στις 23 Μαρτίου 2015. Βλέπε έγγραφο αριθ. 752259.

⁽³⁾ Έγγραφο αριθ. 760094, 757507, 758208.

⁽⁴⁾ Έγγραφο αριθ. 758924.

⁽⁵⁾ Έγγραφο αριθ. 758020, 759785, 759788.

⁽⁶⁾ Έγγραφο αριθ. 762175.

- δ) Επείγουσα παράδοση δεμάτων — εξωτερικού (συμπεριλαμβανομένων τόσο των εισερχόμενων όσο και των εξερχόμενων), που αφορά την επείγουσα μεταφορά δεμάτων από και προς τη Νορβηγία.
- ε) Ομαδικές αποστολές εμπορευμάτων ή γενικού φορτίου, που αφορούν τη διανομή εμπορευμάτων βάρους μεταξύ 35 κιλών και 2,5 τόνων (όχι δέματα), τα οποία διακινούνται μέσω δικτύου τερματικών σταθμών, εξαιρουμένων των μεταφορών ελεγχόμενης θερμοκρασίας ή χύδην, με την οποία περισσότερα του ενός τεμάχια παραδίδονται στους ίδιους αποδέκτες.
- στ) Μερικό φορτίο, που αφορά τη διανομή εμπορευμάτων που υπερβαίνουν τους 2-2,5 τόνους και τα οποία δεν διακινούνται σε τερματικούς σταθμούς αλλά παραδίδονται οδικώς ή σιδηροδρομικώς, εξαιρουμένων των μεταφορών ελεγχόμενης θερμοκρασίας ή χύδην.
- (3) Η αίτηση συνοδεύεται από έκθεση της εθνικής αρχής ανταγωνισμού, δηλαδή της Konkurransetilsynet («η νορβηγική αρχή ανταγωνισμού»), η οποία κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η Posten Norge εκτίθεται σε σημαντικό βαθμό ανταγωνισμού σε όλες τις αγορές που κοινοποιήθηκαν στην Αρχή.

II. ΤΟ ΝΟΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

- (4) Με το άρθρο 30 παράγραφος 1 της οδηγίας 2004/17/EK δίδεται η δυνατότητα εξαίρεσης από τις απαιτήσεις των κανόνων περί δημοσίων συμβάσεων στις περιπτώσεις που οι συμμετέχοντες σε μια αγορά λειτουργούν σε ανταγωνιστικό περιβάλλον. Το άρθρο 30 παράγραφος 1 προβλέπει ότι:
- «Οι συμβάσεις που προορίζονται να επιτρέψουν την άσκηση δραστηριότητας οριζόμενης στα άρθρα 3 έως 7 δεν υπόκεινται στην παρούσα οδηγία, εάν η δραστηριότητα, στο κράτος μέλος όπου ασκείται, είναι απευθείας εκτεθειμένη στον ανταγωνισμό σε αγορές στις οποίες η πρόσβαση δεν είναι περιορισμένη».
- (5) Με το άρθρο 30 παράγραφος 1 της οδηγίας ορίζονται δύο προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούνται αμφότερες προκειμένου η Αρχή να μπορέσει να χορηγήσει εξαίρεση βάσει του άρθρου 30 παράγραφος 5, λαμβάνοντας υπόψη το άρθρο 30 παράγραφος 6 της οδηγίας.
- (6) Η πρώτη απαίτηση του άρθρου 30 παράγραφος 1 της οδηγίας 2004/17/EK είναι να ασκείται η δραστηριότητα σε αγορά στην οποία η πρόσβαση δεν είναι περιορισμένη. Σύμφωνα με το άρθρο 30 παράγραφος 3 της οδηγίας, η πρόσβαση σε μια αγορά θεωρείται ότι δεν περιορίζεται εάν το κράτος μέλος έχει ενσωματώσει και εφαρμόσει τη σχετική νομοθεσία του ΕΟΧ για το άνοιγμα ενός δεδομένου τομέα ή τμήματος αυτού.
- (7) Το άρθρο 30 παράγραφος 5 της οδηγίας 2004/17/EK παρέχει στην Αρχή τη δυνατότητα να εκδίδει αποφάσεις με βάση το άρθρο 30 παράγραφος 1 κατόπιν αιτήσεων των ανατεθέντων φορέων όταν αυτό προβλέπεται από τη νομοθεσία ενός κράτους. Αυτή η απαίτηση πληρούται όσον αφορά τη Νορβηγία. Η οδηγία 2004/17/EK έχει ενσωματωθεί στη νορβηγική έννομη τάξη με τον νόμο αριθ. 69 για τις δημόσιες συμβάσεις της 16ης Ιουλίου 1999 ⁽⁷⁾ και τον κανονισμό αριθ. 403 της 7ης Απριλίου 2006 σχετικά με τους κανόνες σύναψης συμβάσεων στους τομείς παροχής υπηρεσιών (ύδρευση και ηλεκτροδότηση, μεταφορές και ταχυδρομικές υπηρεσίες) ⁽⁸⁾. Στην ενότητα 15-1 του κανονισμού αριθ. 403 προβλέπονται οι όροι και η διαδικασία εφαρμογής του άρθρου 30 της οδηγίας από τους νορβηγικούς ανατετοντες φορείς. Στον κανονισμό αριθ. 403 ορίζεται ότι οι ανατετοντες φορείς μπορούν να ζητήσουν από την Αρχή να εκδώσει απόφαση σχετικά με τη δυνατότητα εφαρμογής του άρθρου 30 παράγραφος 1 της οδηγίας 2004/17/EK σε μια δεδομένη δραστηριότητα στη Νορβηγία. Πριν από την υποβολή της αίτησης, οι ανατετοντες φορείς μπορούν, κατά περίπτωση, να εξασφαλίσουν δήλωση από την εθνική αρχή ανταγωνισμού.
- (8) Η συναφής νομοθεσία ΕΟΧ, σύμφωνα με το άρθρο 30 παράγραφος 3 της οδηγίας, αναφέρεται, όσον αφορά τη συγκεκριμένη αίτηση, στο στοιχείο ΣΤ του παραρτήματος XI της οδηγίας 2004/17/EK, και είναι η οδηγία 97/67/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁹⁾. Η Νορβηγία ενσωμάτωσε στην εθνική έννομη τάξη της τόσο την οδηγία 97/67/EK όσο και τις πρώτες τροποποιήσεις αυτής που προέκυψαν από την τροποποίηση της οδηγίας 2002/39/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁰⁾. Ωστόσο, οι πιο πρόσφατες τροποποιήσεις της οδηγίας 97/67/EK, που προέκυψαν από την τροποποίηση της οδηγίας 2008/6/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹¹⁾, δεν έχουν ενσωματωθεί μέχρι στιγμής στη συμφωνία για τον ΕΟΧ. Παρά το γεγονός αυτό, οι

⁽⁷⁾ Lov 16. juli 1999 nr. 69 om offentlige anskaffelser.

⁽⁸⁾ Forskrift 7. april 2006 nr. 403 om innkjopsregler i forsyningssektorene (vann- og energiforsyning, transport og posttjenester).

⁽⁹⁾ Οδηγία 97/67/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 1997, σχετικά με τους κοινούς κανόνες για την ανάπτυξη της εσωτερικής αγοράς κοινοτικών ταχυδρομικών υπηρεσιών και τη βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών (ΕΕ L 15 της 21.1.1998, σ. 14). Πράξη που αναφέρεται στο σημείο 5δ του παραρτήματος XI της συμφωνίας για τον ΕΟΧ.

⁽¹⁰⁾ Οδηγία 2002/39/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την τροποποίηση της οδηγίας 97/67/EK όσον αφορά το περαιτέρω άνοιγμα των κοινοτικών ταχυδρομικών υπηρεσιών στον ανταγωνισμό (ΕΕ L 176 της 5.7.2002, σ. 21). Πράξη που αναφέρεται στο σημείο 5δ του παραρτήματος XI της συμφωνίας για τον ΕΟΧ.

⁽¹¹⁾ Οδηγία 2008/6/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Φεβρουαρίου 2008 για την τροποποίηση της οδηγίας 97/67/EK σχετικά με την πλήρη υλοποίηση της εσωτερικής αγοράς κοινοτικών ταχυδρομικών υπηρεσιών (ΕΕ L 52 της 27.2.2008, σ. 3).

διατάξεις που περιλαμβάνονται στις τελευταίες τροποποιήσεις της οδηγίας 97/67/EK δεν επηρεάζουν τις δραστηριότητες που αναφέρονται στη συγκεκριμένη αίτηση, και, κατά συνέπεια, δεν υπάρχει νομικό εμπόδιο για να θεωρηθεί ότι πληρούται στην προκειμένη περίπτωση η προϋπόθεση που ορίζεται στο άρθρο 30 παράγραφος 3 της οδηγίας 2004/17/EK.

- (9) Η δεύτερη απαίτηση του άρθρου 30 παράγραφος 1 της οδηγίας 2004/17/EK είναι ότι η δραστηριότητα, στη χώρα της ΕΖΕΣ στην οποία ασκείται, πρέπει να είναι απευθείας εκτεθειμένη στον ανταγωνισμό. Το κατά πόσον μια δραστηριότητα είναι απευθείας εκτεθειμένη στον ανταγωνισμό πρέπει να αποφασίζεται βάσει «κριτηρίων τα οποία είναι σύμφωνα με τις διατάξεις περί ανταγωνισμού της συνθήκης ΕΚ, όπως τα χαρακτηριστικά των συγκεκριμένων αγαθών ή υπηρεσιών, η ύπαρξη εναλλακτικών αγαθών ή υπηρεσιών, οι τιμές και η πραγματική ή δυνητική παρουσία περισσότερων του ενός προμηθευτών των εν λόγω αγαθών ή παρόχων των εν λόγω υπηρεσιών» ⁽¹²⁾.
- (10) Η ύπαρξη απευθείας έκθεσης στον ανταγωνισμό πρέπει να αξιολογείται βάσει διαφόρων δεικτών, κανένας εκ των οποίων δεν είναι καθοριστικός από μόνος του. Σχετικά με τις αγορές τις οποίες αφορά η παρούσα απόφαση, το μερίδιο αγοράς των κυριότερων παραγόντων σε δεδομένη αγορά αποτελεί ένα κριτήριο που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη. Ένα άλλο κριτήριο είναι ο βαθμός συγκέντρωσης στις αγορές αυτές ⁽¹³⁾. Η απευθείας έκθεση στον ανταγωνισμό αξιολογείται βάσει αντικειμενικών κριτηρίων, λαμβανομένων υπόψη των ειδικών χαρακτηριστικών του σχετικού τομέα. Δεδομένου ότι ποικίλλουν οι προϋποθέσεις για τις διάφορες δραστηριότητες που αποτελούν αντικείμενο της παρούσας απόφασης, πραγματοποιείται χωριστή αξιολόγηση για κάθε σχετική δραστηριότητα ή αγορά.
- (11) Παρ' ότι σε ορισμένες περιπτώσεις μπορούν να προβλεφθούν διαφορετικοί ορισμοί της αγοράς, δεν είναι αναγκαίο να αποφασιστεί ο ακριβής ορισμός της σχετικής αγοράς όσον αφορά τις διάφορες υπηρεσίες που παρατίθενται στην κοινοποίηση που υποβλήθηκε από την Posten Norge, εφόσον το αποτέλεσμα της αξιολόγησης παραμένει ίδιο είτε βασίζεται σε στενό είτε σε ευρύτερο ορισμό της αγοράς.
- (12) Η παρούσα απόφαση εκδόθηκε αποκλειστικά και μόνο για τους σκοπούς χορήγησης απαλλαγής κατ' εφαρμογή του άρθρου 30 της οδηγίας 2004/17/EK και δεν θίγει την εφαρμογή των κανόνων περί ανταγωνισμού.

III. ΕΚΤΙΜΗΣΗ

- (13) Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι σκοπός της παρούσας απόφασης είναι να προσδιοριστεί κατά πόσον οι υπηρεσίες τις οποίες αφορά η αίτηση είναι εκτεθειμένες σε ένα επίπεδο ανταγωνισμού (σε αγορές στις οποίες η πρόσβαση δεν είναι περιορισμένη κατά την έννοια του άρθρου 30 της οδηγίας 2004/17/EK) που διασφαλίζει ότι, ακόμη και χωρίς την πειθαρχία που επιβάλλουν οι προβλεπόμενοι στην οδηγία 2004/17/EK λεπτομερείς κανόνες περί δημοσίων συμβάσεων, οι δημόσιες συμβάσεις για την άσκηση των σχετικών δραστηριοτήτων θα εκτελούνται με διαφάνεια και χωρίς διακρίσεις, βάσει κριτηρίων που επιτρέπουν στους αγοραστές να εντοπίζουν τη συνολικά πλέον συμφέρουσα λύση από οικονομική άποψη.
- (14) Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να επισημανθεί ότι οι οριζόμενες αγορές χαρακτηρίζονται γενικώς από την παρουσία αρκετών παρόχων υπηρεσιών εφοδιαστικής. Ωστόσο, για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης, και με την επιφύλαξη της γενικότερης εφαρμογής του δικαίου του ανταγωνισμού, στην ανάλυση σχετικά με την έκθεση στον ανταγωνισμό θα εκτιμηθεί μόνον αν οι δραστηριότητες της Posten Norge εκτίθενται επί του παρόντος σε ανταγωνισμό στις αγορές στις οποίες η πρόσβαση δεν είναι περιορισμένη.
- (15) Όπως διευκρινίζεται ανωτέρω, η Αρχή πρέπει να αποφασίσει αν οι σχετικές δραστηριότητες είναι απευθείας εκτεθειμένες στον ανταγωνισμό. Για τον σκοπό αυτό, εξέτασε τα στοιχεία που παρασχέθηκαν από την Posten Norge, καθώς και πληροφορίες που παρασχέθηκαν από τη νορβηγική αρχή ανταγωνισμού, από ανταγωνιστές και από πελάτες της Posten Norge. Πρέπει να σημειωθεί ότι η Αρχή βασίστηκε για την εκτίμηση των μεριδίων αγοράς και των επιπέδων συγκέντρωσης κυρίως στα δεδομένα της αγοράς που παρασχέθηκαν από την Posten Norge. Ορισμένα από τα δεδομένα επιβεβαιώθηκαν στο πλαίσιο της συγκέντρωσης πληροφοριών για την αγορά από την Αρχή, αλλά η Αρχή δεν ήταν σε θέση να επιβεβαιώσει όλα τα δεδομένα σχετικά με τα μερίδια αγοράς.

⁽¹²⁾ Άρθρο 30 παράγραφος 2 της οδηγίας 2004/17/EK.

⁽¹³⁾ Βλέπε επίσης απόφαση αριθ. 189/12/COL της Αρχής, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με την εξαίρεση της παραγωγής και χονδρικής πώλησης ηλεκτρικής ενέργειας στην Νορβηγία από την εφαρμογή της οδηγίας 2004/17/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί συντονισμού των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων στους τομείς του ύδατος, της ενέργειας, των μεταφορών και των ταχυδρομικών υπηρεσιών (ΕΕ L 287 της 18.10.2012, σ. 21 και συμπλήρωμα ΕΟΧ αριθ. 58 της 18.10.2012, σ. 14).

Ορισμός της αγοράς — αγορά προϊόντων

- (16) Σύμφωνα με την πρακτική της Ευρωπαϊκής Επιτροπής όσον αφορά τη λήψη αποφάσεων σε υποθέσεις που αφορούν το δικαίω του ανταγωνισμού ⁽¹⁴⁾, καθώς και σε υποθέσεις που σχετίζονται με εξαιρέσεις δυνάμει του άρθρου 30 της οδηγίας 2004/17/EK ⁽¹⁵⁾ και αφορούν υπηρεσίες παράδοσης δεμάτων, ο αιτών έχει διακρίνει τις σχετικές αγορές με βάση τα ακόλουθα:
- α) απλή/ετεροχρονισμένη και επείγουσα παράδοση δεμάτων, ανάλογα με τις χρονικές απαιτήσεις της αποστολής·
 - β) παραδόσεις δεμάτων εσωτερικού και εξωτερικού·
 - γ) παραδόσεις δεμάτων από επιχειρήσεις προς καταναλωτές («B2C») και μεταξύ επιχειρήσεων («B2B»)· και
 - δ) δέματα και εμπορεύματα, ανάλογα με το βάρος, τη μορφή και τον απαιτούμενο εξοπλισμό διακίνησής τους.

Ορισμός της αγοράς — γεωγραφική αγορά

- (17) Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή («η Επιτροπή») έχει διαπιστώσει σε διάφορες αποφάσεις περί ανταγωνισμού ⁽¹⁶⁾, αλλά και στο πλαίσιο του άρθρου 30 της οδηγίας 2004/17/EK ⁽¹⁷⁾, ότι οι γεωγραφικές αγορές για τις υπηρεσίες παράδοσης δεμάτων B2B εσωτερικού και εξωτερικού, τις επείγουσες υπηρεσίες εσωτερικού και εξωτερικού, τις υπηρεσίες γενικού φορτίου/ομαδικών αποστολών (ή ελαφρών εμπορευμάτων) και τις υπηρεσίες μερικού φορτίου έχουν εθνική διάσταση. Για ορισμένες από τις εν λόγω αγορές η Επιτροπή είχε εξετάσει το ενδεχόμενο διεύρυνσής τους πέραν των εθνικών συνόρων, αλλά δεν κατέληξε σε οριστικό συμπέρασμα ως προς το σημείο αυτό ⁽¹⁸⁾. Αυτή η κατάτμηση βασίζεται κυρίως στο γεγονός ότι τέτοιοι ειδους υπηρεσίες παρέχονται σε εθνικό επίπεδο. Η θέση του αιτούντος είναι σύμφωνη με την ανωτέρω πρακτική της Επιτροπής.
- (18) Η νορβηγική αρχή ανταγωνισμού έχει καταλήξει στο συμπέρασμα ότι ο ακριβής γεωγραφικός ορισμός της σχετικής αγοράς μπορεί να παραμείνει ανοικτός καθώς το αποτέλεσμα της ανάλυσης θα παραμείνει το ίδιο ανεξαρτήτως του αν βασίζεται σε στενό ή ευρύ ορισμό της αγοράς ⁽¹⁹⁾.
- (19) Δεδομένου ότι δεν υπάρχουν ενδείξεις ευρύτερου ή μικρότερου γεωγραφικού πεδίου των αγορών, για να αξιολογηθεί κατά πόσον πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 30 παράγραφος 1 της οδηγίας 2004/17/EK, και με την επιφύλαξη του δικαιίου του ανταγωνισμού, η Αρχή θεωρεί ότι, για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης, οι σχετικές γεωγραφικές αγορές εκτείνονται στο έδαφος της Νορβηγίας.
- (20) Τα ζητήματα εξετάζονται αναλυτικότερα στη συνέχεια, με αναφορά στις αγορές προϊόντων που κοινοποιήθηκαν από την Posten Norge.

⁽¹⁴⁾ Απόφαση IV/M.1549 της Επιτροπής της 8ης Ιουλίου 1999, Deutsche Post/ASG, αιτιολογική σκέψη 10· απόφαση COMP/M.3155 της Επιτροπής της 19ης Ιουνίου 2003, Deutsche Post/Securicor, αιτιολογική σκέψη 8· απόφαση COMP/M.5152 της Επιτροπής της 21ης Απριλίου 2009, Posten AB/Post Danmark A/S, αιτιολογικές σκέψεις 49 έως 63· και απόφαση COMP/M.6570 της Επιτροπής της 30ής Ιανουαρίου 2013, UPS/TNT Express, αιτιολογικές σκέψεις 156 και 164.

⁽¹⁵⁾ Εκτελεστική απόφαση 2013/154/ΕΕ της Επιτροπής, της 22ας Μαρτίου 2013, σχετικά με την εξαίρεση ορισμένων υπηρεσιών του τομέα των ταχυδρομείων στην Ουγγαρία από την εφαρμογή της οδηγίας 2004/17/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί συντονισμού των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων στους τομείς του ύδατος, της ενέργειας, των μεταφορών και των ταχυδρομικών υπηρεσιών (ΕΕ L 86 της 26.3.2013, σ. 22), αιτιολογικές σκέψεις 9 και 18· απόφαση 2010/142/ΕΕ της Επιτροπής, της 3ης Μαρτίου 2010, σχετικά με την εξαίρεση ορισμένων υπηρεσιών του τομέα των ταχυδρομείων στην Αυστρία από την εφαρμογή της οδηγίας 2004/17/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 56 της 6.3.2010, σ. 8), αιτιολογικές σκέψεις 9 έως 14· απόφαση 2009/46/ΕΚ της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με την εξαίρεση ορισμένων υπηρεσιών του τομέα των ταχυδρομείων στη Σουηδία από την εφαρμογή της οδηγίας 2004/17/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του Συμβουλίου περί συντονισμού των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων στους τομείς του ύδατος, της ενέργειας, των μεταφορών και των ταχυδρομικών υπηρεσιών (ΕΕ L 19 της 23.1.2009, σ. 50), αιτιολογικές σκέψεις 16 έως 24· και απόφαση 2007/564/ΕΚ της Επιτροπής, της 6ης Αυγούστου 2007, σχετικά με την εξαίρεση ορισμένων υπηρεσιών του τομέα των ταχυδρομείων στη Φινλανδία, εκτός από τις νήσους Åland, από την εφαρμογή της οδηγίας 2004/17/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί συντονισμού των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων στους τομείς του ύδατος, της ενέργειας, των μεταφορών και των ταχυδρομικών υπηρεσιών (ΕΕ L 215 της 18.8.2007, σ. 21), αιτιολογικές σκέψεις 17 έως 23.

⁽¹⁶⁾ Απόφαση COMP/M.1347 της Επιτροπής της 23ης Φεβρουαρίου 1999, Deutsche Post/Securicor, αιτιολογικές σκέψεις 32 έως 34· απόφαση IV/M.1405 της Επιτροπής της 15ης Φεβρουαρίου 1999, TNT Post Group/Jet Services, αιτιολογικές σκέψεις 29 έως 31· απόφαση IV/M.1513 της Επιτροπής της 1ης Ιουλίου 1999, Deutsche Post/Danzas/Nedlloyd, αιτιολογικές σκέψεις 15 έως 19· απόφαση COMP/M.1549 της Επιτροπής της 8ης Ιουλίου 1999, Deutsche Post/ASG, αιτιολογικές σκέψεις 15 έως 18· απόφαση COMP/M.2908 της Επιτροπής της 21ης Οκτωβρίου 2002, Deutsche Post/DHL (II), αιτιολογικές σκέψεις 19 και 20· απόφαση COMP/M.3155 της Επιτροπής της 19ης Ιουνίου 2003, Deutsche Post/Securicor, αιτιολογική σκέψη 11· απόφαση COMP/M.3971 της Επιτροπής της 24ης Νοεμβρίου 2005, Deutsche Post/Exel, αιτιολογικές σκέψεις 31 έως 32· απόφαση COMP/M.5152 της Επιτροπής της 21ης Απριλίου 2009, Posten AB/Post Danmark A/S, αιτιολογικές σκέψεις 64 έως 74· απόφαση COMP/M.6503 της Επιτροπής της 4ης Ιουλίου 2012, La Poste/Swiss Post/JV, αιτιολογικές σκέψεις 53 έως 56· και απόφαση COMP/M.6570 της Επιτροπής της 30ής Ιανουαρίου 2013, UPS/TNT Express, αιτιολογικές σκέψεις 241 έως 243.

⁽¹⁷⁾ Απόφαση 2013/154/ΕΕ της Επιτροπής, αιτιολογική σκέψη 19.

⁽¹⁸⁾ Απόφαση COMP/M.3971 της Επιτροπής της 24ης Νοεμβρίου 2005, Deutsche Post/Exel, αιτιολογικές σκέψεις 25 έως 27.

⁽¹⁹⁾ Βλέπε τη θέση της νορβηγικής αρχής ανταγωνισμού με ημερομηνία 29 Ιανουαρίου 2015 (έγγραφο αριθ. 746121), σ. 4.

1.1. Η αγορά απλής παράδοσης δεμάτων B2B — εσωτερικού

1.1.1. Σχετική αγορά προϊόντων

- (21) Ο αιτών υποστήριξε ότι ως απλή υπηρεσία παράδοσης δεμάτων εσωτερικού B2B πρέπει να οριστεί η διανομή δεμάτων βάρους κάτω των 35 κιλών μεταξύ επιχειρήσεων στη Νορβηγία (συμπεριλαμβανομένων των εισερχόμενων δεμάτων, που αφορούν παραδόσεις δεμάτων από φορέα εκμετάλλευσης ταχυδρομείων ή πάροχο υπηρεσιών εφοδιαστικής στη Νορβηγία για λογαριασμό ταχυδρομικού φορέα ή παρόχου υπηρεσιών εφοδιαστικής στο εξωτερικό) ⁽²⁰⁾.
- (22) Στην απόφασή της στην υπόθεση Norway Post/Privpak ⁽²¹⁾, η Αρχή έκρινε ότι υπηρεσίες παράδοσης δεμάτων B2B χρησιμοποιούνται από εταιρικούς πελάτες που ζητούν παράδοση «από πόρτα σε πόρτα» σε άλλες επιχειρήσεις εντός του ωραρίου εργασίας. Αυτοί οι εταιρικοί πελάτες είναι απαιτητικοί ως προς την ώρα της παράδοσης και είναι διατεθειμένοι να καταβάλουν υψηλότερες τιμές για τις υπηρεσίες αυτές. Η Αρχή όρισε ότι οι υπηρεσίες παράδοσης δεμάτων B2B έχουν διαφορετικά χαρακτηριστικά, τιμές και επιδιωκόμενες χρήσεις σε σύγκριση με τις υπηρεσίες παράδοσης B2C ⁽²²⁾. Το συμπέρασμα αυτό φαίνεται να είναι σύμφωνο με την πρακτική της Επιτροπής, στο πλαίσιο της οποίας η Επιτροπή έχει ορίσει την ύπαρξη χωριστών αγορών παράδοσης δεμάτων για εταιρικούς και ιδιώτες πελάτες, διότι οι παραδόσεις B2B και B2C δεν θεωρούνται υποκαταστάσιμες ⁽²³⁾.
- (23) Ο αιτών προβαίνει επίσης σε διάκριση της αγοράς υπηρεσιών παράδοσης δεμάτων B2B από την αγορά εμπορευματικών μεταφορών λόγω των διαφορών ως προς τη διακίνηση και τις τιμές. Στις εγκαταστάσεις διαλογής δεμάτων των παρόχων υπηρεσιών B2B υπάρχει περιορισμός ως προς το βάρος κάθε δέματος, με βάση το αν ένα άτομο μπορεί να σηκώσει μόνο του το δέμα και αν είναι δυνατή η μηχανική διακίνηση του δέματος. Ο αιτών υποστηρίζει ότι δέματα που ζυγίζουν περισσότερο από 35 κιλά δεν διακινούνται στην ίδια εγκατάσταση διαλογής με δέματα μικρότερου βάρους και ότι οι πάροχοι υπηρεσιών φαίνεται ότι επιβάλλουν περιορισμούς βάρους της τάξεως των 30 έως 35 κιλών ⁽²⁴⁾.
- (24) Αυτό συνάδει με την πρακτική της Επιτροπής, στο πλαίσιο της οποίας έχει οριστεί χωριστή αγορά προϊόντων για τις υπηρεσίες παράδοσης μικρών δεμάτων. Θεωρείται ότι υπάρχει χωριστή αγορά προϊόντων για τις υπηρεσίες παράδοσης μικρών δεμάτων, για τις οποίες κρίθηκαν ως κατάλληλο κατώτατο όριο τα 31,5 κιλά για τη διάκριση των μικρών δεμάτων από τα εμπορεύματα. Αυτό συμβαίνει διότι τα εμπορεύματα και τα μικρά δέματα μεταφέρονται συνήθως μέσω διαφορετικών υποδομών, οι οποίες σχεδιάζονται με διαφορετικό τρόπο. Σύμφωνα με έρευνα της αγοράς που διενεργήθηκε από την Επιτροπή σε μία από τις πρόσφατες υποθέσεις της, οι ερωτηθέντες επιβεβαίωσαν ότι δεν υπάρχει ενιαίο όριο βάρους στον κλάδο ώστε να μπορεί να καθοριστεί ποιες μονάδες γίνονται δεκτές σε ένα δίκτυο μικρών δεμάτων. Ωστόσο, οι περισσότεροι ανταγωνιστές ανέφεραν όρια βάρους που κυμαίνονται μεταξύ 25 και 35 κιλών ⁽²⁵⁾.
- (25) Επιπλέον, κατά την άποψη της Posten Norge, οι υπηρεσίες απλής παράδοσης δεμάτων B2B εσωτερικού και εξωτερικού αποτελούν επίσης δύο χωριστές αγορές προϊόντων. Τα εξερχόμενα δέματα εξωτερικού απαιτούν συνήθως τη συμμετοχή δύο παρόχων υπηρεσιών και διαφορετικών υποδομών ⁽²⁶⁾. Αυτό είναι και πάλι σύμφωνο με τις αποφάσεις της Επιτροπής, στο πλαίσιο των οποίων γίνεται διάκριση της αγοράς μεταξύ των υπηρεσιών παράδοσης μικρών δεμάτων εσωτερικού και εξωτερικού ⁽²⁷⁾.
- (26) Ο αιτών θεωρεί ότι οι υπηρεσίες παράδοσης δεμάτων B2B εσωτερικού και οι υπηρεσίες παράδοσης εισερχόμενων δεμάτων εξωτερικού αποτελούν τμήμα της ίδιας αγοράς. Φαίνεται ότι υπάρχει σειρά αποφάσεων της Επιτροπής στο πλαίσιο των οποίων η παράδοση εισερχόμενων δεμάτων εξωτερικού έχει συμπεριληφθεί στην αγορά εσωτερικού ⁽²⁸⁾. Το κατά πόσον οι εν λόγω αγορές θεωρούνται χωριστές ή τμήμα της ίδιας αγοράς δεν θα επηρεάσει την τελική αξιολόγηση και, ως εκ τούτου, δεν θα γίνει περαιτέρω διάκριση για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης και ο ακριβής ορισμός της σχετικής αγοράς μπορεί επομένως να παραμείνει ανοικτός.

⁽²⁰⁾ Βλέπε αίτηση της Posten Norge, σ. 23.

⁽²¹⁾ Απόφαση αριθ. 322/10/COL της Εποπτεύουσας Αρχής της ΕΖΕΣ της 14ης Ιουλίου 2010, Norway Post/Privpak.

⁽²²⁾ Απόφαση αριθ. 322/10/COL της Εποπτεύουσας Αρχής της ΕΖΕΣ της 14ης Ιουλίου 2010, Norway Post/Privpak, ενότητα 12.1.2, αιτιολογική σκέψη 360.

⁽²³⁾ Απόφαση COMP/M.5152 της Επιτροπής της 21ης Απριλίου 2009, Posten AB/Post Danmark A/S, αιτιολογικές σκέψεις 58 έως 63· απόφαση 2009/46/EK της Επιτροπής, αιτιολογικές σκέψεις 17 και 18· και απόφαση 2007/564/EK της Επιτροπής, αιτιολογικές σκέψεις 17 και 18.

⁽²⁴⁾ Βλέπε αίτηση της Posten Norge, σ. 26.

⁽²⁵⁾ Απόφαση COMP/M.6570 της Επιτροπής της 30ής Ιανουαρίου 2013, UPS/TNT Express, αιτιολογικές σκέψεις 159 έως 164· και απόφαση IV/M.1513 της Επιτροπής της 1ης Ιουλίου 1999, Deutsche Post/Danzas/Nedlloyd, αιτιολογική σκέψη 10.

⁽²⁶⁾ Βλέπε αίτηση της Posten Norge, σ. 25.

⁽²⁷⁾ Απόφαση COMP/M.6570 της Επιτροπής της 30ής Ιανουαρίου 2013, UPS/TNT Express, αιτιολογικές σκέψεις 165 έως 182· και απόφαση COMP/M.5152 της Επιτροπής της 21ης Απριλίου 2009, Posten AB/Post Danmark A/S, αιτιολογικές σκέψεις 54 έως 74.

⁽²⁸⁾ Απόφαση COMP/M.5152 της Επιτροπής της 21ης Απριλίου 2009, Posten AB/Post Danmark A/S, αιτιολογικές σκέψεις 54 έως 57. Βλέπε επίσης απόφαση 2010/142/ΕΕ της Επιτροπής, αιτιολογικές σκέψεις 10 και 11· και εκτελεστική απόφαση 2014/184/ΕΕ της Επιτροπής, της 2ας Απριλίου 2014, σχετικά με την εξαίρεση ορισμένων υπηρεσιών του τομέα των ταχυδρομείων στην Αυστρία από την εφαρμογή της οδηγίας 2004/17/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί συντονισμού των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων στους τομείς του ύδατος, της ενέργειας, των μεταφορών και των ταχυδρομικών υπηρεσιών (ΕΕ L 101 της 4.4.2014, σ. 4), αιτιολογικές σκέψεις 29, 44 και 45 (όσον αφορά τις ταχυδρομικές παραδόσεις).

- (27) Με βάση τα ανωτέρω, η Αρχή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι, για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης, υπάρχει χωριστή αγορά προϊόντων για τη διανομή δεμάτων βάρους κάτω των 35 κιλών μεταξύ επιχειρήσεων στη Νορβηγία.

1.1.2. Απευθείας έκθεση στον ανταγωνισμό

- (28) Το εκτιμώμενο μερίδιο αγοράς της Posten Norge στην εγχώρια αγορά B2B ανερχόταν το 2013 σε 35 % κατ' αξία. Το εκτιμώμενο συνδυασμένο μερίδιο αγοράς των τριών μεγαλύτερων ανταγωνιστών της ανερχόταν σε 33 % και από το 2011 σημείωνε αύξηση σε ετήσια βάση. Εν προκειμένω, το μερίδιο αγοράς κατ' αξία της PostNord ήταν 13 %, της Schenker 11 % και της UPS 9 % το 2013 ⁽²⁹⁾. Επιπλέον, οι ανταγωνιστές της Posten Norge είναι διεθνείς επιχειρήσεις που διαθέτουν επαρκή οικονομική ισχύ ώστε να επεκταθούν, και οι πελάτες φαίνεται να χρησιμοποιούν, σε μεγάλο βαθμό, διαδικασίες υποβολής προσφορών για την παροχή υπηρεσιών, πρακτική η οποία καθιστά σχετικά εύκολη τη μετάβαση σε νέο πάροχο υπηρεσιών. Η διάρκεια της σύμβασης είναι επίσης γενικά σύντομη και οι πελάτες φαίνεται να επιδεικνύουν χαμηλό βαθμό αφοσίωσης στους προμηθευτές τους ⁽³⁰⁾.
- (29) Παρόλο που η νορβηγική αρχή ανταγωνισμού δήλωσε ότι δεν ήταν σε θέση να επιβεβαιώσει τα στοιχεία που παρασχέθηκαν από την Posten Norge σχετικά με τα μερίδια αγοράς βάσει των πληροφοριών που είχε στη διάθεσή της, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η Posten Norge φαινόταν να αντιμετωπίζει ανταγωνισμό από μεγάλες διεθνείς επιχειρήσεις και να είναι εκτεθειμένη σε όχι αμελητέο ανταγωνισμό στην αγορά απλών υπηρεσιών δεμάτων [B2B] ⁽³¹⁾.
- (30) Βάσει των ανωτέρω, και ιδίως λαμβάνοντας υπόψη τις τρέχουσες θέσεις στην αγορά και την οικονομική ισχύ των ανταγωνιστών, η Αρχή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η αγορά απλής παράδοσης δεμάτων B2B εσωτερικού είναι απευθείας εκτεθειμένη στον ανταγωνισμό.

1.2. Η αγορά απλής παράδοσης δεμάτων B2B — εξερχόμενα εξωτερικού

1.2.1. Σχετική αγορά προϊόντων

- (31) Ο αιτών ισχυρίζεται ότι η αγορά απλής παράδοσης δεμάτων B2B εξωτερικού πρέπει να οριστεί ως η διανομή δεμάτων που αποστέλλονται από επιχειρήσεις στη Νορβηγία προς επιχειρήσεις στο εξωτερικό και πρέπει να διαχωριστεί από την αγορά παράδοσης δεμάτων B2B εσωτερικού ⁽³²⁾.
- (32) Όπως αναφέρθηκε στην αιτιολογική σκέψη 16 ανωτέρω και σύμφωνα με την πρακτική της Επιτροπής ⁽³³⁾, οι υπηρεσίες απλής παράδοσης δεμάτων εσωτερικού και εξωτερικού συνιστούν δύο χωριστές αγορές προϊόντων. Επιπλέον, όπως προαναφέρθηκε, ο αιτών είναι της γνώμης ότι το τμήμα της αγοράς που αφορά τις υπηρεσίες εισερχόμενων δεμάτων εξωτερικού πρέπει να αποτελεί τμήμα της εγχώριας αγοράς υπηρεσιών παράδοσης δεμάτων B2B εσωτερικού, σύμφωνα με διάφορες αποφάσεις της Επιτροπής ⁽³⁴⁾.
- (33) Η παράδοση εξερχόμενων δεμάτων εξωτερικού περιλαμβάνει την παραλαβή, τη διεθνή μεταφορά και την παράδοση δεμάτων μέσω δικτύου διανομής εντελώς διαφορετικού από το δίκτυο των υπηρεσιών παράδοσης δεμάτων εσωτερικού. Στην παράδοση εξερχόμενων δεμάτων εξωτερικού συνήθως εμπλέκονται δύο πάροχοι υπηρεσιών εφοδιαστικής, ένας στη χώρα της παραλαβής και ένας στη χώρα προορισμού. Στη χώρα παραλαβής, ένας πάροχος υπηρεσιών εφοδιαστικής παραλαμβάνει δέματα για μεταφορά προς αρκετές χώρες προορισμού. Ο ίδιος ή άλλος πάροχος υπηρεσιών εφοδιαστικής διανέμει στη συνέχεια τα δέματα στον τελικό προορισμό τους στη χώρα προορισμού.
- (34) Με βάση τα ανωτέρω, για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης, η Αρχή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι υπάρχει χωριστή αγορά προϊόντων για τη διανομή δεμάτων βάρους κάτω των 35 κιλών που αποστέλλονται από επιχειρήσεις στη Νορβηγία προς επιχειρήσεις στο εξωτερικό.

⁽²⁹⁾ Βλέπε αίτηση της Posten Norge, σ. 102-105.

⁽³⁰⁾ Βλέπε αίτηση της Posten Norge, σ. 107 και 115.

⁽³¹⁾ Βλέπε τη θέση της νορβηγικής αρχής ανταγωνισμού με ημερομηνία 29 Ιανουαρίου 2015 (έγγραφο αριθ. 746121), σ. 6.

⁽³²⁾ Βλέπε αίτηση της Posten Norge, σ. 25.

⁽³³⁾ Απόφαση COMP/M.5152 της Επιτροπής της 21ης Απριλίου 2009, *Posten AB/Post Danmark A/S*, αιτιολογικές σκέψεις 54 έως 74, και απόφαση COMP/M.6570 της Επιτροπής της 30ής Ιανουαρίου 2013, *UPS/TNT Express*, αιτιολογικές σκέψεις 165 έως 182.

⁽³⁴⁾ Βλέπε αιτιολογική σκέψη 26 ανωτέρω.

1.2.2. Απευθείας έκθεση στον ανταγωνισμό

- (35) Στην αγορά υπηρεσιών απλής παράδοσης εξερχόμενων δεμάτων B2B εξωτερικού, το μερίδιο αγοράς κατ' αξία της Posten Norge το 2013 ήταν 9 %, ενώ τα μερίδια των μεγαλύτερων ανταγωνιστών της ήταν 26 % (DHL), 24 % (UPS) και 11 % (TNT), αντίστοιχα ⁽³⁵⁾. Η παρουσία αρκετών ισχυρότερων ανταγωνιστών στην αγορά φαίνεται να αποτελεί σημαντικό βαθμό ανταγωνιστικής πίεσης.
- (36) Με βάση τα ανωτέρω, η Αρχή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η αγορά υπηρεσιών απλής παράδοσης εξερχόμενων δεμάτων B2B εξωτερικού είναι απευθείας εκτεθειμένη στον ανταγωνισμό. Το συμπέρασμα αυτό είναι σύμφωνο με την αξιολόγηση της νορβηγικής αρχής ανταγωνισμού ⁽³⁶⁾.

1.3. Η αγορά επείγουσας παράδοσης δεμάτων (επόμενη ημέρα) — εσωτερικού

1.3.1. Σχετική αγορά προϊόντων

- (37) Σύμφωνα με τον αιτούντα, υπάρχει χωριστή αγορά για τη διανομή δεμάτων και εμπορευμάτων προς επιχειρήσεις στη Νορβηγία με εγγυημένη παράδοση το επόμενο πρωί πριν από καθορισμένη προθεσμία. Τέτοιου είδους υπηρεσίες επείγουσας παράδοσης, στις οποίες ο αιτών αναφέρεται ως υπηρεσίες επόμενης ημέρας, συνιστούν χωριστή αγορά προϊόντων σε σχέση με την απλή υπηρεσία B2B με προθεσμία παράδοσης έως το επόμενο απόγευμα. Η υπηρεσία επείγουσας παράδοσης την επόμενη ημέρα είναι δύο έως τρεις φορές πιο δαπανηρή από την υπηρεσία απλής ή ετεροχρονισμένης παράδοσης B2B ⁽³⁷⁾.
- (38) Όπως προαναφέρθηκε, η οριοθέτηση μιας χωριστής αγοράς προϊόντων για τις επείγουσες παραδόσεις δεμάτων, με βάση την ταχύτητα της παράδοσης, φαίνεται να είναι σύμφωνη με την πρακτική της Επιτροπής όσον αφορά τη λήψη αποφάσεων ⁽³⁸⁾. Η διάκριση βασίζεται στο γεγονός ότι οι δύο υπηρεσίες παρέχονται με χρήση διαφορετικών υποδομών και δικτύων, ότι οι επείγουσες υπηρεσίες είναι ταχύτερες και περισσότερο αξιόπιστες και ότι οι υπηρεσίες επείγουσας παράδοσης είναι επίσης πολύ πιο ακριβές. Οι υπηρεσίες επείγουσας παράδοσης παρέχονται συνήθως εντός μιας ημέρας, σε καθορισμένη ώρα και περιλαμβάνουν ορισμένες από τις ακόλουθες υπηρεσίες προστιθέμενης αξίας: απόδειξη παράδοσης, υπηρεσία παρακολούθησης της αποστολής, δυνατότητα αλλαγής προορισμού ή διεύθυνσης κατά τη διάρκεια της αποστολής, παράδοση «από γραφείο σε γραφείο», ευέλικτη χρέωση και τιμολόγηση, ασφάλεια και εγγύηση επιστροφής χρημάτων ⁽³⁹⁾. Παρ' ότι ενδέχεται να υφίστανται διαφοροποιήσεις ως προς τους χρόνους παράδοσης μεταξύ διαφορετικών υπηρεσιών επείγουσας παράδοσης (σαφώς μικρότερες σε σύγκριση με τις διαφορές μεταξύ των υπηρεσιών επείγουσας και ετεροχρονισμένης παράδοσης δεμάτων), η Επιτροπή κατέληξε πρόσφατα στο συμπέρασμα ότι τέτοιου είδους διαφορετικές υπηρεσίες δεν συνιστούν χωριστές αγορές προϊόντων αλλά αποτελούν τμήματα της ευρύτερης αγοράς επείγουσας παράδοσης ⁽⁴⁰⁾.
- (39) Με βάση τα ανωτέρω, για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης η Αρχή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι υπάρχει χωριστή αγορά προϊόντων για την επείγουσα παράδοση δεμάτων και εμπορευμάτων προς επιχειρήσεις στη Νορβηγία.

1.3.2. Απευθείας έκθεση στον ανταγωνισμό

- (40) Το εκτιμώμενο μερίδιο αγοράς κατ' αξία της Posten Norge όσον αφορά τις υπηρεσίες επείγουσας παράδοσης εσωτερικού το 2013 ανερχόταν σε 28 %, ενώ το μερίδιο αγοράς της PostNord ήταν 33 %, της Jetpak 11 % και της Schenker 12 %. Το μερίδιο αγοράς της Posten Norge παρουσιάζει μείωση από το 2011. Αρκετές διεθνείς εταιρείες δραστηριοποιούνται στην εν λόγω αγορά και πολλοί πελάτες διοργανώνουν διαδικασίες υποβολής προσφορών πριν από τη σύναψη συμβάσεων με τους παρόχους υπηρεσιών ⁽⁴¹⁾. Με δεδομένους αυτούς τους παράγοντες και σύμφωνα με την αξιολόγηση και το συμπέρασμα της νορβηγικής αρχής ανταγωνισμού ⁽⁴²⁾, η Αρχή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η αγορά επείγουσας παράδοσης δεμάτων εσωτερικού είναι απευθείας εκτεθειμένη στον ανταγωνισμό.

⁽³⁵⁾ Βλέπε αίτηση της Posten Norge, σ. 119 και 121.

⁽³⁶⁾ Βλέπε τη θέση της νορβηγικής αρχής ανταγωνισμού με ημερομηνία 29 Ιανουαρίου 2015 (έγγραφο αριθ. 746121), σ. 6.

⁽³⁷⁾ Βλέπε αίτηση της Posten Norge, σ. 53-54.

⁽³⁸⁾ Απόφαση COMP/M.3971 της Επιτροπής της 24ης Νοεμβρίου 2005, Deutsche Post/Exel, αιτιολογικές σκέψεις 21 και 22· απόφαση COMP/M.5152 της Επιτροπής της 21ης Απριλίου 2009, Posten AB/Post Danmark A/S, αιτιολογικές σκέψεις 50 έως 53· απόφαση COMP/M.6570 της Επιτροπής της 30ής Ιανουαρίου 2013, UPS/TNT Express, αιτιολογικές σκέψεις 188 έως 219. Βλέπε επίσης εκτελεστική απόφαση 2013/154/ΕΕ της Επιτροπής, αιτιολογική σκέψη 9· απόφαση 2010/142/ΕΕ της Επιτροπής, αιτιολογική σκέψη 11· απόφαση 2009/46/ΕΚ της Επιτροπής, αιτιολογική σκέψη 19· και απόφαση 2007/564/ΕΚ της Επιτροπής, αιτιολογική σκέψη 19.

⁽³⁹⁾ Απόφαση COMP/M.3971 της Επιτροπής της 24ης Νοεμβρίου 2005, Deutsche Post/Exel, αιτιολογική σκέψη 21.

⁽⁴⁰⁾ Απόφαση COMP/M.6570 της Επιτροπής της 30ής Ιανουαρίου 2013, UPS/TNT Express, αιτιολογικές σκέψεις 220 έως 226.

⁽⁴¹⁾ Βλέπε αίτηση της Posten Norge, σ. 134-147.

⁽⁴²⁾ Βλέπε τη θέση της νορβηγικής αρχής ανταγωνισμού με ημερομηνία 29 Ιανουαρίου 2015 (έγγραφο αριθ. 746121), σ. 6.

1.4. Η αγορά επείγουσας παράδοσης δεμάτων — εξωτερικού (συμπεριλαμβανομένων των εισερχόμενων και εξερχόμενων δεμάτων)

1.4.1. Σχετική αγορά

- (41) Ο αιτών θεωρεί ότι υπάρχει χωριστή αγορά για την επείγουσα μεταφορά δεμάτων και εμπορευμάτων προς και από τη Νορβηγία ⁽⁴³⁾. Αυτή η οριοθέτηση της αγοράς φαίνεται και πάλι να είναι σύμφωνη με την πρακτική της Επιτροπής όσον αφορά τη λήψη αποφάσεων ⁽⁴⁴⁾. Πράγματι, η Επιτροπή έχει υποστηρίξει ότι η παράδοση δεμάτων εξωτερικού περιλαμβάνει την παραλαβή, τη διεθνή μεταφορά και την παράδοση δεμάτων μέσω ενός εντελώς διαφορετικού δικτύου διανομής ⁽⁴⁵⁾. Στις υπηρεσίες επείγουσας παράδοσης εξωτερικού απαιτείται η εξυπηρέτηση σημαντικά υψηλότερου αριθμού προορισμών, ειδική και σύνθετη εφοδιαστική υποδομή, πιο εξειδικευμένο προσωπικό και ικανότητα αντιμετώπισης πρόσθετων ρυθμιστικών απαιτήσεων. Ακόμη και όταν ορισμένες επιχειρήσεις δραστηριοποιούνται στις αγορές επείγουσας παράδοσης τόσο εσωτερικού όσο και εξωτερικού, οι επιχειρηματικές τους δραστηριότητες τείνουν να οργανώνονται χωριστά. Ως εκ τούτου, από την οπτική του προμηθευτή, οι πωλήσεις, το μάρκετινγκ και η εκτέλεση των υπηρεσιών επείγουσας παράδοσης εσωτερικού και εξωτερικού είναι πολύ διαφορετικές ⁽⁴⁶⁾. Γίνεται επίσης διάκριση μεταξύ της επείγουσας παράδοσης εξωτερικού και της επείγουσας παράδοσης εσωτερικού λόγω του εγχώριου χαρακτήρα των υποδομών ⁽⁴⁷⁾.
- (42) Με βάση τα ανωτέρω, για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης η Αρχή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι υπάρχει χωριστή αγορά προϊόντων για την επείγουσα παράδοση δεμάτων εξωτερικού.

1.4.2. Απευθείας έκθεση στον ανταγωνισμό

- (43) Στην αγορά επείγουσας παράδοσης δεμάτων εξωτερικού, το μερίδιο αγοράς κατ' αξία της Posten Norge ήταν 4,4 % το 2013, ενώ αντιμετώπιζε και έντονο ανταγωνισμό από μεγάλες διεθνείς εταιρείες, όπως η DHL με μερίδιο αγοράς 38 %, η TNT με μερίδιο αγοράς 21 % και η UPS με μερίδιο αγοράς 19 % ⁽⁴⁸⁾. Το μερίδιο αγοράς της Posten Norge είναι χαμηλό σε σύγκριση με τους ανταγωνιστές της και ακολουθεί φθίνουσα πορεία από το 2011. Με δεδομένους αυτούς τους παράγοντες και σύμφωνα με την αξιολόγηση και το συμπέρασμα της νορβηγικής αρχής ανταγωνισμού ⁽⁴⁹⁾, η Αρχή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η αγορά επείγουσας παράδοσης δεμάτων εξωτερικού είναι απευθείας εκτεθειμένη στον ανταγωνισμό.

1.5. Μεταφορά εμπορευμάτων διά ξηράς — γενικό φορτίο / ομαδικές αποστολές

1.5.1. Σχετική αγορά προϊόντων

- (44) Ο αιτών ισχυρίζεται ότι υπάρχει χωριστή αγορά μεταφοράς εμπορευμάτων — γενικού φορτίου, που αφορά τη διανομή εμπορευμάτων βάρους μεταξύ 35 κιλών και 2,5 τόνων, τα οποία διακινούνται μέσω δικτύου τερματικών σταθμών. Σύμφωνα με τον αιτούντα, οι μεταφορές ελεγχόμενης θερμοκρασίας και χύδην πρέπει να εξαιρεθούν από την αγορά αυτή ⁽⁵⁰⁾.
- (45) Ο αιτών διακρίνει τη μεταφορά δεμάτων B2B από τη μεταφορά εμπορευμάτων διότι για τα εμπορεύματα απαιτείται διαφορετικός εξοπλισμός διακίνησης από ό,τι για τα δέματα, τα οποία διακινούνται συνήθως σε εγκαταστάσεις διαλογής που είναι σε θέση να διαχειρίζονται μεγάλους όγκους με περιορισμούς βάρους έως 30-35 κιλά, με αυτοματοποιημένο τρόπο και σε τυποποιημένη μορφή. Τα εμπορεύματα, αντιθέτως, χαρακτηρίζονται συνήθως από μεγαλύτερα και

⁽⁴³⁾ Βλέπε αίτηση της Posten Norge, σ. 23 και 148.

⁽⁴⁴⁾ Απόφαση COMP/M.2908 της Επιτροπής της 21ης Οκτωβρίου 2002, Deutsche Post/DHL (II), αιτιολογικές σκέψεις 10 έως 18· απόφαση COMP/M.3971 της Επιτροπής της 24ης Νοεμβρίου 2005, Deutsche Post/Exel, αιτιολογική σκέψη 22· απόφαση COMP/M.5152 της Επιτροπής της 21ης Απριλίου 2009, Posten AB/Post Danmark A/S, αιτιολογικές σκέψεις 54 έως 57· και απόφαση COMP/M.6570 της Επιτροπής της 30ής Ιανουαρίου 2013, UPS/TNT Express, αιτιολογικές σκέψεις 165 έως 187. Βλέπε επίσης απόφαση 2013/154/EE της Επιτροπής, αιτιολογική σκέψη 9· και απόφαση 2007/564/EK της Επιτροπής, αιτιολογική σκέψη 19.

⁽⁴⁵⁾ Απόφαση COMP/M.5152 της Επιτροπής της 21ης Απριλίου 2009, Posten AB/Post Danmark A/S, αιτιολογική σκέψη 55.

⁽⁴⁶⁾ Απόφαση COMP/M.3971 της Επιτροπής της 24ης Νοεμβρίου 2005, Deutsche Post/Exel, αιτιολογική σκέψη 22.

⁽⁴⁷⁾ Απόφαση COMP/M.2908 της Επιτροπής της 21ης Οκτωβρίου 2002, Deutsche Post/DHL (II), αιτιολογική σκέψη 12.

⁽⁴⁸⁾ Βλέπε αίτηση της Posten Norge, σσ. 150 ως 151.

⁽⁴⁹⁾ Βλέπε τη θέση της νορβηγικής αρχής ανταγωνισμού με ημερομηνία 29 Ιανουαρίου 2015 (έγγραφο αριθ. 746121), σ. 6-7.

⁽⁵⁰⁾ Η Posten Norge ορίζει τις μεταφορές ελεγχόμενης θερμοκρασίας ως μεταφορές εμπορευμάτων σε καθορισμένη θερμοκρασία (π.χ. ψύξης), που εκτελούνται από ειδικά εξοπλισμένα οχήματα σε ειδικές τιμές και σε ειδικά, συχνά εκτελούμενα δρομολόγια (αίτηση της Posten Norge, σ. 29). Η Posten Norge ορίζει τις μεταφορές χύδην ως μεταφορές μη συσκευασμένων εμπορευμάτων, συχνά σε υγρή, αέρια ή κοκκώδη μορφή, που είναι ακατάλληλα για μεταφορά από κοινού με άλλα είδη εμπορευμάτων (όπως χαλίκι, χώμα, λίπασμα, πετρέλαιο και φυσικό αέριο) και για τις οποίες απαιτούνται ειδικά είδη οχημάτων, όπως ειδικά εξοπλισμένες δεξαμενές ή ανοιχτά φορτηγά/ρυμουλκούμενα (επιστολή της Posten Norge με ημερομηνία 13 Μαΐου 2015, έγγραφο αριθ. 757562).

βαρύτερα τεμάχια, για τα οποία απαιτείται ειδικός εξοπλισμός διακίνησης (όπως περνοφόρα μηχανήματα κ.λπ.) Επιπλέον, οι εμπορευματικές μεταφορές υπόκεινται επίσης σε διαφορετικά μοντέλα τιμολόγησης από τις μεταφορές δεμάτων, που συχνά συνεπάγονται χαμηλότερες τιμές για τις παραδόσεις εμπορευμάτων ⁽⁵¹⁾.

- (46) Επιπλέον, ο αιτών είναι της άποψης ότι η αγορά εμπορευματικών μεταφορών μπορεί να διαχωριστεί σε μια αγορά γενικού φορτίου/ομαδικών αποστολών και μια αγορά βαρύτερου φορτίου ή του επονομαζόμενου μερικού φορτίου. Η διάκριση αυτή βασίζεται σε διαφορές στην τιμή αλλά κυρίως στο γεγονός ότι για τα εν λόγω προϊόντα απαιτείται διαφορετικό δίκτυο ή υποδομή μεταφοράς και διακίνησης. Για το γενικό φορτίο ή τις ομαδικές αποστολές απαιτείται δίκτυο τερματικών σταθμών, διότι διακινούνται σε τερματικούς σταθμούς, ενώ για το μερικό φορτίο απαιτείται ευρεία κάλυψη από οχήματα, καθώς τα εν λόγω τεμάχια αποστέλλονται εν γένει απευθείας από τον αποστολέα στον παραλήπτη.
- (47) Παρ' ότι η Επιτροπή δεν έχει υιοθετήσει οριστική θέση ως προς τον ορισμό της σχετικής αγοράς για τις υπηρεσίες εμπορευματικών μεταφορών, σε αρκετές υποθέσεις έχει προβεί σε σαφή διάκριση μεταξύ των υπηρεσιών παράδοσης δεμάτων και εμπορευμάτων, ανάλογα με το βάρος, τη μορφή και τον απαιτούμενο εξοπλισμό διακίνησης (υπηρεσίες δεμάτων που αποσκοπούν στη διακίνηση μεγάλων όγκων τεμαχίων που πρέπει να έχουν περιορισμένο βάρος και τυποποιημένη μορφή, και των οποίων η διακίνηση και η μεταφορά είναι τυποποιημένα ώστε να επιτυγχάνεται χαμηλό μοναδιαίο κόστος) ⁽⁵²⁾. Η μεταφορά εμπορευμάτων έχει οριστεί από την πρακτική της Επιτροπής ως η οργάνωση της μεταφοράς τεμαχίων (πιθανώς συμπεριλαμβανομένων βοηθητικών υπηρεσιών, όπως ο εκτελωνισμός, η αποθήκευση, οι υπηρεσίες εδάφους κ.λπ.) για λογαριασμό πελατών ανάλογα με τις ανάγκες τους ⁽⁵³⁾.
- (48) Επιπλέον, σε απόφαση χορήγησης εξαιρέσεως σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2004/17/EK, η Επιτροπή έκανε διάκριση μεταξύ της αγοράς μεταφοράς ελαφρών εμπορευμάτων, που ορίζεται ως μεταφορά μεμονωμένων φορτίων σε μονάδες μεταφοράς 35 κιλών έως 2,5 τόνων, και στην αγορά εμπορευματικών μεταφορών, που ορίζονται ως υπηρεσίες μεταφορών που αφορούν βαριά φορτία σε εμπορευματοκιβώτια, βάρους άνω των 5 τόνων, ή βαριά φορτία σε εμπορευματοκιβώτια 2,5 έως 5 τόνων ⁽⁵⁴⁾. Αυτό το σκεπτικό φαίνεται να είναι σύμφωνο με απόφαση της Επιτροπής σχετικά με συγκέντρωση, όπου έγινε περαιτέρω διαχωρισμός των οδικών εμπορευματικών μεταφορών στις κατηγορίες «μικρότερο από φορτίο φορτηγού ή ομαδική αποστολή», «ημιφορτίο ή μερικό φορτίο φορτηγού» και «πλήρες φορτίο φορτηγού». Ως «μικρότερο από φορτίο φορτηγού ή ομαδική αποστολή» ορίστηκε οτιδήποτε μεγαλύτερο από δέμα αλλά μικρότερο από 2 τόνους, ενώ ως «ημιφορτίο ή μερικό φορτίο φορτηγού» ορίστηκε εμπόρευμα άνω των 2 τόνων έως εμπόρευμα που ισοδυναμεί με πλήρες φορτίο φορτηγού. Στο «πλήρες φορτίο φορτηγού» περιλαμβάνεται κάθε εμπόρευμα που αρκεί για την πλήρωση ενός ολόκληρου φορτηγού. Η Επιτροπή δήλωσε ότι οι διαφορετικές απαιτήσεις διακίνησης υποδηλώνουν χωριστές αγορές προϊόντων, δεδομένου ότι οι υποδομές και οι συμμετέχοντες της αγοράς είναι διαφορετικοί. Εντέλει, η Επιτροπή θεώρησε άσκοπη την ακριβή οριοθέτηση των αγορών, δεδομένου ότι ακόμη και με τον πλέον στενό δυνητικό ορισμό της αγοράς, δεν υπήρχαν ενδείξεις ότι τα μέρη θα αποκτούσαν δεσπόζουσα θέση ⁽⁵⁵⁾.
- (49) Μολονότι η Επιτροπή θεώρησε την περαιτέρω κατάτμηση των υπηρεσιών μεταφοράς εμπορευμάτων, ανάλογα με το είδος των υπηρεσιών, σε εγχώρια και διεθνή μεταφορά εμπορευμάτων, καθώς και ανάλογα με το είδος των μέσων μεταφοράς, σε μεταφορά εμπορευμάτων από αέρος, ξηράς και θαλάσσης ⁽⁵⁶⁾, η Αρχή κρίνει περιττή στην παρούσα περίπτωση την οριοθέτηση των σχετικών αγορών προϊόντος πέραν του ορισμού που προαναφέρθηκε. Ομοίως, το αν οι μεταφορές χύδην και ελεγχόμενης θερμοκρασίας θεωρούνται χωριστή αγορά ή μέρος της αγοράς μεταφοράς εμπορευμάτων — γενικού φορτίου δεν θα επηρεάσει την τελική αξιολόγηση και, ως εκ τούτου, δεν θα γίνει περαιτέρω διάκριση για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης και ο ακριβής ορισμός της σχετικής αγοράς μπορεί επομένως να παραμείνει ανοικτός.

1.5.2. Απευθείας έκθεση στον ανταγωνισμό

- (50) Στην αγορά μεταφοράς εμπορευμάτων — γενικού φορτίου, το μερίδιο αγοράς κατ' αξία της Posten Norge το 2013 ήταν 10 %, ενώ της Schenker ήταν 13 % και της PostNord 12 %. Το μερίδιο αγοράς της Posten Norge παρέμεινε σταθερό κατά την περίοδο 2011-2013 και το ίδιο ίσχυε για τους βασικούς ανταγωνιστές της ⁽⁵⁷⁾. Επιπλέον, πολλές μεγάλες διεθνείς επιχειρήσεις δραστηριοποιούνται στην αγορά αυτή και ασκούν σημαντικές ανταγωνιστικές πιέσεις στην

⁽⁵¹⁾ Βλέπε αίτηση της Posten Norge, σ. 23 και 26.

⁽⁵²⁾ Απόφαση IV/M.1513 της Επιτροπής της 1ης Ιουλίου 1999, Deutsche Post/Danzas/Nedlloyd, αιτιολογική σκέψη 10· απόφαση IV/M.1549 της Επιτροπής της 8ης Ιουλίου 1999, Deutsche Post/ASG, αιτιολογική σκέψη 10· απόφαση COMP/M.2908 της Επιτροπής της 21ης Οκτωβρίου 2002, Deutsche Post/DHL (II), αιτιολογική σκέψη 10· και απόφαση COMP/M.6570 της Επιτροπής της 30ής Ιανουαρίου 2013, UPS/TNT Express, αιτιολογικές σκέψεις 159 έως 164.

⁽⁵³⁾ Απόφαση COMP/M.1794 της Επιτροπής της 7ης Φεβρουαρίου 2000, Deutsche Post/Air Express International, αιτιολογική σκέψη 8· και απόφαση COMP/M.5152 της Επιτροπής της 21ης Απριλίου 2009, Posten AB/Post Danmark A/S, αιτιολογικές σκέψεις 108 έως 110.

⁽⁵⁴⁾ Απόφαση 2007/564/EK της Επιτροπής, αιτιολογική σκέψη 20.

⁽⁵⁵⁾ Απόφαση IV/M.1549 της Επιτροπής της 8ης Ιουλίου 1999, Deutsche Post/ASG, αιτιολογικές σκέψεις 11 έως 13. Βλέπε επίσης απόφαση COMP/M.1513 της Επιτροπής της 1ης Ιουλίου 1999, Deutsche Post/Danzas/Nedlloyd, αιτιολογική σκέψη 11, τελευταία πρόταση.

⁽⁵⁶⁾ Επιπλέον, η Επιτροπή ισχυρίστηκε ότι η μεταφορά εμπορευμάτων διά ξηράς μπορεί να καταταχθεί περαιτέρω σε μεταφορά εμπορευμάτων με οδικά και με σιδηροδρομικά μέσα. Βλέπε απόφαση COMP/M.1794 της Επιτροπής της 7ης Φεβρουαρίου 2000, Deutsche Post/Air Express International, αιτιολογικές σκέψεις 8 και 11· και απόφαση COMP/M.5152 της Επιτροπής της 21ης Απριλίου 2009, Posten AB/Post Danmark A/S, αιτιολογικές σκέψεις 108 έως 110.

⁽⁵⁷⁾ Βλέπε αίτηση της Posten Norge, σ. 166 και 168.

Posten Norge. Με δεδομένους αυτούς τους παράγοντες και σύμφωνα με την αξιολόγηση και το συμπέρασμα της νορβηγικής αρχής ανταγωνισμού ⁽⁵⁸⁾, η Αρχή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η αγορά μεταφοράς εμπορευμάτων — γενικού φορτίου είναι απευθείας εκτεθειμένη στον ανταγωνισμό.

1.6. Μεταφορά εμπορευμάτων διά ξηράς — μερικού φορτίου

1.6.1. Σχετική αγορά προϊόντων

- (51) Σύμφωνα με τα επιχειρήματα που υποβλήθηκαν στην ενότητα 1.5.1, ο αιτών υποστηρίζει ότι υπάρχει χωριστή αγορά μεταφοράς εμπορευμάτων — μερικού φορτίου, που αφορά τη διανομή εμπορευμάτων που υπερβαίνουν τους 2 με 2,5 τόνους, δεν διακινούνται σε τερματικούς σταθμούς αλλά μεταφέρονται οδικώς ή σιδηροδρομικώς απευθείας από τον αποστολέα στον αποδέκτη. Και στην περίπτωση αυτή, ο αιτών υποστηρίζει ότι η μεταφορά ελεγχόμενης θερμοκρασίας και χύδην πρέπει να εξαιρεθεί από τον εν λόγω ορισμό της αγοράς ⁽⁵⁹⁾.
- (52) Ανεξαρτήτως του αν η σχετική αγορά προϊόντων είναι στενά ή ευρέως καθορισμένη, η τελική αξιολόγηση δεν θα επηρεαστεί. Ως εκ τούτου, η Αρχή θεωρεί ότι είναι περιττή η περαιτέρω οριοθέτηση των σχετικών αγορών προϊόντος πέραν του ορισμού που προαναφέρθηκε και θα προβεί σε εκτίμηση του αν η Posten Norge είναι απευθείας εκτεθειμένη σε ανταγωνισμό στην αγορά μεταφοράς εμπορευμάτων — μερικού φορτίου, εξαιρουμένων των μεταφορών ελεγχόμενης θερμοκρασίας και χύδην.

1.6.2. Απευθείας έκθεση στον ανταγωνισμό

- (53) Στην αγορά μεταφοράς εμπορευμάτων — μερικού φορτίου, το μερίδιο αγοράς κατ' αξία της Posten Norge ήταν το 2013 16 %, ενώ της Schenker ήταν 11 % και της PostNord 9 %. Το μερίδιο αγοράς της Posten Norge παρουσιάζει ελαφρά μείωση από το 2011. Επιπλέον, πολλές μεγάλες διεθνείς επιχειρήσεις δραστηριοποιούνται στην αγορά αυτή και ασκούν σημαντικές ανταγωνιστικές πιέσεις στην Posten Norge ⁽⁶⁰⁾. Σύμφωνα με την αξιολόγηση και το συμπέρασμα της νορβηγικής αρχής ανταγωνισμού ⁽⁶¹⁾, η Αρχή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι παράγοντες αυτοί θα πρέπει να θεωρηθούν ένδειξη ότι η αγορά μεταφοράς εμπορευμάτων — μερικού φορτίου είναι απευθείας εκτεθειμένη στον ανταγωνισμό.

IV. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

- (54) Με βάση τους ανωτέρω δείκτες, ο όρος της απευθείας έκθεσης στον ανταγωνισμό που τίθεται στο άρθρο 30 παράγραφος 1 της οδηγίας 2004/17/EK πληρούται όσον αφορά τις ακόλουθες υπηρεσίες που παρέχονται στη Νορβηγία:
- α) απλή παράδοση δεμάτων B2B (εσωτερικού)·
 - β) απλή παράδοση δεμάτων B2B (εξερχόμενα εξωτερικού)·
 - γ) επείγουσα παράδοση δεμάτων (επόμενη ημέρα) (εσωτερικού)·
 - δ) επείγουσα παράδοση δεμάτων (εξωτερικού, συμπεριλαμβανομένων των εισερχόμενων και εξερχόμενων δεμάτων)·
 - ε) μεταφορά εμπορευμάτων διά ξηράς (γενικό φορτίο / ομαδικές αποστολές)·
 - στ) μεταφορά εμπορευμάτων διά ξηράς (μερικό φορτίο).
- (55) Εφόσον θεωρείται ότι πληρούται ο όρος της χωρίς περιορισμό πρόσβασης στην αγορά, η οδηγία 2004/17/EK δεν εφαρμόζεται όταν οι αναθέτοντες φορείς συνάπτουν συμβάσεις που επιτρέπουν την παροχή των υπηρεσιών που παρατίθενται στα στοιχεία α) έως στ) της αιτιολογικής σκέψης 54 στη Νορβηγία, ούτε όταν προκηρύσσονται διαγωνισμοί μελετών για την άσκηση της εν λόγω δραστηριότητας στη Νορβηγία.
- (56) Η παρούσα απόφαση βασίζεται σε πληροφορίες που υποβλήθηκαν στην Αρχή. Δύνатаι να αναθεωρηθεί εφόσον, λόγω σημαντικών μεταβολών στη νομική ή πραγματική κατάσταση, δεν πληρούνται πλέον οι όροι εφαρμογής του άρθρου 30 παράγραφος 1 της οδηγίας 2004/17/EK.

⁽⁵⁸⁾ Βλέπε τη θέση της νορβηγικής αρχής ανταγωνισμού με ημερομηνία 29 Ιανουαρίου 2015 (έγγραφο αριθ. 746121), σ. 7.

⁽⁵⁹⁾ Βλέπε αίτηση της Posten Norge, σ. 23.

⁽⁶⁰⁾ Βλέπε αίτηση της Posten Norge, σ. 183 έως 195.

⁽⁶¹⁾ Βλέπε υποσημείωση 58.

- (57) Η παρούσα απόφαση εκδόθηκε αποκλειστικά και μόνο για τους σκοπούς χορήγησης απαλλαγής κατ' εφαρμογή του άρθρου 30 της οδηγίας 2004/17/EK και δεν θίγει την εφαρμογή των κανόνων περί ανταγωνισμού.
- (58) Η παρούσα απόφαση δεν απαγορεύει τη δυνατότητα εφαρμογής των κανόνων ΕΟΧ για τις δημόσιες συμβάσεις σε τομείς που δεν καλύπτονται από το πεδίο εφαρμογής της. Ακόμα, υπενθυμίζεται ότι οι συμβάσεις που καλύπτουν διάφορες δραστηριότητες πρέπει να εξετάζονται σύμφωνα με το άρθρο 9 της οδηγίας 2004/17/EK. Αυτό σημαίνει ότι όταν ένας αναθέτων φορέας δεσμεύεται σε σύναψη «μεικτής» σύμβασης, δηλαδή σε σύμβαση για τη στήριξη τόσο των δραστηριοτήτων που εξαιρούνται από την εφαρμογή της οδηγίας 2004/17/EK όσο και δραστηριοτήτων που δεν εξαιρούνται, πρέπει να δίδεται προσοχή στις δραστηριότητες για τις οποίες προορίζεται κυρίως η σύμβαση. Σε περίπτωση τέτοιας μεικτής σύμβασης, ο κύριος στόχος της οποίας είναι η υποστήριξη μη εξαιρούμενων υπηρεσιών, πρέπει να εφαρμόζονται οι διατάξεις της οδηγίας 2004/17/EK. Εάν είναι αντικειμενικά αδύνατο να προσδιοριστεί για ποια δραστηριότητα προορίζεται κυρίως η σύμβαση, η σύμβαση ανατίθεται σύμφωνα με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφοι 2 και 3 της οδηγίας 2004/17/EK.
- (59) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της συμβουλευτικής επιτροπής για τις δημόσιες συμβάσεις της ΕΖΕΣ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η πράξη που αναφέρεται στο σημείο 4 του παραρτήματος XVI της συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο που θεσπίζει τις διαδικασίες για την ανάθεση δημόσιων συμβάσεων στον τομέα των οργανισμών κοινής ωφέλειας (οδηγία 2004/17/EK) δεν εφαρμόζεται στις συμβάσεις που συνάπτονται από αναθέτοντες φορείς με σκοπό να καταστεί δυνατή η παροχή των ακόλουθων υπηρεσιών στη Νορβηγία:

- α) απλή παράδοση δεμάτων B2B (εσωτερικού)·
- β) απλή παράδοση δεμάτων B2B (εξερχόμενα εξωτερικού)·
- γ) επείγουσα παράδοση δεμάτων (επόμενη ημέρα) (εσωτερικού)·
- δ) επείγουσα παράδοση δεμάτων (εξωτερικού, συμπεριλαμβανομένων των εισερχόμενων και εξερχόμενων δεμάτων)·
- ε) μεταφορά εμπορευμάτων διά ξηράς (γενικό φορτίο / ομαδικές αποστολές)·
- στ) μεταφορά εμπορευμάτων διά ξηράς (μερικό φορτίο).

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στο Βασίλειο της Νορβηγίας.

Βρυξέλλες, 6 Ιουλίου 2015.

Για την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ

Helga JÓNSDÓTTIR
Μέλος της Επιτροπής

Markus SCHNEIDER
Εκτελών χρέη Διευθυντού

