

II

(Nem jogalkotási aktusok)

HATÁROZATOK

BIZOTTSÁG

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2009. december 16.)

a 2001/95/EK irányelv (az általános termékbiztonságról szóló irányelv) 12. cikke alapján létrehozott Közösségi Gyors Tájékoztatási Rendszer (RAPEX) és a 11. cikke alapján létrehozott értesítési eljárás irányítására vonatkozó iránymutatások megállapításáról

(az értesítés a C(2009) 9843. számú dokumentummal történt)

(2010/15/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unióról szóló szerződésre és az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az általános termékbiztonságról szóló, 2001. december 3-i, 2001/95/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 11. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére és II. mellékletének 8. pontjára,

a 2001/95/EK irányelv 15. cikke által létrehozott tanácsadó bizottsággal történő tanácskozást követően,

mivel:

- (1) A 2001/95/EK irányelv 12. cikke létrehoz egy Közösségi Gyors Tájékoztatási Rendszert (RAPEX) a tagállamok és a Bizottság közötti, a fogyasztók egészségére és biztonságára súlyos kockázatot jelentő termékekre vonatkozó intézkedésekkel és cselekvésekkel kapcsolatos gyors információcsere céljából.
- (2) A RAPEX hozzásegít a fogyasztók egészségére és biztonságára súlyos kockázatot jelentő termékek értékesítésének megelőzéséhez és korlátozásához, valamint megkönnyíti a piacfelügyeletre és a végrehajtási tevékenységek hatékonyságára és összehangjára vonatkozó ellenőrzést a tagállamokban. Alapul szolgál a közösségi szintű cselekvés szükségességének meghatározásához és hozzájárul az EK

termékbiztonsági követelményeinek összehangolt végrehajtásához, és ilyen módon a belső piac zökkenőmentes működéséhez.

- (3) A 2001/95/EK irányelv 11. cikkében megállapított értesítési eljárás előírja a tagállamok és a Bizottság közötti, a fogyasztók egészségére és biztonságára súlyos kockázatot nem jelentő termékekre vonatkozóan elfogadott intézkedésekkel kapcsolatos információcsere.
- (4) A 2001/95/EK irányelv 11. cikke szerint benyújtott értesítések hozzásegítenek a fogyasztói egészség egységes, magas szintű biztosításához és a belső piac egységének megőrzéséhez.
- (5) A RAPEX működésének és a 2001/95/EK irányelv 11. cikke szerinti értesítési eljárás megkönnyítése érdekében a Bizottságnak az említett értesítési eljárások különböző szempontjait szabályozó, valamint különösen az értesítések tartalmát megállapító iránymutatásokat kell összeállítania. Az iránymutatásoknak a következőkre kell kiterjedniük: szabványos értesítési nyomtatvány, az olyan kockázatokra vonatkozó értesítések kritériumai, amelyek nem terjednek, illetve nem terjedhetnek túl egy tagállam területén és az értesítések sürgősségi fok szerinti osztályozásának kritériumai. Az iránymutatásoknak az üzemeltetési szabályokat is meg kell állapítaniuk, az értesítési eljárás különféle szakaszaira megállapított határidőkre kiterjedően.

⁽¹⁾ HL L 11., 2002.1.15., 4. o.

- (6) A RAPEX és a 2001/95/EK irányelv 11. cikke szerinti értesítési eljárás megfelelő alkalmazásának biztosítása érdekében az iránymutatásoknak kockázatértékelési módszert is meg kell határozniuk és különösen a súlyos kockázatok megállapítására szolgáló pontos ismérveket.
- (7) 2004. április 29-én a Bizottság elfogadta a Közösségi Gyors Tájékoztatási Rendszer (RAPEX) irányítására és a 2001/95/EK irányelv 11. cikkével összhangban benyújtott értesítésekre vonatkozó iránymutatásokat megállapító 2004/418/EK határozatot ⁽²⁾. A 2001/95/EK irányelv II. mellékletének 8. pontja és a 2004/418/EK határozat mellékletében megállapított iránymutatások 1.2. fejezete előírja, hogy az iránymutatásokat az új fejlemények és a tapasztalat figyelembevételével rendszeresen ki kell igazítani.
- (8) A 2004/418/EK határozat elfogadása óta eltelt ötödik évben a RAPEX és a 2001/95/EK irányelv 11. cikke szerinti értesítési eljárás alapján benyújtott értesítések teljes száma megnégyszereződött, és továbbra is növekszik. A piacfelügyeleti szervek fokozták felügyeleti tevékenységeiket (ideértve a közös piacfelügyeleti projektekből való részvétüket), a külső határok felügyeletéért felelős nemzeti hatóságok pedig tevékenyebb részt vállaltak a termékbiztonsági tevékenységekben.
- (9) Figyelembe véve e fejleményeket, és – a helyes gyakorlattal összhangban – a hatékonyabb és hatásosabb értesítési eljárások biztosítása érdekében az iránymutatások naprakésszé tétele szükséges.
- (10) E határozat fő célkitűzése a RAPEX és a 2001/95/EK irányelv 11. cikke szerinti értesítési eljárás hatályát megállapító új iránymutatások pontosabb meghatározása, az értesítés kritériumainak meghatározása, valamint az értesítési és a reagálási eljárás különböző szempontjainak – például a tagállamok által biztosított adatok körének, a titoktartásra vonatkozó szabályoknak, az értesítés visszavonásának, az értesítéseket követő intézkedéseknek és a szervezeti szempontoknak – a szabályozása.
- (11) A 2001/95/EK irányelv II. melléklete 2. pontja rendelkezéseinek tükrében az új iránymutatások magukban foglalják a súlyos kockázat megállapítására szolgáló pontos ismérveket meghatározó, a fogyasztási cikkekre vonatkozó, a kockázatértékeléssel kapcsolatos továbbfejlesztett iránymutatásokat.
- (12) Az új iránymutatások szerkezeti felépítése és tartalma lehetővé teszi, hogy azokat adott esetben kiigazítsák olyan módon, hogy magukban foglalják a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. július 9-i 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽³⁾ megállapított értesítési eljáráshoz kapcsolódó rendelkezéseket, amely a RAPEX-et az információcseréhez és a védzáradéki eljárásról szóló értesítésekhez használja fel, például a játékokkal kapcsolatban.
- (13) Az iránymutatások a fogyasztási cikkek biztonsága területén tevékenykedő és a 2001/95/EK irányelv alapján a RAPEX hálózatában részt vevő valamennyi tagállami hatóságnak szólnak, például a fogyasztási cikkek biztonsági követelményeknek való megfeleléséért felelős hatóságoknak és a külső határellenőrzésekért felelős hatóságoknak. A Bizottság referenciaként használja fel ezeket az iránymutatásokat a RAPEX és a 2001/95/EK irányelv 11. cikke szerinti értesítési eljárás irányításához,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 2001/95/EK irányelv 12. cikke alapján létrehozott Közösségi Gyors Tájékoztatási Rendszer (RAPEX) és a 11. cikke alapján létrehozott értesítési eljárás irányítására vonatkozó iránymutatásokat e határozat melléklete állapítja meg.

2. cikk

A 2004/418/EK határozat hatályát veszti.

3. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2009. december 16-án.

a Bizottság részéről
Meglina KUNEVA
a Bizottság tagja

⁽²⁾ HL L 151., 2004.4.30., 83. o.

⁽³⁾ HL L 218., 2008.8.13., 30. o.

MELLÉKLET

Iránymutatások a 2001/95/EK irányelv (az általános termékbiztonságról szóló irányelv) 12. cikke alapján létrehozott Közösségi Gyors Tájékoztatási Rendszer (RAPEX) és a 11. cikke alapján létrehozott értesítési eljárás irányítására vonatkozóan

TARTALOMJEGYZÉK

I. RÉSZ – Az iránymutatások helyzete és címzettjei	6
1. Az iránymutatások helyzete, célkitűzései és frissítése	6
1.1. Helyzet	6
1.2. Célkitűzések	6
1.3. Frissítés	7
2. Az iránymutatások címzettjei	7
II. RÉSZ – Az általános termékbiztonságról szóló irányelv 12. cikke alapján létrehozott RAPEX Közösségi Gyors Tájékoztató Rendszer	7
1. Bevezetés	7
1.1. A RAPEX célkitűzései	7
1.2. A RAPEX összetevői	8
2. A RAPEX értesítési kritériumai	8
2.1. Fogyasztási cikkek	8
2.1.1. A RAPEX által szabályozott termékek	8
2.1.2. A RAPEX hatályán kívüli termékek	9
2.2. Intézkedések	10
2.2.1. Az intézkedések kategóriái	10
2.2.2. Az intézkedések jellege	10
2.2.3. A külső határellenőrzésért felelős hatóságok által kezdeményezett kötelező intézkedések	11
2.2.4. Az általánosan alkalmazandó kötelező intézkedések kizárása	11
2.2.5. Az értesítés időzítése	11
2.2.6. Értesítő hatóságok	11
2.2.7. Az üzleti értesítésekre vonatkozó RAPEX-értesítés	12
2.3. Súlyos kockázat	12
2.3.1. Súlyos kockázat	12
2.3.2. Kockázatértékelési módszer	12
2.3.3. Értékelő hatóság	12
2.3.4. Az üzleti értesítésekre foglalt kockázatértékelés	12
2.4. Határon átnyúló hatás	12

2.4.1.	Nemzetközi eset	12
2.4.2.	Helyi eset	13
3.	Értesítések	13
3.1.	Az értesítések típusai	13
3.1.1.	RAPEX – értesítések	13
3.1.2.	Tájékoztatás céljából való értesítés	13
3.2.	Az értesítés tartalma	14
3.2.1.	Az adatok teljessége	14
3.2.2.	Az adatok hatálya	14
3.2.3.	Az adatok frissítése	15
3.2.4.	A továbbított információkra vonatkozó felelősségvállalás	15
3.3.	Az információk bizalmas kezelése	16
3.3.1.	Az információk nyilvánosságra hozatala mint általános szabály	16
3.3.2.	Az általános szabály alóli kivételek	16
3.3.3.	Az információk bizalmas kezelése iránti kérelem	16
3.3.4.	Az információk bizalmas kezelésének hatálya alá tartozó értesítések kezelése	16
3.3.5.	Az információk bizalmas kezelése iránti kérelem visszavonása	17
3.4.	Az értesítések Bizottság általi vizsgálata	17
3.4.1.	Helytállóság	17
3.4.2.	Teljesség	17
3.4.3.	Kiegészítő információk bekérése	17
3.4.4.	Vizsgálat	17
3.5.	Az értesítések jóváhagyása és továbbítása	18
3.5.1.	Az értesítések jóváhagyása és továbbítása	18
3.5.2.	Az EU-szintű viták hatáskörébe tartozó biztonsági szempontokról szóló értesítések jóváhagyása	18
3.6.	A veszélyes termékekre vonatkozó, a Bizottság által küldött információ	18
3.7.	Az értesítések nyomon követése	19
3.7.1.	A különböző típusú értesítések nyomon követése	19
3.7.2.	A nyomon követés célkitűzései	19
3.7.3.	Nyomonkövetési eljárások	19
3.8.	Az értesítés végleges visszavonása a RAPEX alkalmazásból	20
3.8.1.	A visszavonásra lehetőséget adó helyzetek	20
3.8.2.	A kérelmező tagállam	20
3.8.3.	A kérelem tartalma	20

3.8.4.	A visszavonásról szóló határozat	20
3.9.	A RAPEX-értesítés ideiglenes eltávolítása a RAPEX webhelyéről	21
3.9.1.	Az ideiglenes eltávolításra lehetőséget adó helyzetek	21
3.9.2.	A kérelmező tagállam	21
3.9.3.	A kérelem tartalma	21
3.9.4.	Az eltávolításról szóló határozat	21
3.9.5.	Az értesítés ismételt közzététele	21
3.10.	A RAPEX-értesítés benyújtásának határideje	21
3.10.1.	Határidők	21
3.10.2.	Vészhelyzetek	21
4.	Visszajelzések	22
4.1.	A nyomon követő intézkedések tájékoztatása	22
4.2.	A visszajelzés tartalma	22
4.2.1.	A közzölt adatok	22
4.2.2.	A visszajelzések teljessége	22
4.2.3.	A jóváhagyott visszajelzések frissítése	23
4.2.4.	A visszajelzésekre vonatkozó felelősségvállalás	23
4.3.	Az információk bizalmas kezelése	23
4.4.	A visszajelzések Bizottság általi vizsgálata	23
4.4.1.	Helytállóság és teljesség	23
4.4.2.	Kiegészítő információk bekérése	24
4.5.	A visszajelzések jóváhagyása és továbbítása	24
4.6.	A visszajelzés végleges visszavonása a RAPEX alkalmazásból	24
4.7.	A visszajelzések benyújtásának határideje	24
5.	A RAPEX hálózatainak működése	24
5.1.	RAPEX kapcsolattartó pontok	24
5.1.1.	Szervezet	25
5.1.2.	Feladatok	25
5.2.	Az európai uniós és a nemzeti szinteken létrehozott RAPEX-hálózatok	25
5.2.1.	A RAPEX kapcsolattartó pontok hálózata	25
5.2.2.	A nemzeti szinten létrehozott RAPEX-hálózatok	26
5.3.	A RAPEX kommunikációs eszközei, gyakorlati és technikai rendelkezései	26
5.3.1.	Nyelvek	26
5.3.2.	A RAPEX céljaira szolgáló online alkalmazás	26
5.3.3.	A RAPEX működése a munkaidőn kívül	26

III. RÉSZ – Az általános termékbiztonságról szóló irányelv 11. cikke alapján létrehozott értesítési eljárás	27
1. Hátér és célkitűzések	27
2. Értesítési kritériumok	27
3. Értesítések	28
4. Visszajelzések	28
5. Gyakorlati és technikai rendelkezések	28
IV. RÉSZ – Függelékek	29
1. Szabványos értesítési formanyomtatvány	29
2. Visszajelzési formanyomtatvány	31
3. A tagállamokra vonatkozó határidők	32
4. A Bizottság számára megszabott határidők	33
5. A fogyasztási termékekre vonatkozó kockázatértékelési iránymutatások	33

I. RÉSZ

AZ IRÁNYMUTATÁSOK HELYZETE ÉS CÍMZETTJEI

1. Az iránymutatások helyzete, célkitűzései és frissítése

1.1. Helyzet

„A 2001/95/EK irányelv (az általános termékbiztonságról szóló irányelv) 12. cikke alapján létrehozott Közös Gyors Tájékoztatási Rendszer (RAPEX) és a 11. cikke alapján létrehozott értesítési eljárás irányítására vonatkozó iránymutatásokat” (a továbbiakban: az iránymutatásokat) az általános termékbiztonságról szóló, 2001. december 3-i 2001/95/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (GPSD) ⁽¹⁾ 11. cikkének bekezdése és II. mellékletének 8. pontja alapján a Bizottság fogadta el ⁽²⁾, amelyet a tagállamok képviselőiből álló és a GPSD 15. cikkének ⁽³⁾ bekezdése alapján létrehozott tanácsadó bizottság segít.

A GPSD II. mellékletének 8. pontja a következőképpen szól: „A Bizottság a 15. cikk ⁽³⁾ bekezdésében megállapított eljárásnak megfelelően elkészíti, és rendszeresen frissíti a RAPEX-nek a Bizottság és a tagállamok általi alkalmazását érintő iránymutatásokat.” A GPSD 11. cikkének ⁽¹⁾ bekezdése emellett megállapítja, hogy a RAPEX értesítési eljárása alkalmazása tekintetében összeállított iránymutatásoknak szabályozniuk kell a GPSD 11. cikke alapján létrehozott értesítési eljárás különböző szempontjait is. Ennélfogva az iránymutatás szabályozza a GPSD 12. cikke alapján létrehozott RAPEX értesítési eljárás, valamint a GPSD 11. cikke alapján létrehozott értesítési eljárás működtetését és irányítását is.

Az iránymutatások a GPSD 12. cikke alapján létrehozott RAPEX értesítési eljárást irányító önálló dokumentumot alkotnak. Ez az eljárás a fogyasztók egészségére és biztonságára súlyos kockázatot jelentő fogyasztási cikkekkel kapcsolatos megelőző és korlátozó intézkedésekre vonatkozik. Mindazonáltal az iránymutatások szerkezete és tartalma lehetővé teszi – az adott esetben megfelelő – olyan módon történő kiigazításukat, hogy magukban foglalják a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. július 9-i 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽³⁾ megállapított értesítési eljáráshoz kapcsolódó rendelkezéseket.

A tagállamok ⁽⁴⁾, a csatlakozni kívánó országok és a RAPEX-hez (a GPSD 12. cikkének ⁽⁴⁾ bekezdésében meghatározott feltételek szerint) hozzáféréssel rendelkező harmadik országok és nemzetközi szervezetek a GPSD-ben és az iránymutatásokban előírt szabályok szerint vesznek részt a rendszerben.

1.2. Célkitűzések

A GPSD a 11. és a 12. cikkében megállapított értesítési mechanizmusok működését elősegítő egyszerű és világos kritériumok, valamint gyakorlati szabályok megállapítása érdekében rendelkezik az iránymutatások megállapításáról. Az iránymutatások célkitűzései a következők:

- a két értesítési mechanizmus alkalmazási körének világosabb megfogalmazása;
- a két értesítési mechanizmus értesítési kritériumainak megállapítása;

⁽¹⁾ HL L 11., 2002.1.15., 4. o.

⁽²⁾ Az iránymutatásokban a „bizottság” kifejezés általában a GPSD-ért felelős bizottsági szervezeti egységen belül létrehozott RAPEX-csoportra, valamint – adott esetben – az illetékes bizottsági szolgálatokra utal.

⁽³⁾ HL L 218., 2008.8.13., 30. o.

⁽⁴⁾ E dokumentummal összefüggésben a „tagállamok” szó mindazokat az országokat jelenti, amelyek az Európai Unióhoz tartoznak, valamint azokat az országokat is, amelyek az Európai Gazdasági Térségről (EGT) szóló megállapodás részes felei.

- a két értesítési mechanizmus alapján küldött értesítések és visszajelzések tartalmának, különösen a szükséges adatoknak és az alkalmazandó formanyomtatványoknak a meghatározása;
- a tagállamok által az értesítés fogadását követően alkalmazandó ellenőrzési tevékenység, valamint az átadandó információ típusának meghatározása;
- az értesítések és visszajelzések Bizottság általi kezelésének leírása;
- a két értesítési mechanizmus alapján alkalmazandó intézkedések különböző típusaira vonatkozó határidők megállapítása;
- az értesítési mechanizmusok hatékony és eredményes alkalmazásához bizottsági és tagállami szinten szükséges gyakorlati és technikai rendelkezések megállapítása;
- kockázatértékelési módszer kidolgozása és különösen a súlyos kockázatok megállapítására szolgáló ismérvek megállapítása.

1.3. Frissítés

Az iránymutatásokat a Bizottság a termékbiztonság területét illető új fejleményekre és a tapasztalatra figyelemmel a tanácsadó eljárással összhangban rendszeresen frissíti.

2. Az iránymutatások címtettjei

Az iránymutatások a fogyasztási cikkek biztonsága területén tevékenykedő és a RAPEX hálózatában részt vevő valamennyi tagállami hatóságnak szólnak, például a fogyasztási cikkek biztonsági követelményeknek való megfeleléséértük figyelemmel kíséréséért felelős piacfelügyeleti hatóságoknak és a külső határellenőrzésekért felelős hatóságoknak.

A Bizottság referenciaként használja fel ezeket az iránymutatásokat a GPSD 12. cikke alapján létrehozott RAPEX rendszer és a GPSD 11. cikke szerinti értesítési eljárás irányításához.

II. RÉSZ

AZ ÁLTALÁNOS TERMÉKBIZTONSÁGRÓL SZÓLÓ IRÁNYELV 12. CIKKE ALAPJÁN LÉTREHOZOTT RAPEX KÖZÖSSÉGI GYORS TÁJÉKOZTATÁSI RENDSZER

1. Bevezetés

1.1. A RAPEX célkitűzései

A GPSD 12. cikke létrehozza a Közösségi Gyors Tájékoztatás Rendszert (RAPEX).

A RAPEX a következők céljából jött létre:

- a fogyasztók egészségére és biztonságára súlyos kockázatot jelentő fogyasztási cikkekre vonatkozó megelőző és korlátozó intézkedésekkel és cselekvésekkel kapcsolatos, a tagállamok és a Bizottság közötti gyors információcsere biztosítása;
- a tagállamok és a Bizottság tájékoztatása a nemzeti hatóság által a RAPEX-en keresztül információcsere tekintetében végrehajtott ellenőrzési tevékenységek következtetéseiről.

A RAPEX fontos szerepet játszik a termékbiztonság területén; a fogyasztók biztonsága EU-beli magas szintjének biztosítása érdekében az úgy a nemzeti, mint európai szinten végrehajtott egyéb cselekvések kiegészítéséül szolgál.

A RAPEX adatai a következőkhöz nyújtanak segítséget:

- a veszélyes termékek fogyasztók részére történő értékesítésének megelőzése és korlátozása;
- a tagállami hatóságok által végzett piacfelügyeleti és ellenőrzési tevékenységek hatékonyságának és következettségének figyelemmel kísérése;

- a szükségletek meghatározása és az európai uniós szintű cselekvés alapjának biztosítása;
- az EU termékbiztonsági követelményei összehangolt végrehajtásához, és ilyen módon a belső piac zökkenőmentes működéséhez való hozzájárulás.

1.2. A RAPEX összetevői

A RAPEX különböző, egymást kiegészítő összetevőkből áll, amelyek meghatározó jellegűek a hatékony és eredményes működés szempontjából. A legfontosabbak a következők:

- a rendszer működésének módját meghatározó jogi keretrendszer (azaz a GPSD és az iránymutatások);
- az online alkalmazás (RAPEX alkalmazás), amely lehetővé teszi a tagállamok és a közösség számára az információ gyors, webes alapú platformon keresztül megvalósuló cseréjét;
- a RAPEX kapcsolattartó pontok hálózata, amely a RAPEX valamennyi tagállamban való működtetéséért felelős egyes RAPEX kapcsolattartó pontokból áll;
- a valamennyi tagállamban létrehozott nemzeti RAPEX-hálózatok, amelyek a RAPEX kapcsolattartó pontból és a fogyasztási cikkek biztonságának biztosításában részt vevő valamennyi hatóságból áll;
- a GPSD-ért felelős szervezeti egységen belüli, a RAPEX-en keresztül benyújtott dokumentumokat megvizsgáló és jóváhagyó, és a RAPEX megfelelő működését fenntartó és biztosító bizottsági RAPEX-csoport;
- a RAPEX webhelye ⁽⁵⁾, amely a GPSD 16. cikkének (1) bekezdése alkalmazása tekintetében a RAPEX-értesítések összefoglalásait tartalmazza;
- a RAPEX kiadványai, például a RAPEX statisztikái, a RAPEX éves jelentései és az egyéb népszerűsítő anyagok.

2. A RAPEX értesítési kritériumai

A GPSD 12. cikke alapján létrehozott RAPEX a fogyasztók egészségére és biztonságára súlyos kockázatot jelentő fogyasztási cikkek értékesítését és használatát megakadályozó, korlátozó vagy különleges feltételekhez kötő intézkedésekre alkalmazandó.

A GPSD alapján a tagállamok RAPEX-ben való részvétele kötelező, és ilyen módon a tagállamoknak jogi kötelezettsége keletkezik a Bizottság értesítésére a következő négy értesítési feltétel teljesülése esetén:

- a termék fogyasztási cikk,
- a termék az esetleges értékesítését vagy használatát megakadályozó, korlátozó vagy különleges feltételekhez kötő intézkedések (megelőző és korlátozó intézkedések) hatálya alá tartozik,
- a termék súlyos kockázatot jelent a fogyasztók egészségére és biztonságára,
- a súlyos kockázat a határokon átnyúló hatással rendelkezik.

2.1. Fogyasztási cikkek

2.1.1. A RAPEX által szabályozott termékek

A GPSD 2. cikkének a) pontja alapján a RAPEX alkalmazása tekintetében a következők minősülnek fogyasztási cikkeknek:

- „*a fogyasztóknak szánt termékek*” – a fogyasztóknak szánt, illetve számukra gyártott, a fogyasztók rendelkezésére bocsátott termékek;
- „*migráló termékek*” – a szakmai felhasználóknak szánt és előállított olyan termékek, amelyeket azonban ésszerűen előrelátható feltételek mellett valószínűsíthetően a fogyasztók használnak. Ezek a szakmai felhasználóknak gyártott, az olyan fogyasztók rendelkezésére bocsátott termékek, akik minden különleges ismeret vagy képzés nélkül megvásárolhatják és használhatják őket, például a szakmai felhasználóknak szánt és előállított, de a fogyasztói piacon is forgalmazott elektromos fűró, sarokcsiszoló és körfűrész (azaz a fogyasztók az ilyen terméket egyszerűen megvásárolhatják az üzletekben, és mindennemű speciális képzés nélkül saját maguk használhatják őket).

⁽⁵⁾ www.ec.europa.eu/rapex

Mind a fogyasztóknak szánt, mind pedig a migráló termékek térítésmentesen a fogyasztók rendelkezésére bocsáthatók, megvásárolhatók a fogyasztók által és szolgáltatás keretében is a fogyasztók rendelkezésére bocsáthatók. A RAPEX mindhárom helyzetet szabályozza.

A fogyasztók számára a valamely szolgáltatással összefüggésben nyújtott termékek a következőket foglalják magukban:

- a fogyasztók számára biztosított olyan termékek, amelyeket a fogyasztók elvisznek és a szolgáltató telephelyén kívül használnak, például gépjárműkölszönzökben bérelt vagy lízingelt autók vagy fűnyíró gépek, vagy tetovááláshoz használt tinták és beültetésre kerülő olyan (gyógyászati eszköznek nem minősülő) anyagok, amelyeket a szolgáltató beültet a fogyasztó bőre alá;
- a szolgáltató telephelyén használt termékek, amennyiben az adott terméket maga a fogyasztó működteti tevékenyen (pl. elindítja a berendezést, lehetősége van a berendezés leállítására, helyzetének vagy működési intenzitásának módosításával lehetősége van működésének befolyásolására). Ilyen termékek például a szoláriumokban és fitnessközpontokban használt szoláriumok. A terméket a fogyasztónak tevékenyen kell használnia, és a használat jelentős mértékű irányítást is feltételez. A tisztán passzív használat, például a samponnak az olyan személy általi használata, akinek fejét a fodrász mossa meg, vagy a busznak az utasok általi használata nem minősül a fogyasztók általi használatnak.

Ezzel szemben a szolgáltató által szolgáltatás nyújtása során felhasznált vagy üzemeltett berendezés nem tartozik a RAPEX alkalmazási körébe, és ennél fogva az ilyen termékek – például a szolgáltató által üzemeltetett, a fogyasztók által közlekedésre vagy utazásra igénybe vett berendezések – nem jelenthetők be a rendszeren keresztül.

2.1.2. A RAPEX hatályán kívüli termékek

A RAPEX terjed ki a következőket:

1. Azon termékekre, amelyek nem tartoznak a terméknek a GPSD 2. cikkének a) pontjában megállapított fogalom meghatározásába:
 - a szakmai felhasználóknak szánt és előállított, és kizárólag a szakmai felhasználóknak értékesített termékek, amelyeket ésszerűen előrelátható feltételek mellett a fogyasztók valószínűsíthetően nem használnak („*professzionális termékek*”);
 - a régiségként kínált használt termékek, és a használatot megelőzően javításra szoruló vagy újrafeldolgozandó termékek, feltéve ha a szállító erről egyértelműen tájékoztatja azt a személyt, akinek a terméket átadja;
2. A külön és az egyéb európai uniós jogszabályokkal létrehozott egyenértékű értesítési mechanizmusok hatálya alá tartozó termékek:
 - az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁶⁾ hatálya alá tartozó élelmiszer és takarmány;
 - az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁷⁾ és az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁸⁾ hatálya alá tartozó gyógyszerek.
 - az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv ⁽⁹⁾ hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközök;
 - az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló, 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁰⁾ hatálya alá tartozó in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök;
 - az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelv ⁽¹¹⁾ hatálya alá tartozó aktív beültethető orvostechnikai eszközök.

⁽⁶⁾ HL L 31., 2002.2.1., 1. o.

⁽⁷⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽⁸⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

⁽⁹⁾ HL L 169., 1993.7.12., 1. o.

⁽¹⁰⁾ HL L 331., 1998.12.7., 1. o.

⁽¹¹⁾ HL L 189., 1990.7.20., 17. o.

2.2. Intézkedések

2.2.1. Az intézkedések kategóriái

A fogyasztók egészségére és biztonságára súlyos kockázatot jelentő fogyasztási cikkekre vonatkozó megelőző és korlátozó intézkedések valamennyi kategóriája a RAPEX szerinti értesítési kötelezettség hatálya alá tartozik. A GPSD 8. cikke (1) bekezdésének b)–f) pontja előírja a RAPEX szerinti értesítési kötelezettség hatálya alá tartozó intézkedések különböző kategóriáinak jegyzékét, amely a következő intézkedéseket foglalja magában:

- a terméknek az általa jelentett kockázatra vonatkozó, megfelelő figyelmeztetéssel való ellátása;
- a termék forgalomba hozatalának előzetes feltételekhez való kötése,
- a fogyasztók figyelmeztetése a bizonyos személyekre kockázatot jelenthető termékek tekintetében;
- a termék értékesítésének, értékesítésre való felajánlásának, illetve bemutatásának átmeneti betiltása;
- a termék forgalomba hozatalának megtiltása és az ehhez esetlegesen kapcsolódó intézkedések;
- a termék piacról való kivonása;
- a termék fogyasztóktól való visszahívása;
- a kivont vagy visszahívott termék megsemmisítése.

A RAPEX alkalmazásában a „kivonás” kifejezés kizárólag a veszélyes termék fogyasztók számára való értékesítésének, bemutatásának és felkínálásának megelőzésére irányuló intézkedések esetében használatos, míg a „visszahívás” kifejezés a valamely gyártó vagy forgalmazó által a már a fogyasztók rendelkezésére bocsátott veszélyes termékek visszaadására irányuló intézkedések esetében használatos.

2.2.2. Az intézkedések jellege

A veszélyes termékekkel kapcsolatban a megelőző és korlátozó intézkedéseket vagy a veszélyes terméket forgalomba hozó és/vagy forgalmazó gyártó vagy forgalmazó kezdeményezésére („önkéntes intézkedések”) lehet tenni, vagy pedig a termékek biztonsági előírásoknak való megfelelőségének figyelemmel kísérésére illetékes tagállami hatóságok rendelik el őket („kötelező intézkedések”).

A RAPEX alkalmazásában a kötelező intézkedések és az önkéntes intézkedések meghatározása a következő:

– Kötelező intézkedések:

A tagállami hatóságok által elfogadott intézkedések, illetve amelyek elfogadásáról a tagállami hatóságok döntöttek, gyakran közigazgatási határozat formájában, amelyek a gyártót vagy a forgalmazót az általuk forgalmazott adott termékkel kapcsolatos megelőző vagy korlátozó cselekvés végrehajtására kötelezi.

– Önkéntes intézkedések:

– A gyártó vagy forgalmazó által önkéntes alapon, azaz a tagállam hatóságának beavatkozása nélkül elfogadott megelőző és korlátozó intézkedés. A súlyos kockázatot jelentő termékeket és a gyártó vagy forgalmazó által kezdeményezett kapcsolódó megelőző vagy korlátozó intézkedést a GPSD 5. cikkének (3) bekezdésében előírt értesítési mechanizmus szerint azonnal be kell jelenteni a tagállamok illetékes hatóságainak.

– A tagállami hatóságok által a gyártóknak és forgalmazóknak tett ajánlások, illetve az említettekkel kötött megállapodások. Ide tartoznak a nem írott formában meglévő és a gyártók és forgalmazók által forgalomba hozott, súlyos kockázatot jelentő termékekkel kapcsolatban a gyártók vagy a forgalmazók által végrehajtott megelőző vagy korlátozó cselekvéseket eredményező megállapodások.

A GPSD 12. cikkének (1) bekezdése alapján mind a kötelező, mind pedig az önkéntes intézkedésekről a RAPEX-en keresztül kell értesíteni.

2.2.3. A külső határellenőrzésért felelős hatóságok által kezdeményezett kötelező intézkedések

A fogyasztók egészségére és biztonságára súlyos kockázatot jelentő fogyasztási cikkek EU-n belüli forgalmazását megelőző, a külső határellenőrzésért felelős hatóságok által elfogadott intézkedéseket (pl. a behozatalnak az EU határán való megállításáról szóló határozatokat) a RAPEX keretében kell bejelenteni a Bizottságnak, ugyanolyan módon, ahogyan a termék forgalmazását vagy használatát korlátozó piacfelügyeleti hatóságok által elfogadott intézkedések esetében is.

2.2.4. Az általánosan alkalmazandó kötelező intézkedések kizárása

A nemzeti szinten elfogadott, általánosan alkalmazandó és a fogyasztási cikkek (valamely) általában ismertett kategóriája (kategóriái) forgalmazásának és használatának a fogyasztók egészségére vagy biztonságára jelentett súlyos kockázatok miatti megelőzésére vagy korlátozására irányuló rendelkezéseket nem kell bejelenteni a Bizottságnak a RAPEX rendszerén keresztül. A kizárólag a termékek általában meghatározott kategóriáira – és nem a márkájuk, megjelenésük, gyártójuk, forgalmazójuk, modellnevük vagy -számuk stb. szerint meghatározott termékekre (termékkategóriákra) –, például általában valamennyi termékre vagy az egyazon célra szolgáló valamennyi termékre alkalmazandó valamennyi ehhez hasonló nemzeti intézkedést a műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályok megállapításáról szóló, 1998. június 22-i 98/34/EGK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹²⁾ alapján kell bejelenteni a Bizottságnak.

2.2.5. Az értesítés időzítése

A GPSD 12. cikkének (1) bekezdése előírja a tagállamoknak, hogy a megelőző és korlátozó intézkedésekről haladéktalanul értesítsék a Bizottságot a RAPEX rendszerén keresztül. E rendelkezés a kötelező és az önkéntes intézkedésekre egyaránt alkalmazandó, noha az értesítés időzítése eltérő.

– Kötelező intézkedések

Az ilyen intézkedéseket elfogadásukat, illetve az elfogadásukról szóló határozat elfogadását követően akkor is haladéktalanul be kell jelenteni a RAPEX rendszerén keresztül, ha nemzeti szinten valószínűleg jogorvoslattal fognak élni, illetve már jogorvoslat van folyamatban velük szemben, illetve ha közzétételi kötelezettség vonatkozik rájuk.

E megközelítés összeegyeztethető a RAPEX célkitűzésével, azaz a tagállamok és a Bizottság közötti gyors információcseré biztosításával a fogyasztók egészségére vagy biztonságára súlyos kockázatot jelentő termékek forgalmazásának és használatának megelőzése érdekében.

– Önkéntes intézkedések

A GPSD 5. cikkének (3) bekezdése alapján a gyártók és a forgalmazók kötelesek értesíteni az illetékes tagállami hatóságokat azokról az önkéntes cselekvésekről és intézkedésekről, amelyeket az általuk forgalomba hozott termékek által a fogyasztók számára jelentett kockázat megelőzése érdekében hajtanak végre (a továbbiakban: üzleti értesítés). A tagállamnak az ilyen jellegű üzleti értesítést fogadó hatósága a kapott tájékoztatást a RAPEX szerinti értesítés alapjául használja fel (amennyiben a 12. cikk (1) bekezdésében előírt valamennyi RAPEX értesítési kritérium teljesül), amelyet az üzleti értesítés fogadását követően haladéktalanul elküld.

Amennyiben az önkéntes intézkedéseket a gyártó vagy a forgalmazó és a tagállami hatóság közötti megállapodás formájában, vagy a hatóság által a gyártónak vagy a forgalmazónak tett ajánlás alapján fogadják el, a RAPEX-értesítést az említett megállapodás megkötését vagy az említett ajánlás elfogadását követően haladéktalanul elküldik.

A RAPEX szerinti értesítési kötelezettség közös alkalmazásának biztosítása érdekében az iránymutatásokhoz fűzött 3. függelék külön határidőket állapít meg a Bizottságnak címzett értesítések RAPEX rendszeren keresztüli benyújtására vonatkozóan⁽¹³⁾.

2.2.6. Értesítő hatóságok

Mind a kötelező, mind pedig az önkéntes intézkedéseket a RAPEX rendszerén keresztül jelentik be a nemzeti RAPEX kapcsolattartó pont révén, amely az országa által a rendszeren keresztül továbbított valamennyi információért felelős⁽¹⁴⁾.

⁽¹²⁾ HL L 204., 1998.7.21., 37. o.

⁽¹³⁾ A határidőkkel kapcsolatos további tájékoztatás az iránymutatások 3.10. fejezetében található.

⁽¹⁴⁾ A RAPEX kapcsolattartó pontokkal kapcsolatos további tájékoztatás az iránymutatások 5.1. fejezetében található.

2.2.7. Az üzleti értesítésekre vonatkozó RAPEX-értesítés

A GPSD 5. cikkének (3) bekezdése előírja a gyártók és a forgalmazók számára, hogy a veszélyes termékre vonatkozó információt (egyidejűleg) valamennyi olyan tagállamban bejelentésük az illetékes hatóságnak, amelyben a veszélyes terméket forgalmazták. Az értesítés feltételeit és részleteit a GPSD I. melléklete állapítja meg.

E helyzetekben a RAPEX szerinti értesítési kötelezettség valamennyi olyan tagállamra vonatkozik, amely üzleti értesítést kapott. Mindazonáltal a GPSD 12. cikke (1) bekezdése gyakorlati alkalmazásának egyszerűsítése és a RAPEX rendszere szerinti értesítések felesleges ismétlődésének elkerülése érdekében megállapodtak a tagállamokkal, hogy a RAPEX rendszere szerinti értesítéseket kizárólag az a tagállam nyújtja be, ahol az értesítő gyártó/forgalmazó székhelye van („fő tagállam”). Amint a RAPEX rendszere szerinti értesítés jóváhagyását és a rendszeren való továbbítását a Bizottság elvégezte, a többi tagállam (különösen az ugyanazon üzleti értesítést megkapó tagállamok) visszajelzést nyújt be a RAPEX rendszere szerinti, említett értesítésre vonatkozóan.

Amennyiben a fő tagállam az iránymutatásokhoz fűzött 3. függelékben megállapított határidőig nem nyújtja be a RAPEX rendszere szerinti értesítést, és nem tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot a késedelem okáról, az ugyanazon értesítést megkapó bármelyik tagállam benyújthatja az értesítést a RAPEX rendszerén keresztül.

2.3. Súlyos kockázat

2.3.1. Súlyos kockázat

Mielőtt a tagállami hatóság a RAPEX rendszere szerinti értesítés benyújtásáról határozna, minden esetben elvégzi a megfelelő kockázatértékelést annak felmérése érdekében, hogy a bejelenteni kívánt termék súlyos kockázatot jelent-e a fogyasztók egészségére és biztonságára, és ennek következtében teljesül-e az egyik RAPEX értesítési kritérium.

mivel a RAPEX nem a nem súlyos kockázatot jelentő termékekre vonatkozó információk cseréjére szolgál, az ilyen termékek tekintetében végrehajtott intézkedésekről való értesítések a GPSD 12. cikke alapján nem továbbíthatók a RAPEX rendszerén keresztül.

2.3.2. Kockázatértékelési módszer

Az iránymutatások 5. függeléke megállapítja azt a kockázatértékelési módszert, amelyet a tagállami hatóságoknak kell használniuk a fogyasztási cikkek által a fogyasztók egészségére és biztonságára gyakorolt kockázatok szintjének értékeléséhez és a RAPEX rendszere szerinti értesítés esetleges szükségességének meghatározásához.

2.3.3. Értékelő hatóság

A kockázatértékelést mindig az a tagállami hatóság végzi el, amely elvégezte a vizsgálatot és amely megfelelő intézkedéseket hajtott végre, vagy figyelemmel kísérte a gyártó vagy a forgalmazó által a veszélyes termék tekintetében tett önkéntes lépéseket.

A RAPEX rendszere szerinti értesítésnek a Bizottság számára való elküldését megelőzően a tagállam hatósága által elvégzett (az értesítésbe belefoglalandó) kockázatértékelést minden esetben értékeli a RAPEX kapcsolattartó pontja. Az esetleges tisztázatlan kérdéseket a kapcsolattartó pont tárja fel a felelős hatósággal az értesítésnek a RAPEX rendszerén keresztül való továbbítását megelőzően.

2.3.4. Az üzleti értesítésekbe foglalt kockázatértékelés

A GPSD 5. cikkének (3) bekezdése alapján a veszélyes fogyasztási cikkekről a gyártók és a forgalmazók által a tagállamok illetékes hatóságainak benyújtott értesítéseknek tartalmazniuk kell a kockázat részletes ismertetését. Az ezeket az értesítéseket fogadó nemzeti hatóságok megvizsgálják tartalmukat és elvégzik a kapott kockázatértékelések elemzését. Amennyiben – a kapott tájékoztatás és egy független kockázatértékelés alapján – a tagállam illetékes hatósága úgy határoz, hogy a bejelentett termék súlyos kockázatot jelent a fogyasztók egészségére és biztonságára, haladéktalanul a RAPEX rendszere szerinti, az e termékre vonatkozó értesítést továbbítanak a Bizottságnak (a GPSD 12. cikke (1) bekezdésének negyedik albekezdése).

A gyártók és forgalmazók által végzett kockázatértékelés nem kötelező érvényű a tagállami hatóságokra nézve. Azért a tagállam hatósága számára lehetséges, hogy az üzleti értesítésből levont következtetéstől eltérő következtetésre jusson a kockázatértékelés tekintetében.

2.4. Határon átnyúló hatás

2.4.1. Nemzetközi eset

A GPSD 12. cikke alapján a tagállam kizárólag abban az esetben nyújtja be a RAPEX rendszere szerinti értesítést, amennyiben úgy véli, hogy a veszélyes terméknek tulajdonítható kockázatok a területén kívül lépnek vagy léphetnek fel („határon átnyúló hatások” vagy „nemzetközi eset”).

A termékek belső piacon való szabad mozgására figyelemmel, valamint annak tükrében, hogy a termékeket különféle forgalmazási csatornákon keresztül hozzák be az EU-ba, továbbá hogy a fogyasztók külföldi tartózkodásuk során, valamint az interneten keresztül is vásárolnak termékeket, a nemzeti hatóságokat a határon átnyúló hatások kritériumának meglehetősen tág értelemben való értelmezésére ösztönzik. A RAPEX rendszere szerinti értesítést ezért abban az esetben nyújtják be, ha:

- nem zárható ki, hogy valamely veszélyes terméket egynél több EU-tagállamban értékesítettek a fogyasztók számára, vagy
- nem zárható ki, hogy valamely veszélyes terméket az interneten keresztül értékesítették a fogyasztóknak, vagy
- a termék valamely harmadik országból származik, és valószínűsíthető, hogy különféle forgalmazási csatornákon keresztül hozták be az EU-ba.

2.4.2. Helyi eset

Az olyan súlyos kockázatot jelentő termékkel kapcsolatban elfogadott intézkedéseket, amelyek kizárólag helyi hatással lehetnek („helyi eset”), nem jelentik be a RAPEX rendszerén keresztül. Ez vonatkozik az olyan helyzetekre, amikor a tagállam hatóságának oka van azt vélelmezni, hogy a terméket nem hozták és nem is fogják (semmilyen módon) forgalomba hozni a fogyasztók számára valamely másik tagállamban, pl. a kizárólag egyetlen tagállamban gyártott és forgalmazott helyi termék tekintetében végrehajtott intézkedésekről van szó.

A helyi esetet magában foglaló értesítést a Bizottságnak kell benyújtani, de a GPSD 11. cikke alapján és csak abban az esetben, ha a valószínűleg a többi tagállam figyelmét is felkeltő, a termékbiztonságra vonatkozó információt is magában foglal, különös tekintettel a kockázat új, még be nem jelentett típusára válaszul elfogadott intézkedésekre, a termékek egyesítéséből eredő új típusú kockázatra vagy a veszélyes termékek új típusára vagy kategóriájára vonatkozó információkra (a GPSD 12. cikke (1) bekezdésének második albekezdése).

3. Értesítések

3.1. Az értesítések típusai

3.1.1. RAPEX – értesítések

A RAPEX – értesítéseknek két típusa van: a „12. cikk szerinti értesítés” és a „12. cikk szerinti, sürgősségi cselekvést megkövetelő értesítés”.

- Amennyiben a GPSD 12. cikkében megállapított valamennyi RAPEX értesítési kritérium (lásd az iránymutatások II. részének 2. fejezetét) teljesül, a tagállam a RAPEX – alkalmazásban a „12. cikk szerinti értesítés”-ként meghatározott RAPEX-értesítést készíti elő és nyújtja be a Bizottságnak.
- Amennyiben valamennyi RAPEX értesítési kritérium teljesül, és – emellett – a termék életveszélyes kockázatot jelent és/vagy halálos balesetet idézett elő, továbbá a valamennyi tagállam sürgősségi intézkedését igénylő egyéb esetekben a bejelentő tagállam a RAPEX – alkalmazásban „a 12. cikk szerinti, sürgősségi intézkedést igénylő értesítés”-ként meghatározott RAPEX-értesítést készíti elő és nyújtja be a Bizottságnak.

A RAPEX-értesítés Bizottságnak való elküldését megelőzően az értesítő tagállam RAPEX kapcsolattartó pontja ellenőrzi valamennyi RAPEX értesítési kritérium teljesülését, továbbá hogy „a 12. cikk szerinti értesítés”-ként vagy pedig „a 12. cikk szerinti, sürgősségi intézkedést igénylő értesítés”-ként kell-e az értesítést a RAPEX alkalmazáson keresztül továbbítani.

3.1.2. Tájékoztatás céljából való értesítés

Amennyiben az értesítés nem továbbítható a rendszeren keresztül RAPEX-értesítésként, a kapcsolattartó pontnak módjában áll az adott információt tájékoztató jelleggel továbbítani a RAPEX alkalmazás használatával. Az ilyen értesítések a RAPEX alkalmazásban „Tájékoztató értesítés”-ként szerepelnek, és a következő helyzetekben küldhetők:

- a) Amennyiben a GPSD 12. cikkében megállapított valamennyi RAPEX értesítési kritérium teljesül, de az értesítés nem tartalmazza az összes olyan (jellemzően a termékazonosításra és forgalmazási csatornákra vonatkozó) információt, amely fontos a többi tagállam számára az értesítés nyomon követésének biztosításához ⁽¹⁵⁾. A RAPEX-alkalmazáson keresztül „tájékoztató értesítés”-ként továbbítható értesítés például az olyan értesítés, amelyből hiányzik a termékneve, a márka és a termék képe, és ilyen módon a bejelentett termék nem azonosítható pontosan, és nem különböztethető meg az ugyanabba a kategóriába vagy típusba tartozó, a kereskedelmi forgalomban hozzáférhető többi terméktől. Annak értékelése, hogy az értesítés elegendő információt tartalmaz-e a többi tagállam számára a nyomon követés biztosításához, minden alkalommal eseti alapon történik.

⁽¹⁵⁾ A nyomonkövetési intézkedésekkel kapcsolatos további tájékoztatás a 3.7. fejezetben található.

- b) Amennyiben a tagállam előtt ismert az a tény, hogy az EU piacán forgalomban lévő fogyasztási cikk súlyos kockázatot jelent a fogyasztók egészségére és biztonságára, de a gyártó vagy a forgalmazó még nem tett megelőző vagy korlátozó intézkedéseket, illetve valamely tagállami illetékes hatóság még nem fogadott el ilyen intézkedéseket, illetve nem határozott az ilyen intézkedések elfogadásáról (a GPSD 12. cikke (1) bekezdésének nevezdik albekezdése). Amennyiben az ilyen termékre vonatkozó információknak a RAPEX-alkalmazáson keresztül való továbbítására az intézkedések végrehajtását megelőzően kerül sor, az értesítő tagállam ezt követően (a lehető leghamarabb, de legkésőbb az iránymutatások 3. függelékben meghatározott határidőig) tájékoztatja a Bizottságot a bejelentett termék tekintetében hozott végső döntésről (jellemzően arról, hogy milyen jellegű megelőző vagy korlátozó intézkedéseket hoztak, illetve hogy miért nem hoztak ilyen intézkedéseket).
- c) Amennyiben a tagállam a fogyasztók egészségére és biztonságára súlyos kockázatot jelentő fogyasztási cikkel kapcsolatban hozott olyan megelőző és korlátozó intézkedésekről való értesítésről határoz, amelyek csupán helyi hatással vannak („helyi eset”). Amennyiben azonban – a 2.4.2. fejezetben ismertetett módon – a „helyi esetről” szóló értesítés valószínűleg a többi tagállam érdeklődésére is számot tartó, termékbiztonsággal kapcsolatos információt is magában foglal, a GPSD 11. cikke alapján azt is el kell küldeni.
- d) Amennyiben az értesítés olyan fogyasztási cikkre vonatkozik, amelynek biztonsági szempontjai (különösen a fogyasztók egészségére és biztonságára jelentett kockázat szintje) a kockázatértékeléssel és/vagy a végrehajtási tevékenység tekintetében a tagállamok közös megközelítésének biztosításához EU-szintű viták hatáskörébe tartoznak ⁽¹⁶⁾.
- e) Amennyiben nem hozható bizonyossággal azzal kapcsolatos döntés, hogy teljesül-e egy vagy több RAPEX értesítési kritérium, de az értesítés termékbiztonsággal kapcsolatos olyan információkat tartalmaz, amelyek valószínűleg felkeltik a többi tagállam figyelmét is. A RAPEX-alkalmazáson keresztül „tájékoztató értesítés”-ként továbbítható értesítés például az olyan termékről való értesítés, amely nem sorolható be vitathatatlanul fogyasztási cikként, viszont a fogyasztók egészségére és biztonságára jelentett kockázat új típusára vonatkozóan szolgálat információt.

A „tájékoztató értesítés” küldésekor a RAPEX kapcsolattartó pont egyértelműen közli az ilyen módon való küldés indokait.

3.2. Az értesítés tartalma

3.2.1. Az adatok teljessége

Az értesítéseknek a lehető legteljesebbnek kell lenniük: A szabványos értesítési formanyomtatvány az iránymutatások 1. függelékében található. Az értesítési formanyomtatvány valamennyi rovatát a megfelelő adatokkal kell kitölteni. Amennyiben az értesítés benyújtásakor a szükséges információ nem áll rendelkezésre, ezt és ennek magyarázatát az értesítő tagállamnak egyértelműen fel kell tüntetnie a formanyomtatványon. Amint a hiányzó információ rendelkezésre áll, az értesítő tagállam naprakészre teszi értesítését. A naprakészre tett értesítést a jóváhagyást és a rendszeren keresztül való továbbítást megelőzően a Bizottság megvizsgálja.

A RAPEX kapcsolattartó pontok a RAPEX hálózatában részt vevő valamennyi nemzeti hatósággal közlik a szabványos értesítési formanyomtatvány kitöltéséhez szükséges adatok hatályát. Ez segít annak biztosításában, hogy a hatóságok által a RAPEX kapcsolattartó pontokkal közölt információ helytálló és teljes legyen.

A tagállamoknak be kell tartaniuk a kitűzött határidőket, és nem eshetnek késedelembe a fogyasztók egészségére és biztonságára nagyon súlyos kockázatot vagy életveszélyt jelentő termékre vonatkozó RAPEX-értesítés esetében amiatt, hogy az iránymutatások által előírt információ valamely része még nem áll rendelkezésükre.

Az értesítés benyújtását megelőzően a kapcsolattartó pont (a szükségtelen ismétlődések elkerülése érdekében) ellenőrzi, hogy az érintett terméket valamely másik tagállam már bejelentette-e az alkalmazáson keresztül. Amennyiben a terméket már bejelentették, akkor – az új értesítés létrehozása helyett – a kapcsolattartó pont a meglévő értesítésre vonatkozó visszajelzést nyújt be, valamint közli az összes olyan további információt – például a további járműazonosító számokat, az importőrök és forgalmazók részletes jegyzékét, a további vizsgálati jelentéseket stb. –, amely fontos lehet a többi tagállam hatóságai számára.

3.2.2. Az adatok hatálya

A RAPEX rendszerén keresztül a Bizottságnak küldött értesítések a következő típusú adatokat tartalmazzák:

- A bejelentett termék azonosítását lehetővé tevő információ, azaz a termékkategória, terméknév, márka, modell- és/vagy típusszám, vonalkód, tétel- vagy sorozatszám, vámkód, a termék és a termék csomagolásának leírása, a terméket, a csomagolást és a címkéket ábrázoló fényképekkel együtt. A részletes és pontos termékazonosítás kulcsfontosságú eleme a piacfelügyeletnek és a végrehajtásnak, mivel lehetővé teszi a nemzeti hatóságok számára a bejelentett termék azonosítását, a kereskedelmi forgalomban lévő, ugyanolyan vagy hasonló típusú vagy kategóriájú más termékektől való megkülönböztetését, valamint a piacon való megtalálását és a megfelelő intézkedések végrehajtását vagy elfogadását.

⁽¹⁶⁾ Az EU-szintű viták hatáskörébe tartozó biztonsági szempontokról szóló értesítésekkel kapcsolatos további tájékoztatás a 3.5.2. és a 3.8.1. fejezetben található.

- A termék származását megállapító információ, azaz a származási ország, a gyártó és az exportőr neve és elérhetősége, például telefonszáma és e-mail címe. A tagállamok különösen az EU-val a termékbiztonság területén szorosan együttműködő harmadik országokban található gyártókra és exportőrökre vonatkozó valamennyi rendelkezésre álló információt rendelkezésre bocsátják. A Bizottság ilyen módon rendszeresen tájékoztatja a RAPEX kapcsolattartó pontokat az e területtel kapcsolatos aktuális fejleményekről. Adott esetben a következő dokumentumokat kell még a formanyomtatványhoz mellékelni: a megrendelés, az adásvételi szerződés, a számla, a szállítási dokumentáció, a vámáru-nyilatkozat stb. másolati példánya. A harmadik országbeli gyártókra vonatkozó részletes információk lehetővé teszik a Bizottság számára az ezekben az országokban való hatékonyabb ellenőrzés előmozdítását, és hozzásegítenek az EU-ba exportált veszélyes fogyasztási cikkek számának csökkentéséhez.
- A bejelentett termékre alkalmazandó biztonsági termékekre vonatkozó információ, az alkalmazandó jogszabályok és szabványok hivatkozási számával és címével együtt.
- A bejelentett terméknek tulajdonítható kockázat leírása, például a laboratóriumi vagy szemrevételezéses vizsgálat eredményeinek leírása, a bejelentett termék biztonsági követelményeknek való nem megfelelését alátámasztó vizsgálati jelentések és tanúsítványok, valamint a teljes kockázatértékelés a következtetésekkel együtt és az ismert balesetekre vagy esetekre vonatkozó információ.
- A bejelentett termék tagállambeli értékesítési láncaira vonatkozó információ és különösen a rendeltetési országokra vonatkozó információ, valamint a bejelentett termék importőrére és – ha rendelkezésre áll – forgalmazójára vonatkozó információ.
- A hozott intézkedésekre vonatkozó információ, különösen az intézkedés jellege (kötelező vagy önkéntes), kategóriája (pl. piacról való kivonás, a fogyasztóktól való visszahívás), hatálya (pl. országos, helyi), hatálybalépése és időtartama (pl. határozatlan idejű, ideiglenes).
- Annak jelölése, hogy az értesítés, az értesítés valamely része és/vagy melléklete (mellékletei) a bizalmas kezelés hatálya alá tartozik-e. A bizalmas kezelés igénylése mellé minden esetben mellékelni kell az igénylés indokait egyértelműen közlő indokolást.

A tagállamokat ösztönzik a bejelentett termékeknek a termékbiztonság területén az EU-val szorosan együttműködő nem EU-s országokbeli értékesítési láncaira vonatkozó információk megszerzésére és közlésére.

3.2.3. Az adatok frissítése

A bejelentő tagállam (a lehető leghamarabb és legkésőbb az iránymutatások 3. függelékében megállapított határidőig) tájékoztatja a Bizottságot valamennyi olyan fejleményről, amely a RAPEX alkalmazáson keresztül továbbított értesítés módosítását teszi szükségessé. A tagállamok különösen a bejelentett intézkedések státuszának, a kockázatértékelésnek, valamint a bizalmas kezeléssel kapcsolatos újabb döntéseknek valamennyi (például a fellebbezési eljárás során hozott bírósági határozatot követő) módosításáról tájékoztatják a Bizottságot.

A Bizottság megvizsgálja a bejelentő tagállam által közölt információt, és naprakésszé teszi az érintett információt a RAPEX alkalmazásban és – szükség esetén – a RAPEX webhelyén.

3.2.4. A továbbított információkra vonatkozó felelősségvállalás

A GPSD II. mellékletének 10. pontja szerint: „A megadott információkért a bejelentő tagállam felel”.

A bejelentő tagállam RAPEX kapcsolattartó pontja és a felelős nemzeti hatóság biztosítja, hogy a RAPEX rendszerén keresztül közölt adatok – különösen a termékek és a kockázatok leírásai – pontosak legyenek, hogy elkerülhető legyen az EU piacán kereskedelmi forgalomban lévő, ugyanolyan vagy hasonló típusú vagy kategóriájú más termékkel való összetévesztés.

A RAPEX kapcsolattartó pont és az értesítési eljárásban (a például a bejelentett termék kockázatértékelése vagy az értékesítési csatornákra vonatkozó információ közlése révén) részt vevő hatóság felelősséget vállal a RAPEX rendszerén keresztül közölt információért. A RAPEX kapcsolattartó pont a Bizottságnak való továbbításukat megelőzően ellenőrzi és jóváhagyja a felelős hatóságoktól kapott valamennyi értesítést.

A Bizottság által tett semmilyen intézkedés – például az értesítések vizsgálata, az értesítések jóváhagyása és a RAPEX alkalmazáson keresztül történő továbbítása, valamint a RAPEX webhelyén való közzétételük – nem vonja maga után a továbbított információkra vonatkozó felelősségvállalást, a felelősség változatlanul a bejelentő tagállamot terheli.

3.3. Az információk bizalmas kezelése

3.3.1. Az információk nyilvánosságra hozatala mint általános szabály

A GPSD 16. cikkének (1) bekezdése alapján a nyilvánosságnak joga van az egészségére vagy biztonságára kockázatot jelentő veszélyes termékekről való tájékoztatáshoz. Az e kötelezettségnek való megfelelés érdekében a Bizottság az új RAPEX-értesítések (azaz „a 12. cikk szerinti értesítések” és „a 12. cikk szerinti, sürgősségi intézkedést igénylő értesítések”) áttekintését közzéteszi a RAPEX webhelyén. A tagállamok ugyanezt teszik, és a nemzeti nyelven közlik a nyilvánossággal a fogyasztókra súlyos kockázatot jelentő termékekre és az e veszély megszüntetése érdekében végrehajtott intézkedésekre vonatkozó információkat. Az ilyen információ az interneten keresztül, nyomtatásban és az elektronikus hírközlés stb. útján továbbítható.

A nyilvánosság rendelkezésére bocsátott információ a RAPEX rendszere szerinti tájékoztatás összefoglalása, és csupán a GPSD 16. cikkében meghatározott adatokat tartalmazza, azaz a termék azonosítását, a kockázatokról szóló információt, valamint a kockázatok megelőzése vagy korlátozása érdekében végrehajtott intézkedéseket. A Bizottság és a tagállamok nem közlik a nyilvánossággal az értesítés egészét, különösen nem a kockázatnak a vizsgálati jelentéseket és tanúsítványokat magukban foglaló részletes ismertetését vagy az értékesítési csatornák részletes jegyzékét, mivel az ilyen információk némelyike – jellegénél fogva – bizalmas jellegű (szakmai titok) és védelmet igényel.

3.3.2. Az általános szabály alóli kivételek

A GPSD 16. cikkének (1) 1. bekezdése szerint az információt „a megfigyelési és vizsgálási tevékenységekhez szükséges korlátozások sérelme nélkül” kell a nyilvánosság számára hozzáférhetővé tenni, míg a 2. bekezdés azt állapítja meg, hogy a Bizottság és a tagállamok esetében tilos a „természetüknél fogva – indokolt esetben – a szakmai titoktartás hatálya alá tartozó információk nyilvánosságra hozatala, kivéve a termék biztonsági jellemzőivel kapcsolatos információkat, amelyeket a fogyasztók egészsége és biztonsága védelmének érdekében nyilvánosságra kell hozni, amennyiben a körülmények ezt indokolják”.

E rendelkezésekre figyelemmel a tagállamok és a Bizottság nem közölhet a nyilvánossággal a RAPEX alkalmazáson keresztül bejelentett veszélyes termékekre vonatkozó semmilyen információt, amennyiben az ilyen információ kiszolgáltatása veszélyeztetheti a bírósági eljárások, megfigyelő és vizsgálati tevékenységek védelmét vagy a szakmai titoktartást, kivéve a termék biztonsági jellemzőivel kapcsolatos információkat, amelyeket a fogyasztók egészsége és biztonsága védelmének érdekében nyilvánosságra kell hozni, amennyiben a körülmények ezt indokolják.

3.3.3. Az információk bizalmas kezelése iránti kérelem

A bejelentő tagállam az értesítésben kérheti az információk bizalmas kezelését. Az kérelemnek egyértelműen meg kell határozni az értesítésnek azon részét (részeit), amelyet (amelyeket) bizalmasan kell kezelni.

Emellett – amint azt a GPSD 16. cikkének (1) és (2) bekezdése előírja – az információk bizalmas kezelésére irányuló valamennyi kérelemhez mellékelni kell az igénylés indokait egyértelműen közlő indokolást.

Az információk bizalmas kezelése iránti kérelmet bizottsági vizsgálat alá kell vetni. A Bizottság ellenőrzi a kérelem teljességét (azaz hogy tartalmazza-e, hogy a formanyomtatvány mely részeivel kapcsolatos az információk bizalmas kezelése, és hogy tartalmazza-e az indokolást) és indokoltságát (azaz hogy összhangban van-e a GPSD és az iránymutatások rendelkezéseivel). A kérelem jóváhagyásáról szóló határozatot a Bizottság az érintett RAPEX kapcsolattartó ponttal folytatott konzultációt követően hozza meg.

3.3.4. Az információk bizalmas kezelésének hatálya alá tartozó értesítések kezelése

A GPSD 16. cikkének (2) bekezdése szerint: „A szakmai titoktartás védelme nem akadályozza azt, hogy a piac megfigyelésére és felügyeletére irányuló tevékenységek hatékonyságának biztosítása szempontjából jelentős információkat az illetékes hatóságok tudomására hozzák.” A részben vagy egészben az információk bizalmas kezelésének hatálya alá tartozó értesítéseket a Bizottság megvizsgálja, és – jóváhagyásukat és a RAPEX alkalmazáson keresztül történő továbbításukat követően – azok a tagállamok által végzett szokásos nyomon követés hatálya alá tartoznak. Az értesítés, illetve az értesítés részeinek bizalmas jellege nem akadályozza meg az értesítésnek a RAPEX rendszerben való kezelését és az illetékes nemzeti hatóságoknak való továbbítását.

A kezelési és nyomonkövetési eljárásokat illető egyetlen lényegi különbség az, hogy a Bizottság és a tagállamok az értesítés semmilyen olyan részét nem hozhatják nyilvánosságra, amely bizalmas jellegű a nyilvánosságot illetően. Az ilyen részeknek bizalmasnak kell maradniuk, és ilyen módon semmilyen módon vagy formában nem hozhatók nyilvánosságra. A RAPEX rendszerén keresztül bizalmas információt fogadó tagállami hatóságok gondoskodnak arról, hogy tevékenységük végzésekor a bizalmas információ védelme biztosított legyen.

3.3.5. Az információk bizalmas kezelése iránti kérelem visszavonása

Az értesítő tagállam az információ bizalmas kezelésére vonatkozó kérelmét azonnal visszavonja, amint az említett tagállambeli hatóság tudomására jut, hogy az igénylés indokolása a továbbiakban nem helytálló. A Bizottság az értesítő tagállam arra irányuló kérésének fogadását követően valamennyi tagállamot tájékoztatja az információk bizalmas kezelése iránti igényének visszavonásáról.

Az olyan RAPEX-értesítést, amely már nem tartozik a teljes vagy részleges bizalmas kezelés hatálya alá, a RAPEX-értesítésekre vonatkozó „általános szabályokkal” összhangban hozzák nyilvánosságra.

3.4. Az értesítések Bizottság általi vizsgálata

A Bizottság a tagállamoknak való továbbításukat megelőzően a RAPEX alkalmazáson keresztül kapott valamennyi értesítést megvizsgálja annak biztosítása érdekében, hogy az értesítések pontosak és teljesekek legyenek.

3.4.1. Helytállóság

Az értesítés helytállóságának vizsgálatakor a Bizottság különösen a következőket ellenőrzi:

- az értesítés megfelel a GPSD-ben és az iránymutatásokban megállapított valamennyi vonatkozó követelménynek,
- a bejelentett terméket korábban még nem jelentették be (a szükségtelen ismétlődések elkerülése érdekében),
- az értesítő tagállam RAPEX kapcsolattartó pontja által tett bejelentést az iránymutatások 3.1. fejezetében megállapított kritériumokkal összhangban sorolták be,
- a közölt információ (különösen a kockázateleírás) összhangban van az alkalmazandó termékbiztonsági jogszabályokkal és a vonatkozó szabványokkal,
- a megfelelő értesítési eljárást alkalmazták.

3.4.2. Teljesség

Ha az értesítés helytállósága megerősítést nyert, a Bizottság elvégzi a teljesség ellenőrzését. Hivatkozási pontként az iránymutatások 3.2.1. és 3.2.2. fejezete szolgál. Különös figyelmet szentelnek az értesítés termékazonosításra, a kockázat leírására, az intézkedésekre, a nyomon követhetőségre és az értékesítési csatornákra vonatkozó részere.

mivel a Bizottság nem rendelkezik a bejelentett termékkel kapcsolatos kockázatértékelés elvégzésére való felhatalmazással, csupán a benyújtott értesítéshez mellékelt kockázatértékelés meglétét ellenőrzi, a bejelentő tagállam mindíg az iránymutatások 3.2.2. fejezetében felsorolt valamennyi elemet tartalmazó, kimerítő jellegű kockázateleírást közöl.

3.4.3. Kiegészítő információk bekérése

Amennyiben a vizsgálat során a Bizottságnak kérdései merülnek fel az értesítéssel kapcsolatban, felfüggesztheti az értesítés jóváhagyását, és kiegészítő információt vagy világosabb megfogalmazást kérhet a bejelentő tagállamtól. Ezt a kiegészítő információt a Bizottság információigénylésében meghatározott határidőig közli a bejelentő tagállam.

3.4.4. Vizsgálat

Szükség esetén a termék biztonságának értékeléséhez a Bizottság vizsgálatot folytathat. A vizsgálat különösen abban az esetben végezhető el, ha komoly kétség merül fel a RAPEX alkalmazáson keresztül bejelentett terméknek tulajdonítható kockázatokkal kapcsolatban. A kétségek vagy az értesítés Bizottság általi megvizsgálása során merülhetnek fel, vagy pedig (például visszajelzés révén) valamelyik tagállam vagy harmadik fél (például a gyártó) hívja fel rá a Bizottság figyelmét.

Az ilyen vizsgálatok részeként a Bizottság:

- bármely tagállamot felkérheti az információ közlésére vagy a világosabb megfogalmazásra,
- a vizsgálat alá vont termék független kockázatértékelését és független (laboratóriumi vagy szemrevételezéses) vizsgálatát kérheti,
- a tudományos bizottságokhoz, a Közös Kutatóközponthoz vagy a fogyasztási termékek biztonságára szakosodott bármely más intézethez fordulhat,

- összehívhatja az általános termékbiztonsági irányelvvel foglalkozó bizottságot, a fogyasztóbiztonsági hálózatot és/vagy a RAPEX kapcsolattartó pontok üléseit, valamint konzultálhat az érintett munkacsoportokkal a vizsgálatok fejleményeinek megvitatása érdekében.

Amennyiben a vizsgálat a RAPEX alkalmazáson keresztül bejelentett termékre vonatkozik, a Bizottság felfüggeszheti az értesítés jóváhagyását, vagy – ha az érintett értesítést már jóváhagyták és továbbították a RAPEX alkalmazáson keresztül – ideiglenesen eltávolítja a RAPEX webhelyén közzétett áttekintést. A vizsgálatot követően – és az eredménytől függően – a Bizottság különösen (szükség esetén a bejelentő tagállammal való konzultációt követően) jóváhagyhatja és továbbíthatja a RAPEX rendszerén keresztül a korábban felfüggesztett értesítést, helyet adhat (az esetleges módosításokkal együtt) a jóváhagyott értesítésnek a RAPEX alkalmazásban vagy véglegesen visszavonhatja az értesítést a RAPEX alkalmazásból.

A Bizottság valamennyi tagállamot tájékoztatja a következőkről:

- a vizsgálat indításáról szóló határozata, egyértelműen közölve döntésének indokait,
- a vizsgálat lezárásáról szóló határozata, amely tartalmazza következtetéseit és a vizsgálat alá vont értesítés(ek) (esetleges) módosításait, és
- a vizsgálat során felmerült valamennyi vonatkozó fejlemény.

3.5. Az értesítések jóváhagyása és továbbítása

3.5.1. Az értesítések jóváhagyása és továbbítása

A Bizottság a vizsgálat során helytállónak és teljesnek minősített valamennyi értesítést az iránymutatások 4. függelékében meghatározott határidőig jóváhagyja és továbbítja („jóváhagyás”) a RAPEX alkalmazáson keresztül.

Amennyiben a vizsgálat során kiegészítő információ igénylése vagy világosabb megfogalmazás iránti igény érkezik a bejelentő tagállamhoz (amelyet szükség esetén egy emlékeztető is követ), a Bizottság a következőképpen határozhat:

- ha a kért kiegészítő információt vagy világosabb megfogalmazást már rendelkezésre bocsátották, a Bizottság ismételen megvizsgálja az értesítést, és szükség esetén a módosított besorolással hagyja jóvá (pl. „tájékoztató értesítés”-ről „12. cikk szerinti értesítés”-re);
- ha a kért kiegészítő információt vagy világosabb megfogalmazást nem biztosították a megadott határidőig vagy elégtelen, a Bizottság a kapott információ alapján hozza meg döntését, és – a körülményektől függően – vagy a besorolás (pl. „12. cikk szerinti értesítés”-ről „tájékoztató értesítés”-re) módosítása után hagyja jóvá, vagy pedig úgy határoz, hogy nem hagyja jóvá.

3.5.2. Az EU-szintű viták hatáskörébe tartozó biztonsági szempontokról szóló értesítések jóváhagyása

Amint a tagállamok megállapodtak a kockázatértékeléssel és/vagy a végrehajtási tevékenységgel kapcsolatos, közös megközelítésben, a körülményektől és a tagállamok álláspontjától függően a Bizottság különösen:

- benntarthatja a RAPEX alkalmazásban az adott értesítéseket, vagy
- módosíthatja a RAPEX alkalmazásban tárolt értesítések besorolását, vagy
- visszavonhatja az értesítéseket a RAPEX alkalmazásból ⁽¹⁷⁾.

3.6. A veszélyes termékekre vonatkozó, a Bizottság által küldött információ

A GPSD II. mellékletének 9. pontja a következőképpen szól: „A Bizottság a Közösség és az Európai Gazdasági Térség területére behozott vagy onnan kivitt, súlyos kockázatot jelentő termékekről tájékoztathatja a nemzeti kapcsolattartó pontokat.”

A Bizottság továbbíthatja a tagállamoknak az olyan, az EU-ból és nem az EU-ból származó veszélyes, nem élelmi-szerű jellegű fogyasztási termékekre vonatkozó információt, amelyek – a rendelkezésre álló információ szerint – valószínűleg forgalomban vannak az EU piacán. Ez jellemzően az olyan információra vonatkozik, amelyet a Bizottság a harmadik országoktól, nemzetközi szervezetektől, üzleti vállalkozásoktól vagy az egyéb gyors riasztási rendszerektől kap.

⁽¹⁷⁾ Az EU-szintű viták hatáskörébe tartozó biztonsági szempontokról szóló értesítésekkel kapcsolatos további tájékoztatás a 3.1.2. fejezet d. pontjában és a 3.8.1. fejezetben található.

A tagállamoknak való továbbítás előtt a Bizottság – lehetőség szerint – megvizsgálja az adatok helytállóságát és teljességét. A Bizottság ugyanakkor csupán előzetes ellenőrzéseket végezhet és nem vállalhat jogi felelősséget az általa továbbított információ érvényességéért, mivel jogilag vagy technikailag nem végezhet teljes kockázatértékelést, illetve nem végezhet ellenőrző tevékenységet.

3.7. Az értesítések nyomon követése

3.7.1. A különböző típusú értesítések nyomon követése

A tagállamok gondoskodnak a RAPEX-értesítések (azaz a „12. cikk szerinti értesítések” és a „12. cikk szerinti, sürgősségi intézkedést igénylő értesítések”) és a Bizottság által küldött, a veszélyes termékekre vonatkozó információ (3.6. fejezet) lehető leghamarabb, és legkésőbb az iránymutatások 3. függelékében meghatározott határidőig történő nyomon követéséről.

A tájékoztatás céljából való értesítések nem követelnek meg semmilyen sajátos nyomon követést. Ezek az értesítések gyakran nem tartalmazzák a bejelentett termékkel kapcsolatos hatékony és eredményes ellenőrzéshez szükséges adatokat (pl. a bejelentett termék és/vagy az intézkedések meghatározása nem kielégítő). A tagállamokat ugyanakkor ösztönzik a nyomon követés biztosítására az ilyen értesítések esetében is, ha a bejelentett terméket vélhetően a fogyasztók rendelkezésére bocsátották piacaikon, és a termékazonosítás lehetővé teszi az intézkedések végrehajtását.

3.7.2. A nyomon követés célkitűzései

Az értesítés fogadását követően a tagállam megvizsgálja az értesítésben közölt információt, és megteszi a megfelelő intézkedéseket a következők érdekében:

- annak megállapítása, hogy a terméket forgalomba hozták-e a területén,
- annak értékelése, hogy megelőző vagy korlátozó intézkedéseket kell-e tenni a piacon talált bejelentett termékkel kapcsolatban, figyelembe véve a bejelentett tagállam által végrehajtott intézkedéseket, továbbá valamennyi olyan sajátos körülményt, amely az említettektől eltérő intézkedést, vagy éppen az intézkedés végrehajtásának mellőzését támasztaná alá,
- kiegészítő kockázatértékelés elvégzése és – szükség esetén – a bejelentett termék vizsgálata,
- olyan kiegészítő információk gyűjtése, amelyek esetleg fontosak lehetnek a többi tagállamnak (például a bejelentett termék más tagállamokbeli értékesítési csatornáira vonatkozó információ).

3.7.3. Nyomonkövetési eljárások

A hatékony és eredményes nyomon követés biztosítása érdekében például a következő, a legjobb gyakorlatnak megfelelő nyomonkövetési technikákat kell alkalmazniuk a nemzeti hatóságoknak:

- A piac ellenőrzése

A nemzeti hatóságok rendszeres (tervszerű és véletlenszerű) piaci ellenőrzéseket szerveznek annak megállapítása érdekében, hogy a RAPEX alkalmazáson keresztül bejelentett fogyasztási termékeket elérhetővé tették-e a fogyasztók részére.

- Az üzleti szervezetekkel való együttműködés

A nemzeti hatóságok rendszeresen az üzleti szervezetek rendelkezésére bocsátják a legfrissebb értesítések áttekintéseit, és tájékozódnak arról, hogy van-e olyan a bejelentett termékek között, amelyet tagjaik gyártanak vagy forgalmaznak. A nemzeti hatóságok csupán az értesítések összefoglalásait, például a RAPEX webhelyén közzétett heti áttekintéseket bocsátják az üzleti szervezetek rendelkezésére. A teljes értesítéseket nem továbbítják a harmadik fél részére, mivel bizonyos információk (például a kockázat leírásának részletei vagy az értékesítési csatornákra vonatkozó információk) gyakran bizalmas jellegűek, és biztosítani kell védelmüket.

- A RAPEX adatoknak az interneten, illetve az elektronikus vagy nyomtatott sajtóban való közzététele

A nemzeti hatóságok webhelyeiken és/vagy az egyéb médiumokon keresztül rendszeresen figyelmeztetik a fogyasztókat és az üzleti vállalkozásokat a RAPEX rendszerén keresztül bejelentett fogyasztási termékekről. Az ilyen módon közzétett információ lehetővé teszi a fogyasztók számára annak ellenőrzését, hogy rendelkeznek-e veszélyes termékkel, illetve használnak-e veszélyes terméket, és gyakran hasznos visszajelzéssel látja el a hatóságot.

A nemzeti hatóságok különféle nyomkövetési technikákat alkalmaznak egymással párhuzamosan, és nem korlátozzák tevékenységüket kizárólag egyetlenre.

Különösen az a tagállam biztosítja a RAPEX alkalmazáson keresztül továbbított értesítések megfelelő nyomon követését, amelyben a bejelentett termék gyártójának, képviselőjének vagy forgalmazójának székhelye van („*ő tagállam*”). A „*ő tagállam*” gyakran jobb jogi és technikai eszközökkel rendelkezik a bejelentett esetre vonatkozó információk megszerzésére, ami hozzásegíti a többi tagállamot a hatékony nyomon követés elvégzéséhez.

3.8. Az értesítés végleges visszavonása a RAPEX alkalmazásból

A RAPEX alkalmazáson keresztül továbbított értesítéseket meghatározatlan ideig őrzik meg a rendszerben. A Bizottság azonban – az e fejezetben ismertetett helyzetekben – véglegesen visszavonhatja az értesítéseket az alkalmazásból.

3.8.1. A visszavonásra lehetőséget adó helyzetek

- Bizonyíték áll rendelkezésre arra vonatkozóan, hogy a RAPEX szerinti értesítési kritériumok ⁽¹⁸⁾ közül egy vagy több nem teljesül, ezért a RAPEX-értesítés nem indokolt. Ez különösen az olyan esetekre vonatkozik, amelyekkel kapcsolatban megállapítják, hogy az eredeti kockázatértékelést helytelenül hajtották végre, és hogy a bejelentett termék nem jelent súlyos kockázatot a fogyasztók egészségére és biztonságára nézve. Ez vonatkozik azokra a helyzetekre is, amikor a bejelentett intézkedéseket sikerrel támadták meg bíróság előtt, illetve más eljárás keretében, és a továbbiakban már nem hatályosak.
- Az intézkedések elfogadását, illetve a cselekvést célzó határozathozatalt megelőzően a RAPEX alkalmazáson keresztül (tájékoztatás céljából) bejelentett termék tekintetében ⁽¹⁹⁾ nem hajtottak végre intézkedést.
- Az európai uniós szinten tartott vitát követően a tagállamok egyetértenek abban, hogy nem célszerű az információcsera a RAPEX alkalmazáson keresztül bejelentett bizonyos biztonsági szempontokkal kapcsolatban ⁽²⁰⁾.
- Bizonyíték áll rendelkezésre arra vonatkozóan, hogy az értesítés hatálya alá tartozó termékeket a továbbiakban már nem forgalmazzák, továbbá hogy a fogyasztók rendelkezésére bocsátott valamennyi árucikket valamennyi tagállamban kivonták a piacról és visszahívták a fogyasztóktól.

Az értesítés visszavonása nem kérhető annak ténye alapján, hogy a bejelentett termék módosításon esett át az összes vonatkozó biztonsági követelménynek való megfelelése érdekében, hacsak bizonyítékot nem szolgáltatnak arról, hogy valamennyi tagállamban kivonták és visszahívták a fogyasztók rendelkezésére bocsátott összes veszélyes terméket (árucikket), és a továbbiakban már nem forgalmazzák őket.

3.8.2. A kérelmező tagállam

A Bizottság kizárólag a bejelentő tagállam kérelme alapján vonhatja vissza a RAPEX alkalmazásból az értesítéseket, mivel a bejelentő tagállam vállalja a teljes felelősséget a rendszeren keresztül továbbított információkért. A többi tagállamot ugyanakkor arra ösztönzik, hogy tájékoztassák a Bizottságot a visszavonást alátámasztó valamennyi esetleges tényről.

3.8.3. A kérelem tartalma

Minden visszavonási kérelem mellé csatolják az okokat közlő indokolást, továbbá az okokat alátámasztó valamennyi rendelkezésre álló dokumentumot. A Bizottság mindegyik kérelmet megvizsgálja és különösen az indokolást és az alátámasztó dokumentumokat ellenőrzi. A Bizottság mindennemű döntéshozatal előtt kiegészítő információt, világosabb megfogalmazást vagy a bejelentő tagállam és/vagy a többi tagállam véleményét kérheti.

3.8.4. A visszavonásról szóló határozat

Amennyiben a Bizottság a kapott indokolás alapján az értesítésnek a RAPEX alkalmazásból való kivonásáról határoz, a következő helyről távolítja el:

- a RAPEX alkalmazás (vagy más módon teszi láthatatlanná a rendszer valamennyi felhasználója számára),

⁽¹⁸⁾ A RAPEX értesítési kritériumaival kapcsolatos további tájékoztatás a 2. fejezetben található.

⁽¹⁹⁾ A RAPEX rendszerén keresztül az intézkedés végrehajtását megelőzően továbbított értesítésekkel kapcsolatos további tájékoztatás a 3.1.2. fejezet b. pontjában található.

⁽²⁰⁾ Az EU-szintű viták hatáskörébe tartozó biztonsági szempontokról szóló értesítésekkel kapcsolatos további tájékoztatás a 3.1.2. fejezet d. pontjában és a 3.5.2. fejezetben található.

- a RAPEX webhelye (szükség esetén).

A Bizottság e-mailben vagy más, az e-maillal azonos hatékonyságú módon tájékoztatja valamennyi tagállamot, valamint – szükség esetén – a RAPEX webhelyén közzétett kiigazítással a nyilvánosságot az értesítés kivonásáról.

3.9. A RAPEX-értesítés ideiglenes eltávolítása a RAPEX webhelyéről

3.9.1. Az ideiglenes eltávolításra lehetőséget adó helyzetek

Indokolt esetben a Bizottság ideiglenesen is eltávolíthatja a RAPEX-értesítést a RAPEX webhelyéről, különösen, ha a bejelentő tagállam azt gyanítja, hogy az értesítésben benyújtott kockázatértékelést helytelenül végezték el és ilyen módon a bejelentett termék esetleg nem jelent súlyos kockázatot a fogyasztók egészségére és biztonságára nézve. Az értesítés a bejelentett termék gyanú alá vont kockázatértékelésének egyértelművé tételéig távolítható el ideiglenesen a RAPEX webhelyéről.

3.9.2. A kérelmező tagállam

A 3.8.2. fejezet rendelkezéseit kell alkalmazni.

3.9.3. A kérelem tartalma

A 3.8.3. fejezet rendelkezéseit kell alkalmazni.

3.9.4. Az eltávolításról szóló határozat

Amennyiben a rendelkezésére bocsátott indokolás alapján a Bizottság a RAPEX-értesítésnek a RAPEX webhelyéről való eltávolítása mellett dönt, e-mailben vagy az azzal azonos hatékonyságú más módon tájékoztatja valamennyi tagállamot, valamint – szükség esetén – a RAPEX webhelyén közzétett kiigazítással a nyilvánosságot.

3.9.5. Az értesítés ismételt közzététele

A bejelentő tagállam haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot, ha az értesítésnek a RAPEX webhelyéről való eltávolításának indoka már nem áll fenn. A bejelentő tagállam különösen a Bizottságot tájékoztatja az esetleges új kockázatértékelés eredményeiről, hogy a Bizottság meg tudja határozni, hogy a RAPEX alkalmazásban tartja az értesítést, és újra közzéteszi a RAPEX weboldalán, vagy pedig (a bejelentő tagállam kérésére) véglegesen kivonja a RAPEX alkalmazásból.

A Bizottság a bejelentő tagállam indokolt kérését követően újra közzéteheti a RAPEX webhelyén a RAPEX-értesítést, miután megtörtént a kockázatértékelés egyértelművé tétele.

A Bizottság e-mailben vagy más, az e-maillal azonos hatékonyságú módon tájékoztatja a többi tagállamot, valamint – szükség esetén – a RAPEX webhelyén közzétett kiigazítással a nyilvánosságot a RAPEX-értesítésnek a RAPEX webhelyén való ismételt közzétételéről.

3.10. A RAPEX-értesítés benyújtásának határideje

3.10.1. Határidők ⁽²¹⁾

A tagállamok a lehető leghamarabb és legkésőbb az iránymutatások 3. függelékében meghatározott határidőig értesítik a Bizottságot a fogyasztók egészségére és biztonságára súlyos kockázatot jelentő fogyasztási termékekkel kapcsolatos megelőző és korlátozó intézkedésekről. Nemzeti szinten megfelelő, az információk a termékbiztonságért felelős nemzeti hatóságok és a RAPEX kapcsolattartó pont közötti továbbítására vonatkozó rendelkezések vannak hatályban a határidők betartásának biztosítása érdekében.

Az előírt határidőket az esetleges jogorvoslati eljárásokra vagy a hivatalos közzétételi követelményekre való tekintet nélkül kell alkalmazni.

3.10.2. Vészhelyzetek

Az azonnali jóváhagyás és a nyomon követés biztosítása érdekében valamennyi „12. cikk szerinti, sürgősségi intézkedést igénylő értesítés”-t megelőzi a RAPEX kapcsolattartó pontnak a bizottsági RAPEX-csoport mobiltelefonszámára intézett telefonhívása. E szabály különösen a hétvégeken vagy munkaszüneti napokon továbbított értesítésekre alkalmazandó.

⁽²¹⁾ Az iránymutatásokban említett valamennyi határidő naptári napokban értendő.

4. **Visszajelzések**

4.1. *A nyomon követő intézkedések tájékoztatása*

A tagállamok a RAPEX-értesítésekkel (azaz a „12. cikk szerinti értesítések”-kel és a „12. cikk szerinti, sürgősségi intézkedést igénylő értesítések”-kel) kapcsolatos valamennyi nyomon követő intézkedésről és a veszélyes termékekre vonatkozó, a Bizottság által küldött információról (3.6. fejezet) tájékoztatják a Bizottságot.

A tagállamokat arra ösztönzik, hogy a tájékoztatás céljából közölt értesítésekkel kapcsolatos valamennyi nyomon követő intézkedésről értesítsék a Bizottságot.

4.2. *A visszajelzés tartalma*

4.2.1. *A közölt adatok*

A nyomon követő intézkedések eredményéről az értesítésekre adott visszajelzések formájában tájékoztatják a Bizottságot. Az információk típusainak harmonizálása és a munkaterhelésnek a legalacsonyabb szinten való tartása érdekében a tagállamok különösen a következő helyzetekben nyújtanak be visszajelzést:

– **Megtalálták a terméket**

Akkor küldenek visszajelzést, ha a nemzeti hatóság a kereskedelmi forgalomban vagy a külső határon találja meg a terméket. A visszajelzés a kérdéses termék minden részletre kiterjedő adatait (pl. a nevet, modellszámot, vonalkódot, tételszámot), valamint a fellelt árucikkek teljes darabszámára vonatkozó információt tartalmazza. Emellett a végrehajtott intézkedések következő adatait közlik: jellege (kötelező vagy önkéntes), kategóriája (pl. piacról való kivonás, a fogyasztóktól való visszahívás), hatálya (pl. országos, helyi), hatálybalépése és időtartama (pl. határozatlan idejű, ideiglenes). Ha a bejelentett terméket a kereskedelmi forgalomban találták meg, de nem került sor intézkedés elfogadására, az intézkedések végrehajtása elmaradásának különös okait is fel kell tüntetni a visszajelzésben.

A tagállamok (hacsak a Bizottság a tájékoztatást nem kéri) nem tájékoztatják a Bizottságot a nyomon követő tevékenységek következtetéseiről, amikor a bejelentett terméket nem lelték fel a kereskedelmi forgalomban.

– **Eltérő kockázatértékelés**

Akkor kerül sor visszajelzés küldésére, ha a reagáló tagállam hatósága által végzett kockázatértékelés következtetése eltérnek az értesítésben megállapított következtetésektől. A visszajelzés a kockázat részletes leírását (ideértve a vizsgálatok eredményeit, a kockázatértékelést és az ismert balesetekre és előfordulásokra vonatkozó információkat) tartalmazza az alátámasztó dokumentumokkal (vizsgálati jelentésekkel, tanúsítványokkal stb.) együtt. Emellett a reagáló tagállam bizonyítja, hogy a visszajelzéssel együtt benyújtott kockázatértékelést ugyanolyan – azaz megegyező márkájú, elnevezésű, modellszámú, gyártási dátumú, származású stb. – terméken hajtották végre, mint amelyet bejelentettek.

– **Kiegészítő információk**

Akkor küldenek visszajelzést, ha a nemzeti hatóságok olyan kiegészítő információt gyűjtenek (a nyomon követő tevékenységek során), amely a többi tagállamban hasznos lehet a piacfelügyelet és az ellenőrzés szempontjából.

A tagállamokat ösztönzik az olyan kiegészítő információk gyűjtésére, amely fontos lehet a mind a más tagállambeli, mind pedig a termékbiztonság területén az EU-val szorosan együttműködő harmadik országokbeli hatóságok számára. Az adatok közé tartozik a termék származása (pl. a származási országra, a gyártóra és/vagy exportőrré vonatkozó információ) és az értékesítési láncokra vonatkozó információ (pl. a rendeltetési országokra, az importőrökre és a forgalmazókra vonatkozó információ). A visszajelzést küldő ország valamennyi rendelkezésre álló dokumentumot – például a megrendelés, az adásvételi szerződés, a számla, a vámáru-nyilatkozat stb. másolati példányát – csatolja a visszajelzéshez.

A visszajelzést küldő tagállam kapcsolattartó pontja a felelős hatósággal együtt biztosítja, hogy a visszajelzésben közölt valamennyi adat pontos és teljes, valamint hogy nem keverték össze az EU piacán kereskedelmi forgalomban lévő, ugyanolyan vagy hasonló típusú vagy kategóriájú más termékkel.

4.2.2. *A visszajelzések teljessége*

A visszajelzésben közölt adatoknak a lehető legteljesebbnek kell lenniük: A szabványos visszajelzési formanyomtatvány az iránymutatások 2. függelékében található. Amennyiben a visszajelzés benyújtásakor bizonyos fontos információk nem állnak rendelkezésre, akkor a visszajelzést küldő tagállam ezt a visszajelzési formanyomtatványon jelzi. Amint rendelkezésre áll az információ, a visszajelzést küldő tagállam frissíti visszajelzését. A naprakésszé tett visszajelzést a jóváhagyást és a rendszeren keresztül való továbbítást megelőzően a Bizottság megvizsgálja.

A RAPEX kapcsolattartó pont a RAPEX hálózatában részt vevő valamennyi saját tagállambeli hatósággal közli a visszajelzési formanyomtatvány pontos kitöltéséhez szükséges adatok hatályára vonatkozó útmutatásokat. Ez segít annak biztosításában, hogy a hatóságok által a kapcsolattartó pontokkal közölt információ helytálló és teljes legyen.

4.2.3. A jóváhagyott visszajelzések frissítése

A visszajelzést küldő tagállam (a lehető leghamarabb és legkésőbb az iránymutatások 3. függelékében megállapított határidőig) tájékoztatják a Bizottságot valamennyi olyan fejleményről, amely a RAPEX alkalmazáson keresztül továbbított visszajelzés módosítását teszi szükségessé. A tagállamok különösen a végrehajtott intézkedések státusáról és a visszajelzéssel együtt benyújtott kockázatértékelés módosításáról tájékoztatja a Bizottságot.

A Bizottság megvizsgálja a visszajelzést küldő tagállam által közölt információt, és szükség esetén elvégzi az érintett információ frissítését.

4.2.4. A visszajelzésekre vonatkozó felelősségvállalás

A GPSD II. mellékletének 10. pontja a következőképpen szól: „A rendelkezésre bocsátott információkért az értesítést végző tagállam felel.”

A RAPEX kapcsolattartó pont és a reakálási folyamatban részt vevő megfelelő hatóság (például a kockázatértékelés elvégzése vagy a korlátozó intézkedések elfogadása révén) felelősséget vállal a visszajelzésekben rendelkezésre bocsátott tájékoztatásért. A RAPEX kapcsolattartó pont a Bizottságnak való továbbításukat megelőzően ellenőrzi és jóváhagyja az illetékes hatóságok által előkészített valamennyi visszajelzést.

A Bizottság által tett semmilyen intézkedés – például a visszajelzések vizsgálata és jóváhagyása – nem vonja maga után a továbbított információkra vonatkozó felelősségvállalást, a felelősség változatlanul a visszajelzést küldő tagállamot terheli.

4.3. Az információk bizalmas kezelése

A visszajelzést küldő tagállam a visszajelzésben kérheti az információk bizalmas kezelését. A kérelemnek egyértelműen kell közölnie, hogy a visszajelzés mely részét (részeit) kell bizalmasan kezelni. Emellett a bizalmas kezelés valamennyi kérelme mellé csatolni kell az okokat egyértelműen közlő indokolást.

Az információk bizalmas kezelésére vonatkozó kérelmeket a Bizottság vizsgálja meg annak meghatározása érdekében, hogy fennáll-e indokoltáguk (azaz hogy összhangban vannak-e a GPSD és az iránymutatások rendelkezéseivel) és teljességük (azaz hogy tartalmazzák-e, hogy a formanyomtatvány mely részeivel kapcsolatos az információk bizalmas kezelése, és hogy tartalmazza-e az indokolást). Az információk bizalmas kezeléséről szóló végleges döntést a Bizottság hozza meg a felelős RAPEX kapcsolattartó ponttal való konzultációt követően.

A Bizottság és a tagállamok a bizalmas kezelés igényét tartalmazó visszajelzéseket az egyéb visszajelzésekkel azonos módon kezelik. A visszajelzés, illetve a visszajelzés részeinek bizalmas jellege nem akadályozza meg a visszajelzésnek az illetékes nemzeti hatóságok részére való, a RAPEX rendszerén keresztül történő továbbítását. Ugyanakkor sem a Bizottság, sem pedig a tagállamok a visszajelzés olyan részét nem tehetik közzé, amely bizalmas jellegű a nyilvánosság számára. Ez az információ bizalmas, és ezért semmilyen módon vagy formában nem hozható nyilvánosságra.

A reagáló tagállam az információ bizalmas kezelésére való igényét azonnal visszavonja, amint az említett tagállambeli hatóság tudomására jut, hogy az igénylés indokai a továbbiakban már nem helytállóak. A Bizottság a reagáló tagállam arra irányuló kérésének fogadását követően valamennyi tagállamot tájékoztatja az információk bizalmas kezelése igényének visszavonásáról.

4.4. A visszajelzések Bizottság általi vizsgálata

4.4.1. Helytállóság és teljesség

A Bizottság jóváhagyásuk és a tagállamok részére való továbbításuk előtt ellenőrzi a RAPEX alkalmazáson keresztül fogadott valamennyi visszajelzést. Az ellenőrzés a rendelkezésre bocsátott információ helytállóságára és teljességére összpontosít.

A Bizottság ellenőrzi, hogy a fogadott visszajelzés megfelel-e a GPSD-ben és az iránymutatásokban megállapított valamennyi követelménynek, továbbá hogy a megfelelő reakálási eljárást alkalmazták-e. Amint a visszajelzés helytállósága megerősítést nyer, a Bizottság elvégzi a teljesség ellenőrzését. E vizsgálat hivatkozási pontjául az iránymutatások 4.2.2. fejezete szolgál.

A Bizottság különös figyelmet fordít a visszajelzésekkel együtt benyújtott kockázatértékelésekre. Különösen azt ellenőrzi, hogy a kockázat leírása teljes, érthetően ismertetett és jól dokumentált legyen, továbbá hogy a kockázatértékelés egyértelműen az értesítés hatálya alá tartozó termékhez kapcsolódjon.

4.4.2. Kiegészítő információk bekérése

A visszajelzés jóváhagyását megelőzően a Bizottság kérheti a reagáló tagállamtól, hogy megadott határidőn belül bocsásson rendelkezésére kiegészítő információt vagy világosabb megfogalmazást. A visszajelzés jóváhagyása a kért adatok átadásának függvénye lehet.

A Bizottság a jóváhagyott visszajelzéssel kapcsolatban bármelyik tagállam és különösen a bejelentő tagállam véleményét kérheti. A tagállam a Bizottság által meghatározott határidőn belül terjeszti véleményét az utóbbi elé. Emellett a bejelentő tagállam szükség esetén az értesítés vagy annak helyzetére vonatkozó módosításáról (pl. a rendszerből való állandó jellegű visszavonásról) is tájékoztatja a Bizottságot.

4.5. A visszajelzések jóváhagyása és továbbítása

A Bizottság a helyállónak és teljesnek minősített valamennyi visszajelzést az iránymutatások 4. függelékében meghatározott határidőig jóváhagyja és továbbítja („jóváhagyás”).

A Bizottság nem hagyja jóvá az olyan visszajelzéseket, amelyek kockázatértékelése eltér az általuk hivatkozott értesítés kockázatértékelésétől, ha a kockázatértékelés nem teljes, érthetően ismertetett és jól dokumentált, vagy ha nem bizonyosodik be, hogy a kockázatértékelést az értesítés hatálya alá tartozó termékkel kapcsolatban végezték el.

4.6. A visszajelzés végleges visszavonása a RAPEX alkalmazásból

A RAPEX alkalmazáson keresztül továbbított visszajelzéseket addig tartják a rendszerben, ameddig azokat az értesítéseket, amelyekhez csatolták őket. A Bizottság véglegesen visszavonhatja a jóváhagyott visszajelzést a RAPEX alkalmazásból, ha azt az értesítést, amelyhez a visszajelzést csatolták, (az iránymutatások 3.8. fejezetével összhangban) visszavonták a RAPEX alkalmazásból. Emellett a Bizottság abban az esetben is visszavonhatja a jóváhagyott visszajelzést, ha az egyértelműen pontatlan információt közöl és különösen:

- amennyiben a visszajelzést küldő tagállam által a piacon megtalált termék eltér az értesítés hatálya alá tartozó terméktől,
- amennyiben a visszajelzést küldő tagállam által végrehajtott intézkedéseket sikerrel támadták meg bíróság előtt, illetve más eljárás keretében, és ezt követően visszavonták őket,
- amennyiben a reagáló tagállam által elvégzett kockázatértékelésről bebizonyosodik, hogy helytelen, vagy hogy az értesítés hatálya alá tartozótól eltérő termékre vonatkozik.

A 3.8.2. és a 3.8.3. fejezet rendelkezéseit kell alkalmazni.

Amint a Bizottság a visszajelzés visszavonásáról határoz, eltávolítják a RAPEX alkalmazásból (vagy más módon teszik láthatatlanná a rendszer felhasználói számára).

A Bizottság e-mailben vagy más, az e-maillal azonos hatékonyságú módon tájékoztatja valamennyi tagállamot a visszajelzés visszavonásáról.

4.7. A visszajelzések benyújtásának határideje

A tagállamok a lehető leghamarabb és legkésőbb az iránymutatások 3. függelékében meghatározott határidőig nyújtják be a visszajelzéseket a Bizottságnak.

Nemzeti szinten a határidők betartásának biztosítása érdekében megfelelő, az információknak a valamennyi illetékes hatóság és a RAPEX kapcsolattartó pont közötti továbbítására vonatkozó rendelkezéseket állapítanak meg.

A határidőket az esetleges jogorvoslati eljárásokra vagy a hivatalos közzétételi követelményekre való tekintet nélkül kell alkalmazni.

5. A RAPEX hálózatainak működése

5.1. RAPEX kapcsolattartó pontok

Mindegyik tagállam egyetlen RAPEX kapcsolattartó pontot hoz létre a RAPEX-rendszer nemzeti szinten való működtetése céljából. A nemzeti hatóságok határozzák meg, hogy melyik nemzeti hatóságon belül állítsák fel a RAPEX kapcsolattartó pontot. Mindegyik tagállam megszervezi saját nemzeti RAPEX-hálózatát is annak érdekében, hogy biztosított legyen az információknak a RAPEX kapcsolattartó pont és a RAPEX rendszerében részt vevő különféle hatóságok közötti hatékony információáramlás.

5.1.1. Szervezet

Mindegyik tagállam a RAPEX kapcsolattartó pont rendelkezésére bocsátja a feladatai elvégzéséhez és különösen a rendszer hatékony tartalommal/üzletmenet-folytonossággal való működtetéséhez szükséges erőforrásokat és információkat.

A RAPEX kapcsolattartó pont önálló e-mail fiókkal (pl. rapex@ ...) rendelkezik a RAPEX rendszerben való részvétel céljára, amelyhez az adott kapcsolattartó pont valamennyi tisztviselője hozzáférhet. A RAPEX kapcsolattartó pontért felelős tisztviselők hivatali vagy magáncélú felhasználásra szánt e-mail fiókjai nem használhatók a kapcsolattartó pont e-mail fiókjaként. A RAPEX kapcsolattartó pont közvetlenül elérhető telefon- és faxszámmal is rendelkezik, amelyen keresztül a hivatali órákban és a hivatali órákon kívül is elérhető.

5.1.2. Feladatok

A RAPEX kapcsolattartó pont legfőbb feladatai a következők:

- a nemzeti RAPEX-hálózat szervezése és irányítása az iránymutatásokban megállapított előírásokkal összhangban,
- a hálózatban részt vevő valamennyi hatóság kiképzése és támogatása a RAPEX használatával kapcsolatban,
- annak biztosítása, hogy a GPSD-ből és az iránymutatásokból eredő valamennyi RAPEX-feladatot megfelelően végezzék el és különösen hogy valamennyi szükséges információt (azaz az értesítéseket, visszajelzéseket, a kiegészítő információkat stb.) haladéktalanul a Bizottság rendelkezésére bocsássák,
- az információ továbbítása a Bizottság és a nemzeti piacfelügyeleti hatóságok, továbbá a külső határellenőrzéért felelős hatóságok között,
- a valamennyi illetékes hatóságtól kapott információk ellenőrzése és jóváhagyása a RAPEX alkalmazáson keresztül a Bizottságnak való továbbításuk előtt,
- az értesítések benyújtása előtt annak ellenőrzése (a szükségtelen ismétlődések elkerülése érdekében), hogy a terméket bejelentették-e már, illetve hogy sor került-e már az ahhoz a termékhez kapcsolódó információk a kicserélésére a RAPEX alkalmazáson keresztül,
- a RAPEX alkalmazáson keresztül nyújtott tájékoztatásért való felelősség vállalása (az illetékes hatósággal együtt),
- a RAPEX kapcsolattartó pontok munkacsoportjának ülésein és a RAPEX működésével kapcsolatos más rendezvényeken való részvétel,
- a rendszer működtetésének esetleges fejlesztésével kapcsolatos javaslatok tétele,
- a Bizottság haladéktalan tájékoztatása a RAPEX alkalmazás működésének esetleges technikai problémáiról,
- a RAPEX rendszerével kapcsolatban végrehajtott valamennyi nemzeti tevékenység és kezdeményezés összehangolása,
- az érdekelt feleknek a RAPEX működési módjával és a GPSD alapján rájuk rótt kötelezettségeikkel – különösen az 5. cikk (3) bekezdésében megállapított üzleti értesítési kötelezettségükkel – való megismertetése.

5.2. Az európai uniós és a nemzeti szinteken létrehozott RAPEX-hálózatok

5.2.1. A RAPEX kapcsolattartó pontok hálózata

A RAPEX kapcsolattartó pontok hálózatának munkáját a Bizottság szervezi és irányítja. A hálózatot a tagállamokban kijelölt valamennyi RAPEX kapcsolattartó pont alkotja.

A rendszer működésének megvitatása (pl. a RAPEX rendszerével kapcsolatos legújabb fejlemények közlése, a tapasztalatok és a know-how cseréje érdekében) és a kapcsolattartó pontok közötti együttműködés előmozdítása érdekében a Bizottság rendszeresen összehívja a RAPEX kapcsolattartó pontok üléseit.

5.2.2. A nemzeti szinten létrehozott RAPEX-hálózatok

A RAPEX kapcsolattartó pont szervezi meg és irányítja saját „RAPEX nemzeti hálózatát”. A hálózat a következőkből áll:

- a RAPEX kapcsolattartó pont,
- a fogyasztási termékek biztonságáért felelős piacfelügyeleti hatóságok,
- a külső határellenőrzésért felelős hatóságok.

A RAPEX kapcsolattartó pontokat a RAPEX nemzeti hálózatok szervezetének és működésének formális szabályozására ösztönzik annak biztosítása érdekében, hogy valamennyi részt vevő hatóság tisztában legyen a RAPEX működtetésével kapcsolatos szerepével és felelősségi körével. Ez egyaránt lehet kötelező és nem kötelező érvényű, és összhangban kell lennie az iránymutatásokkal.

A RAPEX kapcsolattartó pont rendszeresen megtartja a RAPEX nemzeti hálózat üléseit annak érdekében, hogy valamennyi részt vevő hatósággal megvitassa a RAPEX szervezetének és működésének módját, valamint hogy tanfolyamokat tartson. A RAPEX nemzeti hálózat ülése összekapcsolható a RAPEX-szemináriummal, amennyiben az adott tagállamban azt a Bizottság szervezi.

5.3. A RAPEX kommunikációs eszközei, gyakorlati és technikai rendelkezései

5.3.1. Nyelvek

A nyelveknek az értesítésekben és a visszajelzésekben, valamint a RAPEX kapcsolattartó pontok és a Bizottság közötti kommunikációban való felhasználásának megfelelő módon figyelembe kell vennie a RAPEX célkitűzéseit, és biztosítania kell a tagállamok és a Bizottság közötti, a fogyasztók egészségére és biztonságára súlyos kockázatot jelentő termékekre vonatkozó gyors információcserét.

5.3.2. A RAPEX céljaira szolgáló online alkalmazás

A Bizottság a RAPEX rendszer céljaira használható kommunikációs eszközként szolgáló webalapú alkalmazást hoz létre és tart fenn. A tagállamok az alkalmazást az értesítéseknek és a visszajelzéseknek a RAPEX rendszerén keresztül való elkészítésére és benyújtására, a Bizottság pedig a kapott dokumentumok jóváhagyására használja.

A Bizottság hozzáférést biztosít az alkalmazáshoz valamennyi RAPEX kapcsolattartó pont, az illetékes nemzeti hatóságok és az illetékes bizottsági szervezeti egységek részére. A Bizottság – az igények és a technikai korlátok figyelembevételével – a lehető legnagyobb számú felhasználót hoz létre a rendszerben. A Bizottság megállapítja az alkalmazáshoz való hozzáférés szabályait.

Ha a RAPEX alkalmazás (a rendszeres és tervezett karbantartó munkától eltérő okokból) átmenetileg nem üzemel, a tagállamok kizárólag RAPEX-értesítéseket (azaz a „12. cikk szerinti értesítések”-et és a „12. cikk szerinti, sürgősségi intézkedést igénylő értesítések”-et) nyújthatnak be a Bizottságnak. A tájékoztató értesítések és a visszajelzések benyújtása a RAPEX alkalmazás ismételt működéséig szünetel. Amíg az alkalmazás nem működik, a RAPEX-értesítéseket e-mailben küldik el a Bizottságnak a sanco-reis@ec.europa.eu címre, illetve valamely más, előzetesen közölt e-mail címre. Amennyiben az e-mail továbbítása nem lehetséges, a RAPEX-értesítéseket telefaxon küldik el a Bizottságnak az előzetesen közölt faxszámra. Az értesítéseket nem szükséges a tagállam állandó képviselétén keresztül elküldeni az EU-nak.

5.3.3. A RAPEX működése a munkaidőn kívül

A RAPEX rendszere non-stop üzemel. A Bizottság és a RAPEX kapcsolattartó pontok gondoskodnak arról, hogy a RAPEX működtetéséért felelős tisztviselők mindig elérhetők legyenek (telefonon, e-mailben vagy más azonos hatékonyságú módon), és hogy valamennyi szükséges intézkedést végrehajthassák, akár egy vészhelyzetben és a rendes munkaidőn kívül is, például hétvégén vagy munkaszüneti napokon is.

A Bizottság a RAPEX kapcsolattartó pontok rendelkezésére bocsátja a bizottsági RAPEX-csoport elérhetőségét, így azoknak a tisztviselőknek a nevét, e-mail címét, telefon- és faxszámát, akikhez munkaidő alatt és azon kívül fordulhatnak.

A RAPEX kapcsolattartó pontok a Bizottság rendelkezésére bocsátják elérhetőségeiket, így a kapcsolattartó pontban dolgozó tisztviselők nevét, a kapcsolattartó pont létrehozása szerinti hatóság nevét és címét, valamint a munkaidőben és azon túl elérhető tisztviselők e-mail címét, telefon- és faxszámát. A RAPEX kapcsolattartó pontok az elérhetőségek mindennemű változását haladéktalanul közlik a Bizottsággal. A Bizottság a RAPEX kapcsolattartó pontok elérhetőségét a RAPEX webhelyén teszi közzé.

III. RÉSZ

AZ ÁLTALÁNOS TERMÉKBIZTONSÁGRÓL SZÓLÓ IRÁNYELV 11. CIKKE ALAPJÁN LÉTREHOZOTT ÉRTESTÉSI ELJÁRÁS

1. Háttér és célkitűzések

Az általános termékbiztonságról szóló irányelv 11. cikke megállapítja a tagállamok és a Bizottság közötti, a fogyasztók egészségére és biztonságára nem súlyos kockázatot jelentő fogyasztási termékekre vonatkozó intézkedésekkel kapcsolatos értesítési eljárást.

A 11. cikk szerinti értesítési mechanizmust (a hasonlóságok és a kapcsolatok ellenére) független eljárásnak kell kezelni, amely elkülönül a GPSD 12. cikke alapján megállapított értesítési eljárástól („RAPEX”).

A 11. cikk szerinti értesítési eljárásnak két fő célkitűzése van:

- A belső piac működésének elősegítése

A 11. cikk szerinti értesítési eljárás első célkitűzése annak biztosítása, hogy a Bizottság tájékoztatást kapjon a nemzeti hatóságok által elfogadott olyan intézkedésekről, amelyek korlátozzák a fogyasztók egészségére és biztonságára nem súlyos kockázatot jelentő termékeknek az EU piacán való forgalmazását.

E célkitűzés hasonló az ágazati irányelvek alapján megállapított védzáradéki eljárás célkitűzéséhez, amelynek célja annak biztosítása, hogy a Bizottságot tájékoztassák a nemzeti hatóságok által elfogadott megelőző és korlátozó intézkedésekről és így az felmérheti, hogy a bejelentett termékek szabad mozgásának korlátozása megfelel-e az EU jogszabályainak, és hogy nem korlátozza-e szükségtelenül az áruk szabad mozgását. A 11. cikk szerinti értesítési eljárás kiegészíti a védzáradéki eljárást, és biztosítja azt, hogy a Bizottságot tájékoztassák a nemzeti hatóságok által elfogadott azon megelőző és korlátozó intézkedésekről, amelyek nem tartoznak az utóbbi eljárás hatálya alá.

- A (súlyos kockázatot nem jelentő) veszélyes termékek forgalmazásának és a fogyasztók általi felhasználásának megakadályozása

A 11. cikk szerinti értesítési eljárás második célkitűzése annak biztosítása, hogy a tagállamok gyorsan információt cserélhessenek a fogyasztók egészségére és biztonságára súlyos kockázatot nem jelentő termékekről, és hogy megelőzzék vagy korlátozzák az EU-ban való forgalmazásukat és felhasználásukat. Ez hasonló a RAPEX célkitűzéséhez, noha a RAPEX kizárólag a fogyasztók egészségére és biztonságára súlyos kockázatot jelentő termékekre vonatkozik.

2. Értesítési kritériumok

A 11. cikk szerinti értesítési eljárás kizárólag a nemzeti hatóságok által a fogyasztók egészségére és biztonságára nem súlyos kockázatot jelentő termékek forgalomba hozatalának korlátozása, piacról való kivonása vagy visszahívása érdekében elfogadott intézkedésekre vonatkozik. Ez kizárja az önkéntes intézkedésekről szóló, az ezen eljárás szerinti értesítéseket.

Ha a következő öt értesítési kritérium teljesül, a tagállamoknak jogi kötelezettsége keletkezik a Bizottságnak a GPSD 11. cikke szerinti értesítésére:

- az érintett termék fogyasztási termék,
- a nemzeti hatóságok által elfogadott korlátozó intézkedések (kötelező intézkedések) hatálya alá tartozik,
- nem súlyos kockázatot jelent a fogyasztók egészségére és biztonságára,
- a kockázat hatásai túlterjedhetnek vagy túlterjednek valamely tagállam területén, illetve nem terjednek vagy nem terjedhetnek túl a tagállam területén, de az intézkedések más tagállamok számára termékbiztonsági szempontból valószínűsíthetően fontos információkat tartalmaznak,
- az elfogadott intézkedéseket az EU jogszabályai által megállapított semmilyen más egyéb értesítési eljárás (pl. a GPSD 12. cikke alapján létrehozott RAPEX vagy az ágazati irányelvek alapján megállapított védzáradéki eljárás) alapján nem kell bejelenteni.

Az iránymutatások II. részének következő fejezetei érintik a 11. cikk szerinti értesítési eljárást:

- a fogyasztási termékekről szóló 2.1. fejezet (a fogyasztási termékek fogalommeghatározása),
- a korlátozó intézkedésekről szóló 2.2. fejezet (a korlátozó intézkedések kategóriái, a kötelező intézkedések meghatározása, az értesítés időzítése és a bejelentő hatóságok),
- a kockázatértékelésről szóló 2.3. fejezet (a kockázatértékelés módszere, az értékelő hatóság),
- a határokon átnyúló hatásokról szóló 2.4. fejezet (nemzetközi eset, helyi eset).

3. Értesítések

Amennyiben valamennyi értesítési kritérium teljesül, a tagállam elkészíti az értesítést, és a RAPEX alkalmazás használatával elküldi a Bizottságnak. A szabványos értesítési formanyomtatvány az iránymutatások 1. függelékében található.

Valamennyi, a GPSD 11. cikke alapján a RAPEX alkalmazáson keresztül továbbított értesítés a „11. cikk szerinti értesítés”-ként kerül besorolásra a rendszerben.

A bejelentő tagállam RAPEX kapcsolattartó pontja biztosítja, hogy valamennyi értesítés megfeleljen a GPSD 11. cikkében megállapított valamennyi értesítési kritériumnak.

Az iránymutatások II. részének következő fejezetei érintik a 11. cikk szerinti értesítési eljárást:

- az értesítések tartalmáról szóló 3.2. fejezet (teljesség, hatókör, az adatok naprakésszé tétele, a továbbított információért való felelősség),
- az információk bizalmas kezeléséről szóló 3.3. fejezet (az információk nyilvánosságra hozatala, az általános szabály alóli kivételek, az információk bizalmas kezelésének igénylése, az információk bizalmas kezelésének hatálya alá tartozó értesítések kezelése és az információk bizalmas kezelése igényének visszavonása),
- az értesítések Bizottság általi megvizsgálásáról szóló 3.4. fejezet (pontosság, teljesség, kiegészítő információk igénylése, vizsgálat),
- az értesítések jóváhagyásáról szóló 3.5. fejezet,
- az értesítésnek a RAPEX alkalmazásból való véglegesen visszavonásáról szóló 3.8. fejezet (a visszavonásra lehetővé adó helyzete, a kérelmező tagállam, a kérelem tartalma, a visszavonásról szóló határozat)

A tagállamok a lehető leghamarabb és legkésőbb az iránymutatások 3. függelékében meghatározott határidőig nyújtják be a „11. cikk szerinti értesítés”-t a Bizottságnak. A határidők esetében az iránymutatások II. részének 3.10. fejezete alkalmazandó.

4. Visszajelzések

A tagállamokat a „11. cikk szerinti értesítések” nyomon követésének biztosítására ösztönzik, amennyiben a termék azonosítása várhatóan lehetővé teszi a megelőző és korlátozó intézkedések elfogadását. A tagállamokat emellett arra ösztönzik, hogy értesítsék a Bizottságot a „11. cikk szerinti értesítések” tekintetében végrehajtott nyomonkövetési tevékenységek következtetéseiről.

Az iránymutatások II. részének következő fejezetei érintik a 11. cikk szerinti értesítési eljárást:

- a nyomonkövetési tevékenységekről szóló 3.7. fejezet (célkitűzések, nyomonkövetési tevékenység),
- a visszajelzések tartalmáról szóló 4.2. fejezet (a közölt adatok, teljesség, frissítés, a visszajelzésekre vonatkozó felelősségvállalás),
- az információk bizalmas kezeléséről szóló 4.3. fejezet,
- a visszajelzések Bizottság általi megvizsgálásáról szóló 4.4. fejezet (pontosság, teljesség, kiegészítő információk igénylése),
- a visszajelzések jóváhagyásáról szóló 4.5. fejezet,
- a visszajelzéseknek a RAPEX alkalmazásból való, véglegesen kivonásáról szóló 4.6. fejezet.

5. Gyakorlati és technikai rendelkezések

A „11. cikk szerinti értesítések”-et és a rájuk adott visszajelzéseket a RAPEX kapcsolattartó pontok készítik elő és továbbítják a Bizottságnak a RAPEX alkalmazás használatával. Az iránymutatásoknak az (európai uniós és nemzeti szinten létrehozott) RAPEX-hálózatok működésére vonatkozó és a gyakorlati és technikai rendelkezésekről (a nyelvekről, az online alkalmazásról és a rendes munkaidőn kívüli működésről) szóló 5.1–5.3. fejezete érinti a 11. cikk szerinti értesítési eljárást.

IV. RÉSZ

FÜGGELÉKEK

1. Szabványos értesítési formanyomtatvány

Értesítési formanyomtatvány	
Általános információk	
1.	<input type="checkbox"/> „A 12. cikk szerinti, sürgősségi intézkedést igénylő értesítés” <input type="checkbox"/> „A 12. cikk szerinti értesítés” <input type="checkbox"/> „Tájékoztató értesítés” <input type="checkbox"/> „A 11. cikk szerinti értesítés”
2.	Az értesítés száma
3.	Az értesítés dátuma
4.	Bejelentő ország
5.	A RAPEX kapcsolattartó pont elérhetősége és a bejelentett esetért felelős személy
A termék azonosítása	
6.	Termékkategória
7.	Terméknév
8.	Márka
9.	Típus/modellszám
10.	Tételszám/Vonalkód
11.	Vámkód
12.	A termék és a csomagolás leírása
13.	Fényképek (termék, csomagolás és címke)
14.	Az értesítés hatálya alá tartozó árucikkek teljes darabszáma
Alkalmazandó előírások és szabványok	
15.	Jogszabályi rendelkezések (irányelv, határozat, rendelet stb.)
16.	Szabványok
17.	Megfelelőségigazolás
18.	A termék hamisítvány-e?
Nyomon követhetőség	
19.	Származási ország
20.	Rendeltetési országok
21.	A gyártó vagy a gyártó képviselőjének elérhetősége
22.	Az exportőr(ök) elérhetősége
23.	Az importőr(ök) elérhetősége

24.	A forgalmazó(k) elérhetősége
25.	A kiskereskedő(k) elérhetősége
A kockázat leírása	
26.	Kockázatkategória
27.	A vizsgálati eredmények összefoglalása (a technikai hiányosságok leírása)
28.	Azok a jogszabályi rendelkezések és szabványok (záradékkal együtt), amelyek szerint a terméket megvizsgálták, és amelyeknek a termék nem felelt meg
29.	Kockázatértékelés és következtetések
30.	Az ismert eseményekre és balesetekre vonatkozó információ
Intézkedések	
31.	Az intézkedések jellege
32.	A bejelentett intézkedéseket végrehajtó hatóság/gazdasági szereplő
33.	Az intézkedések kategóriája
34.	A hatálybalépés időpontja
35.	Időtartam
36.	Hatály
Az információk bizalmas kezelése	
37.	Az értesítés bizalmas jellegű-e?
38.	A bizalmas kezelés alkalmazási köre
39.	Indokolás
Egyéb	
40.	Kiegészítő információk
41.	A „tájékoztató értesítés” küldésének indokolása
Mellékletek	
42.	Vizsgálati jelentések
43.	Tanúsítványok
44.	Fényképek (termék, csomagolás és címke)
45.	A gyártó vagy a forgalmazó által a GPSD 5. cikkének (3) bekezdése alapján küldött értesítés
46.	Elfogadott intézkedések

2. Visszajelzési formanyomtatvány

Visszajelzési formanyomtatvány			
Általános információk			
1.	Az értesítés száma		
2.	Bejelentő ország		
3.	A bejelentett termék neve		
4.	A visszajelzés időpontja		
5.	Visszajelző ország		
6.	A RAPEX kapcsolattartó pont elérhetősége és a visszajelzésért felelős személy		
7.	Terméknév		
8.	Márka		
9.	Típus/modellszám		
10.	Tételszám/Vonalkód		
A visszajelzés típusa			
11.	<input type="checkbox"/> Megtalálták a terméket <input type="checkbox"/> Elfogadott intézkedések	<input type="checkbox"/> Eltérő kockázatértékelés	<input type="checkbox"/> Kiegészítő információk
12.	A megtalált árucikkek teljes darabszáma	Kockázatkategória	Az értékesítési csatornákra és/vagy a termék származására vonatkozó kiegészítő információ
13.	Az elfogadott intézkedések jellege	A vizsgálati eredmények összefoglalása (a technikai hiányosságok leírása)	A kockázatértékelésre vonatkozó kiegészítő információ
14.	A bejelentett intézkedéseket elfogadó hatóság/gazdasági szereplő	Azon jogszabályi rendelkezések és szabványok (záradékkal együtt történő) megadása, amelyek szerint a terméket megvizsgálták	Egyéb kiegészítő információ
15.	Az intézkedések kategóriája	Kockázatértékelés és következtetések	—
16.	A hatálybalépés időpontja	Az ismert balesetekre és előfordulásokra vonatkozó információ	
17.	Időtartam	—	
18.	Hatály		
19.	Indokolás, ha nem fogadtak el intézkedést		
Az információk bizalmas kezelése			
20.	A visszajelzés bizalmas jellegű-e?		
21.	A bizalmas kezelés alkalmazási köre		
22.	Indokolás		
Mellékletek			
23.	Vizsgálati jelentések		
24.	Tanúsítványok		
25.	Fényképek (termék, csomagolás és címke)		
26.	Elfogadott intézkedések		

3. A tagállamokra vonatkozó határidők

Értesítési eljárás	Cselekvés		Határidő
Értesítések	A „12. cikk szerinti, sürgősségi intézkedést igénylő értesítés” küldése		3 nappal a következőt követően: <ul style="list-style-type: none"> – a kötelező intézkedések elfogadása, illetve az elfogadásukra vonatkozó határozat vagy – az önkéntes intézkedésekre vonatkozó információk fogadása.
	A „12. cikk szerinti értesítés” küldése		10 nappal a következőt követően: <ul style="list-style-type: none"> – a kötelező intézkedések elfogadása, illetve az elfogadásukra vonatkozó határozat vagy – az önkéntes intézkedésekre vonatkozó információk fogadása.
	Az intézkedések megerősítése, ha az értesítést az intézkedések elfogadásáról való döntés előtt küldték		az értesítés benyújtásától számított 45 nap
	Az értesítés frissítése		az értesítés módosítását szükségessé tevő fejleményekről szóló információ kézhezvételétől számított 5 nap
Visszajelzések	A nyomon követés biztosítása:	A „12. cikk szerinti, sürgősségi intézkedést igénylő értesítés”	az értesítés kézhezvételétől számított 20 nap
		A „12. cikk szerinti értesítés” és „az Európai Bizottságnak küldött értesítés”	az értesítés kézhezvételétől számított 45 nap
	A következőkkel kapcsolatos visszajelzés küldése:	A „12. cikk szerinti, sürgősségi intézkedést igénylő értesítés”	3 nappal a következőt követően: <ul style="list-style-type: none"> – a bejelentett terméket megtalálták a piacon, vagy – a kockázatértékelés eltérő eredményekkel való befejezése, vagy – a kiegészítő információk kézhezvétele
		A „12. cikk szerinti értesítés” és „az Európai Bizottságnak küldött értesítés”	5 nappal a következőt követően: <ul style="list-style-type: none"> – a bejelentett terméket megtalálták a piacon, vagy – a kockázatértékelés eltérő eredményekkel való befejezése, vagy – a kiegészítő információk kézhezvétele
	A visszajelzés frissítése		a visszajelzés módosítását szükségessé tevő fejleményekről szóló információ kézhezvételétől számított 5 nap

A GPSD 12. cikke alapján létrehozott
Közösségi Gyors Tájékoztatási Rendszer (RAPEX)

Értesítési eljárás	Cselekvés		Határidő
A GPSD 11. cikke alapján létrehozott értesítési eljárás	Értesítések	A „11. cikk szerinti értesítés” küldése	A „kötelező intézkedések” elfogadásától számított 10 nap
		Az értesítés frissítése	az értesítés módosítását szükségessé tevő fejleményekről szóló információ kézhezvételétől számított 5 nap

4. A Bizottság számára megszabott határidők

Értesítési eljárás	Cselekvés		Határidő
A GPSD 12. cikke alapján létrehozott Közösségi Gyors Tájékoztatási Rendszer (RAPEX)	Értesítések	A „12. cikk szerinti, sürgősségi cselekvést megkövetelő értesítés” jóváhagyása	az értesítés kézhezvételétől számított 3 nap
		A „12. cikk szerinti értesítés” jóváhagyása	az értesítés kézhezvételétől számított 5 nap
		A „tájékoztató értesítés” jóváhagyása	az értesítés kézhezvételétől számított 10 nap
	Visszajelzések	A „12. cikk szerinti, sürgősségi cselekvést megkövetelő értesítés”-re küldött visszajelzés jóváhagyása	a visszajelzés kézhezvételétől számított 3 nap
		A „12. cikk szerinti értesítés”-re és „az Európai Bizottságnak küldött értesítés”-re küldött visszajelzés jóváhagyása	a visszajelzés kézhezvételétől számított 5 nap
		A „tájékoztató értesítés”-re küldött visszajelzés jóváhagyása	a visszajelzés kézhezvételétől számított 10 nap
A GPSD 11. cikke alapján létrehozott értesítési eljárás	Értesítések	A „11. cikk szerinti értesítés” jóváhagyása	az értesítés kézhezvételétől számított 10 nap
	Visszajelzések	A „11. cikk szerinti értesítés”-re küldött visszajelzés jóváhagyása	a visszajelzés kézhezvételétől számított 10 nap

5. A fogyasztási termékekre vonatkozó kockázatértékelési iránymutatások

TARTALOMJEGYZÉK

1.	Bevezetés	34
2.	Kockázatértékelés – áttekintés	35
2.1.	Kockázat – a veszély és a valószínűség kombinációja	35
2.2.	Kockázatértékelés három lépésben	36

2.3.	Néhány hasznos javaslat	36
3.	Kockázatértékelés kidolgozása, lépésről lépésre	40
3.1.	A termék	40
3.2.	A terméknek tulajdonítható veszély	41
3.3.	A fogyasztó	42
3.4.	Sérülési forgatókönyv: a sérülés(ek)hez vezető út	43
3.5.	A sérülés súlyossága	44
3.6.	A sérülés valószínűsége	45
3.7.	A kockázat meghatározása	46
4.	A kockázattól a cselekvésig	47
5.	A kockázatértékelés elkészítése – rövid ismertetés	48
6.	Példák	51
6.1.	Összecsukható szék	51
6.2.	Konnektorvédő	53
6.3.	Érzékenységelemzés	54
1.	táblázat – Fogyasztók	55
2.	táblázat – Veszélyek, jellegzetes sérülési forgatókönyvek és jellegzetes sérülések	56
3.	táblázat – A sérülés súlyossága	60
4.	táblázat – A kockázat szintje a sérülés súlyosságának és a valószínűségnek összekapcsolása alapján	64
	Fogalommeghatározások	64

1. Bevezetés

A fogyasztási cikkek használatuk közben sérülést okozhatnak: például a forró vasaló megégethet, az olló vagy a kés megvághat, a háztartási tisztítószer pedig a bőr sérülését okozhatja. Az ilyen fajta sérülés nem számít szokásosnak, mivel általános ismereteink vagy az útmutatók megmutatják, hogy miként használjuk biztonságosan a fogyasztási cikkeket. Mindazonáltal a sérülés kockázata fennáll.

E kockázat értékelése többféleképpen végezhető el. A fogyasztási cikkek kockázatának számszerűsítésére sokféle módszer használatos, így például a nomogramos módszer⁽²²⁾, a mátrixmódszer⁽²³⁾ és az előzőekben az EU RAPEX gyors riasztási módszere számára javasolt rendszer⁽²⁴⁾. Noha a kockázatértékelés általános elvei mindig elfogadottak voltak, a kockázatok számszerűsítésének módja folyamatosan fejlődik. Ez eltérő eredményekhez és az azokból eredő vitákhoz, valamint annak fontolóra vételéhez vezetett, hogy mi lehet a lehető legjobb gyakorlat.

⁽²²⁾ Benis HG (1990): *A Product Risk Assessment Nomograph, report prepared for the New Zealand Ministry of Consumer Affairs* [A termékek kockázatértékelésére szolgáló nomogram. Az Új-Zéland Fogyasztói Ügyi Minisztériuma számára készített jelentés], 1990. február. Idézi: Európai Bizottság (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* [Az ellenőrző hatóságok által az általános termékbiztonságról és a legjobb gyakorlatok meghatározásáról szóló 2001/95/EK irányelv hatálya alá tartozó fogyasztási cikkek értékelésére alkalmazott megközelítések és módszerek összehasonlító számbavételének megállapítása]. A Risk & Policy Analysts (RPA) által készített jelentés, Loddon, Norfolk, UK.

⁽²³⁾ A belga hatóságok által alkalmazott módszer. Idézi: Európai Bizottság (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* [Az ellenőrző hatóságok által az általános termékbiztonságról és a legjobb gyakorlatok meghatározásáról szóló 2001/95/EK irányelv hatálya alá tartozó fogyasztási cikkek értékelésére alkalmazott megközelítések és módszerek összehasonlító számbavételének megállapítása]. A Risk & Policy Analysts (RPA) által készített jelentés, Loddon, Norfolk, UK.

⁽²⁴⁾ A Közösségi Gyors Tájékoztatói Rendszer (RAPEX) irányítására és a 2001/95/EK irányelv 11. cikkével összhangban benyújtott értesítésekre vonatkozó iránymutatásokat megállapító, 2004. április 29-i 2004/418/EK bizottsági határozat (HL L 151., 2004.4.30., 83. o.).

Ezen kockázatértékelési iránymutatások célja ennél fogva a helyzet javítása, valamint – az általános termékbiztonságról szóló irányelvvel ⁽²⁵⁾ összefüggésben – a tagállamok illetékes hatóságai által a nem élelmiszer jellegű fogyasztási cikkek kockázatainak értékelésekor megfelelőképpen használható, átlátható és megvalósítható módszer biztosítása. Ezek az iránymutatások egy olyan, más célokra kidolgozott kockázatértékelési módszeren ⁽²⁶⁾ alapulnak, amelyet a nem élelmiszer jellegű termékek sajátos igényeihez igazítottak.

Ezen iránymutatások gyakorlati alkalmazása előtt természetesen szükség van némi képzésre, de a kockázatértékeléssel kapcsolatos szakértelem jelentős mértékben megkönnyíti a feladatot. Mindehhez a kockázatértékelők közötti véleménycsere biztosít támogatást, mivel az évek során felgyülemlett szakértelem és tapasztalat értéke felbecsülhetetlen.

A kockázatértékelési módszer kis, kezelhető lépésekben való összeállítása során az iránymutatások elősegítik azt, hogy a figyelem a termékkel kapcsolatos lényeges kérdésekre, a felhasználójára (felhasználóira) és felhasználására (felhasználásaira) összpontosuljon, valamint hogy már a kezdetektől fogva meghatározzák a kockázatértékelők közötti esetleges véleménykülönbségeket, ilyen módon előzve meg az időigényes megbeszéléseket. Ilyen módon következetes és stabil, a bizonyítékokon és a tudományos ismereteken alapuló kockázatértékelési eredményekhez, és következőképpen az azokkal a kockázatokkal kapcsolatos, széles körben elfogadható konszenzushoz vezetnek, amelyeket a számos nem élelmiszer jellegű fogyasztási cikk jelenthet.

Az 5. szakasz rövid áttekintést, illetve a kockázatértékelésnek az iránymutatások alapján való elkészítésének módját bemutató folyamatábrát tartalmaz. – A „fogyasztási cikk” kifejezés a nem élelmiszer jellegű fogyasztási terméket jelenti az iránymutatásokban.

Az iránymutatásoknak nem célja, hogy – például a vegyi anyagok, kozmetikai cikkek, a gyógyszerkészítmények vagy az orvostechnikai eszközök területén – a nagyon speciális termékekkel foglalkozó, illetve a jogszabályban külön előírt iránymutatások helyébe lépjen. Hangsúlyozottan javasolt e specifikus iránymutatás használata, mivel testre szabott, de minden esetben az értékelő kockázatát képezi az azzal kapcsolatos döntés, hogy melyik a termék kockázata értékelésének legjobb módszere.

Az iránymutatásokat a gyártóknak sem célszerű „kizárólag a súlyos kockázatok elkerülése érdekében” alkalmazniuk a termékek tervezése és gyártása során. A fogyasztási cikkeknek biztonságosnak kell lenniük, és az iránymutatások arra irányulnak, hogy segítséget nyújtsanak a hatóságoknak a súlyos kockázat abban az esetben való meghatározásához, ha – a gyártó valamennyi erőfeszítése ellenére – a termék nem biztonságos.

2. Kockázatértékelés – áttekintés

2.1. Kockázat – a veszély és a valószínűség kombinációja

A kockázat általában az ember egészségét, sőt, az életét fenyegető, illetve olyan tényezőként értendő, amely jelentős anyagi kárt okozhat. Az emberek ugyanakkor a lehetséges károk tudatában is vállalják a kockázatot, mivel a kár nem minden esetben következik be. Például:

- A létramászás minden esetben magában hordozza a leesés és a sérülés lehetőségét. A „leesés” ennél fogva beépült a létrába; a létra használatának velejárója, és nem zárható ki. A leesést ezért a létra vele járó veszélyének nevezzük.

E veszély azonban nem minden esetben valósul meg, mivel számtalan ember mászik fel úgy a létrára, hogy nem esik le és nem sérül meg. Ez arra utal, hogy a vele járó veszély megvalósulásának bizonyos lehetősége (vagy valószínűsége), de nem bizonyossága van. Noha a veszély mindig fennáll, bekövetkezésének valószínűsége minimalizálható, például a létrára mászó személy óvatosságával.

- A nátrium-hidroxid tartalmú háztartási tisztítószernek az eldugult szennyvíz-lefolyócső dugulásának elhárítására való használata minden esetben magában hordozza a bőr nagyon súlyos sérülésének, vagy akár az állandó vak-ságnak a lehetőségét, ha a termék érintkezik a bőrrel, illetve ha a termék néhány cseppje a szembe jut. Ez amiatt van, hogy a nátrium-hidroxid rendkívül maró hatású, ami azt jelenti, hogy a tisztítószer ebből következően eredendően veszélyes.

Ugyanakkor a tisztítószer megfelelő használata esetén a veszély nem következik be. A megfelelő kezelés a műanyag védőkesztyű és a védőszemüveg viselését is magában foglalhatja. Ebben az esetben biztosított a bőr és a szem védelme, a sérülés valószínűsége pedig sokkal kisebb.

A kockázat ilyen módon a fogyasztó esetleges sérülése súlyosságának és a sérülés bekövetkezése valószínűségének kombinációja.

⁽²⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001. december 3-i 2001/95/EK irányelve az általános termékbiztonságról (HL L 11., 2002.1.15., 4. o.).

⁽²⁶⁾ Kinney GF, Wiruth AD (1976) *Practical risk analysis for safety management* [Gyakorlati kockázatértékelés a biztonságirányítás számára]. China Lake, CA: NWC Technical Publication 5865, Naval Weapons Center, California, June 1976.

2.2. Kockázatértékelés három lépésben

A kockázat meghatározása három lépésből áll:

1. Az olyan sérülési forgatókönyv előrejelzése, amelyben a termék vele járó veszélye a fogyasztó sérülését okozza (lásd az 1. táblázatot). A fogyasztó sérülése súlyosságának meghatározása.

A termék vele járó veszélyessége számszerűsítésének mutatója annak a káros hatásnak a mértéke, amelyet a fogyasztó egészségére nézve okozni tud. A kockázat értékelője ezért olyan sérülési forgatókönyvet jelez előre, amely lépésről lépésre ismerteti, hogy miként vezet a veszély a fogyasztó sérüléséhez (lásd a 2. táblázatot). Röviden, a sérülés forgatókönyve a fogyasztót a kérdéses termék révén érő balesetet, valamint a fogyasztó baleset által okozott sérülésének súlyosságát írja le.

A sérülés súlyossága a termék veszélyességétől, a termék fogyasztó általi használatának módjától, a terméket használó fogyasztó típusától és még sok mindentől függ (lásd a 3. szakaszt). Minél súlyosabb a sérülés, annál nagyobb az azt okozó veszély, és viszont. A „sérülés súlyossága” ezért a veszély számszerűsítésének eszköze. Az iránymutatások a súlyosság 4 szintjét javasolják megkülönböztetni, a rendes esetben teljes mértékben visszafordítható sérülésektől kezdve egészen az olyan nagyon súlyos sérülésekig, amelyek körülbelül 10 %-ot meghaladóan tartós fogyatékoságot, vagy akár halált is okozhatnak (lásd a 3. táblázatot).

2. Annak a valószínűségének meghatározása, hogy a fogyasztó a termékkel járó veszély miatt ténylegesen megsérül.

Noha a sérülési forgatókönyv azt írja le, hogy a fogyasztó miként sérül meg a veszély miatt, a forgatókönyv csupán bizonyos valószínűséggel következik be. A valószínűség törtként adható meg, például „> 50 %” vagy „> 1/1 000” (lásd a 4. táblázat bal oldalát).

3. Hogy megkapjuk a kockázat értékét, kombinálni kell a (sérülés súlyosságában kifejezett) veszélyt a (törtként megadott) valószínűséggel.

E kombináció úgy végezhető el, hogy megkeressük mindkét értéket a megfelelő táblázatban (lásd a 4. táblázatot); a táblázat a kockázat szintjét „súlyos”, „nagy”, „közepes” és „kicsi” kockázatként adja meg.

Ha eltérő sérülési forgatókönyvek jelezhetők előre, mindegyik forgatókönyv kockázatát meg kell határozni, és a legnagyobb kockázatot kell „a termék kockázata”-ként megjelölni. A legnagyobb kockázat általában lényeges, mivel a legnagyobb kockázattal kapcsolatos intézkedés tudja hatékonyan biztosítani a védelem magas szintjét.

Másfelől előfordulhat, hogy az azonosított kockázat kisebb, mint a legnagyobb kockázat, de sajátos kockázatsökkentő intézkedéseket tesz szükségessé. Ebben az esetben az ilyen kockázattal kapcsolatban is intézkedéseket kell végrehajtani, hogy valamennyi kockázat hatékonyan csökkenjen.

Ha sor került az előbbi lépések végrehajtására, akkor a kockázatértékelés alapján véve elkészült.

A kockázatértékelés kidolgozásának folyamatábrája az 5. szakasz után található.

2.3. Néhány hasznos javaslat

Információk keresése

Amint az a fenti példából is látható, a kockázatértékelésnek az előbbiekben említett mindegyik lépése annak előrejelzését igényli, hogy mi és milyen valószínűséggel történhet, mivel az adott termék rendes esetben még nem okozhatott balesetet, és ilyen módon (egyelőre) a kockázat sem valósulhatott meg. A hasonló termékekkel kapcsolatos korábbi tapasztalatok segítségül szolgálhatnak e gyakorlatban, ahogyan a termékre vonatkozó valamennyi egyéb információ, így a konstrukció, a mechanikai stabilitás, a kémiai összetétel, a működések, a használati útmutató (a kockázatkezeléssel kapcsolatos tanácsokra és azoknak a fogyasztóknak a típusára kiterjedően, akiknek a terméket szánták (és akiknek nem)), a vizsgálati jelentések, baleseti statisztikák, a baleseti sérülések európai uniós adatbázisa (IDB) ⁽²⁷⁾, a fogyasztói panaszokról, a különféle fogyasztóknak a termék használata közben való viselkedéséről és a termék visszahívásokról szóló információk. A jogszabályokban, a termékszabványokban vagy az ellenőrző listákban (például az ISO 14121 szabványban: Gépek biztonsága. Kockázatértékelés) megállapított, a termékekkel kapcsolatos követelmények szintén hasznos információforrásnak bizonyulhatnak.

Ugyanakkor előfordulhat, hogy az értékelni kívánt termékek meglehetősen speciálisak, és ezért az említett források nem tartalmazzák a szükséges információkat. Előfordulhat, hogy az összegyűjtött információ nem teljes, következetlen vagy nem teljesen elfogadható. Ez különösen a baleseti statisztikák esetében fordulhat elő, amikor kizárólag a termékkategóriát veszik nyilvántartásba. Baleseti előzmények hiányában, valamint kis számú vagy nem komoly balesetek esetén még nem kell arra következtetni, hogy a kockázat alacsony. A termékspecifikus statisztikákat szintén nagyon óvatosan kell kezelni, mert előfordulhat, hogy a termék időközben – konstrukciója vagy összetétele tekintetében – megváltozott. Az információt mindig kritikusan kell értékelni.

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

A szakértő kollégáktól kapott visszajelzés különösen hasznos lehet, mivel ők a valós életből származó tapasztalataik alapján és olyan javaslatokat tehetnek, amelyek nem azonnal nyilvánvalók a termék kockázatának értékelésekor. Akkor is tanácsot adhatnak, ha a kockázat értékelése másfajta típusú, például a veszélyeztetett fogyasztók, így a gyermekek tekintetében (lásd az 1. táblázatot) történik, mivel előfordulhat, hogy ez utóbbiak másként kezelik a terméket. Segíthetnek a termék által okozható egyéb sérülések kockázatának értékelésében is, valamint az ilyen sérüléseknek a termék használata révén való jelentkező módjával kapcsolatban is. Azt is megállapíthatják, hogy az adott sérülési forgatókönyv „teljesen észrevétlen”, túl valószínűtlen, és ilyenkor a kockázat értékelőjét a valóságosabb feltételezések felé vezethetik.

Ilyen módon a tapasztalt kollégáktól származó – nem kötelező jelleggel beszerzett – visszajelzés – több szempontból is hasznos lehet. A hatósági kockázatértékelő az ugyanazon hatóságnál, a többi hatóságnál, az iparágban, más országokban, a tudományos csoportosulásokban és egyéb helyeken tevékenykedő kollégáktól kérhet tanácsot. És viszont, az iparágban tevékenykedő bármelyik kockázatértékelő felhasználhatja a hatóságokkal és másokkal való kapcsolatait akkor, amikor valamely új vagy továbbfejlesztett terméket kell értékelni a forgalomba hozatal megelőzően.

A kapott új információkat természetesen az esetleges meglévő kockázatértékelések frissítésére kell felhasználni.

A kockázatértékelés érzékenységelemzésének elkészítése

Amennyiben sem az információk keresése, sem pedig a szakértő kollégák megkeresése nem biztosítja a szükséges, nagyon speciális adatokat, akkor az úgynevezett érzékenységelemzés segíthet. Ebben az elemzésben az előzetesen kiválasztottnál kisebb és nagyobb értéket tételeznek fel a kockázatértékelés mindegyik paraméterére vonatkozóan, és vizsgálnak végig a teljes kockázatértékelési eljárás során. Az eredő kockázatszintek megmutatják, hogy milyen érzékenyen reagál a kockázatszint a kisebb és a nagyobb értékek bevitelére. Ilyen módon megbecsülhető az a tartomány, amelyben a termék valódi kockázata lesz majd.

Ha az egyes paraméterek legvalószínűbb értékei megbecsülhetők, akkor a legvalószínűbb értékeket kell végigvinni az eljárás során, és az eredő kockázatszint lesz a legvalószínűbb kockázat.

Az érzékenységelemzés példáját az alábbi 6. szakasz szemlélteti.

A saját kockázatértékelés másokkal való ellenőrzetése

A kollégáktól kapott visszajelzés szintén segítségül szolgálhat a kockázatértékelés véglegesítésekor. Tanácsot adhatnak a fenti három lépés során tett feltételezésekkel és becslésekkel kapcsolatban. Tapasztalataikkal járulnak hozzá, és így stabilabb, szilárdabb, átláthatóbb és végezetül elfogadhatóbb kockázatértékelés elkészítéséhez segítenek hozzá. Ezért javasolt, hogy – ideális esetben – a szakértő kollégáktól kérjenek tanácsot, lehetőleg a kockázatértékelés lezárása előtti csoportos megbeszélések formájában. E nagyjából 3–5 fős csoportoknak az értékelés alá vont termékkel kapcsolatos szakértőkből célszerű összeállniuk: mérnökökből, vegyészekből, (mikro-)biológusokból, statisztikusokból, termékbiztonsági menedzserekből stb. A csoportos megbeszélések különösen akkor hasznosak, ha a termék új a piacon és azt megelőzően még soha nem értékelték.

A kockázatértékelésnek megalapozottnak és valószerűnek kell lennie. Mivel azonban számos feltételezést tesznek szükségessé, a különböző kockázatértékelők más-más következtetésre juthatnak az adatok és az egyéb általuk fellelt bizonyítékok tekintetében, vagy éppen eltérő tapasztalataik miatt. Ezért fontos, hogy a kockázatértékelők a megállapodásra, de legalább a konszenzusra való jutás érdekében beszéljenek egymással. Az iránymutatásokban ismertetett lépésről lépésre elvégzett kockázatértékelés még eredményesebbé teheti ezeket a megbeszéléseket. A kockázatértékelés mindegyik lépését részletesen és érthetően kell leírni. Így az esetleges véleményeltérés bármelyik pontja gyorsan meghatározható, és gyorsabban lehet konszenzusra jutni. Ez elfogadhatóbbá teszi a kockázatértékelést.

A kockázatértékelés dokumentálása

Fontos, hogy a kockázatértékelés dokumentálása, leírva a terméket és a kockázatértékelés során kiválasztott valamennyi paraméterét, például a vizsgálati eredményeket, a sérülési forgatókönyvhöz (forgatókönyvekhez) választott fogyasztók típusát (típusait) és az alátámasztó adatokat és a feltételezések valószínűségeit. Ez lehetővé teszi annak kétséget kizáróan való bizonyítását, hogy miként történt a kockázat szintjének becslése, és megkönnyíti az értékelésnek az összes változás nyomán követése közben való frissítését.

Többféle veszély, többféle sérülés – de csak egyetlen kockázat

Ha többféle veszélyt, többféle sérülési forgatókönyvet vagy a sérülések eltérő súlyosságát, illetve valószínűségét határozták meg, azok mindegyikét végig kell vinni a teljes kockázatértékelési eljárás során azért, hogy mindegyik kockázatát meghatározzák. Ennek eredményeként a terméknek többféle kockázati szintje lehet. A termék teljes kockázata ebben az esetben a legnagyobb azonosított kockázat, mivel rendes esetben a legnagyobb kockázati szinten való intézkedés a leghatékonyabb módja a kockázat csökkentésének. Kizárólag különleges esetekben lehet a legnagyobb kockázatnál kisebb kockázatot különösen fontosnak tekinteni, mivel az speciális kockázatkezelési intézkedéseket igényelhet.

A többféle kockázatra példa az a kalapács, amelynek gyenge a feje és gyenge a nyele, és ezek mindegyike eltörhet a kalapács használatakor, a fogyasztó pedig megsérülhet. Ha a megfelelő forgatókönyvek eltérő kockázati szintekhez vezetnek, a legnagyobb kockázatot kell a „kalapács kockázatának” minősíteni.

Azt állíthatjuk, hogy

- a nyilvánvalóan legjelentősebb veszélynek kell döntő fontosságúnak lennie, mivel az vezet a legsúlyosabb sérülésekhez. A fenti kalapácsos példában ez a kalapács fejének törése lenne, mivel a széttört fej darabjai a szembe repülhetnek, esetleg a felhasználó vakságát okozva. Másfelől az eltörő kalapácsnyél soha nem hasadna olyan apró darabokra, amely olyan súlyos szemkárosodást okozhatna.

Ez azonban veszélyértékelés, nem pedig kockázatértékelés lenne. A kockázatértékelés a sérülés tényleges bekövetkezésének valószínűségét is figyelembe veszi. Ilyen módon a „legjelentősebb veszély” olyan sérülést okozhat, amely sokkal kevésbé valószínű, mint a kisebb veszély, és ennél fogva kisebb kockázatot jelent. És viszont, előfordulhat, hogy a kevésbé súlyos sérüléshez vezető forgatókönyv sokkal valószínűbb lehet, mint a halált eredményező forgatókönyv, és a kevésbé súlyos sérülés ennél fogva nagyobb kockázatot jelent;

- a termék „kockázatát” illetően a döntő tényezőnek a legnagyobb valószínűséggel bekövetkező sérülési forgatókönyvnek kell lennie. Ha az előbbi kalapácsos példában a kalapács nyele nagyon gyenge, a legvalószínűbb sérülési forgatókönyvet a nyél törése adná, és ezért az lenne a döntő.

Ez azonban nem venné figyelembe annak a szemsérülésnek a súlyosságát, amelyet a kalapács fejének törése okozhatna. Ezért kizárólag magának a valószínűségnek a figyelembevétele nem adna teljes képet.

Következésképpen a kockázat a veszélynek és a veszély által okozható sérülés valószínűségének a kombinációja. A kockázat nem a veszélyt és nem is a valószínűséget, hanem mindkettőt egyszerre írja le. Ha a legnagyobb kockázatot vesszük „a termék kockázatának”, akkor ez biztosítja a leghatékonyabb termékbiztonságot (a korábban említett, speciális kockázatkezelést igénylő speciális kockázatok mellett).

Összegződik-e a kockázatok?

A többféle kockázathoz vezető többféle sérülési forgatókönyv gyakorlatilag minden termék esetében kialakítható. Például a sarokcsiszoló az áramütés kockázatát jelentheti a villamos vezetékek túlzott expozíciója miatt, a tűz kockázatát pedig amiatt jelentheti, mert a készülék túlmelegedhet és meggyulladhat a rendes használat közben. Ha mindkét kockázatot „nagyinak” tekintjük, akkor összeadódnak, hogy ilyen módon a csiszológép összességében „súlyos” veszélyt jelentsen?

Ha többféle kockázat kapcsolódik ugyanahhoz a termékhez, akkor egyikük nyilvánvaló módon nagyobb valószínűséggel következik be és okoz sérülést. Ennél fogva a sérülés teljes valószínűsége nagyobb. Ez nem jelenti azt, hogy a teljes kockázat automatikusan nagyobb, azonban:

- A teljes valószínűség számítása nem a valószínűségek egyszerű összeadásával történik. Összetettebb számítások szükségesek, és ezek minden esetben a valamennyi valószínűség összegénél kisebb valószínűséget eredményeznek.
- Két egymást követő valószínűségi szint között 10-es nagyságrendű különbség van (4. táblázat). Ez azt jelenti, hogy sok ugyanolyan szintű különböző forgatókönyv kellene a nagyobb teljes valószínűség (és valószínűleg a nagyobb kockázat) eléréséhez.
- A valószínűségi értékek olyan becslések, amelyek nem lehetnek teljesen pontosak, mivel gyakran hibáznak a „biztonságos” oldalon a magasabb szintű védelem biztosítása érdekében. Ennél fogva sokkal célravezetőbb a legnagyobb kockázathoz vezető forgatókönyv valószínűségét pontosabban megbecsülni, mint valamennyi forgatókönyv valószínűségeinek durva becslését összeadni.
- Egy kis erőfeszítéssel a sérülési forgatókönyvek száza dolgozhatók ki. Ha a kockázatokat egyszerűen csak összeadnánk, a teljes kockázat a létrehozott sérülési forgatókönyvek számától függene, és végtelenül növekedhetne. Ennek nincs értelme.

Azaz a kockázatok nem egyszerűen összegződnek. Ugyanakkor amennyiben egynél több kapcsolódó kockázat van, előfordulhat, hogy a kockázatok kezelésére irányuló intézkedést gyorsabban kell elvégezni, illetve hogy az ilyen intézkedésnek erőteljesebbnek kell lennie. Például előfordulhat, hogy két kockázat esetén a terméket azonnal ki kell vonni a forgalomból és vissza kell hívni, míg egyetlen kockázat esetén elégséges lehet az értékesítés leállítás.

A kockázatkezelés számtalan tényezőtől függ, és nem csak azoknak a kockázatoknak a számától, amelyeket a termék egyidejűleg jelenthet. Ezért az alábbiakban figyelembe vesszük a kockázat és a kockázatkezelés közötti kapcsolatot (4. szakasz).

A jogszabályokban és szabványokban előírt határértékeknek való megfelelés

A piacfelügyelet esetében a fogyasztási cikkeket gyakran összevetik a jogszabályokban és a termékbiztonsági szabványokban megállapított határértékekkel vagy követelményekkel. A határértéknek (határértékeknek) vagy a követelménynek (követelményeknek) megfelelő ⁽²⁸⁾ termék biztonságosnak feltételezhető az adott értéke (értékek) vagy követelmény (követelmények) hatálya alá tartozó biztonsági jellemzők tekintetében. A feltételezés az alapján tehető, hogy a termék tervezett és ésszerűen előrelátható használatából eredő kockázatait figyelembe veszik a határérték (határértékek) vagy a követelmény (követelmények) megállapításakor. Ezért a gyártóknak gondoskodniuk kell arról, hogy termékeik megfeleljenek ezeknek az értékeknek vagy követelményeknek, mivel ebben az esetben termékeiknek csak azokat a kockázatait kell figyelembe venniük, amelyek nem tartoznak az említett határérték (határértékek) vagy követelmény (követelmények) hatálya alá.

A határérték

- jogszabályi előfordulásának példája a játékokban lévő benzolnak a REACH rendelet ⁽²⁹⁾ XVII. mellékletének 5. pontja szerinti 5 mg/kg legfelső határértéke, amelyet az 552/2009/EK bizottsági rendelet módosított ⁽³⁰⁾;
- szabványban való előfordulásának példája a kis alkatrészek vizsgálóhengere: a 36 hónapnál fiatalabb gyermekeknek szánt játékok alkatrészei nem illeszkehetnek bele teljesen a játékokra vonatkozó szabványban ⁽³¹⁾ leírt hengerbe. Ha mégis, akkor kockázatot jelentenek.

A termék nem tekinthető biztonságosnak, ha nem felel meg a következőkben megállapított határértékeknek:

- például a kozmetikai cikkekről vagy a forgalomba hozatalra és a használatra vonatkozó korlátozásokról szóló jogszabályokban megállapított határértékek teljesülésének hiányában a termék nem hozható kereskedelmi forgalomba;
- a szabványokban megállapított határértékek esetében a gyártó a termék teljes körű kockázatértékelésével mindazonáltal megkísérelheti bizonyíték nyújtását arra vonatkozóan, hogy a termék olyan biztonságos, mintha megfelelné a szabvány határértékének. Ugyanakkor mindez esetleg több erőfeszítést igényelhet, mintha a terméket a szabvány határértékének megfelelően gyártaná le, illetve egyes esetekben, mint például a fent említett, kis alkatrészek vizsgálóhengere esetén előfordulhat, hogy egyáltalán nem is lehetséges.

A határértékek be nem tartása nem jelenti automatikusan azt, hogy a termék „súlyos kockázatot” jelent (ami az ezen iránymutatások hatálya alá tartozó legnagyobb kockázati szint). Ezért a megfelelő kockázatsökkentési intézkedések biztosításához kockázatértékelés elvégzése szükséges a termék olyan részei vonatkozásában, amelyek nem felelnek meg a jogszabályoknak vagy a szabványoknak, illetve amelyek nem tartoznak azok hatálya alá.

Emellett egyes termékek, például a kozmetikai cikkek akkor is szükségessé teszik a kockázatértékelést, ha megfelelnek a jogszabályban megállapított határértékeknek. E kockázatértékelésnek az egész termék biztonságára vonatkozóan bizonyítékot kell szolgáltatnia ⁽³²⁾.

Összefoglalásul: a jogszabály vagy a szabvány határértékeinek való megfelelés feltételezi a biztonságot, de előfordulhat, hogy az ilyen megfelelés nem elegendő.

Adott esetekben alkalmazandó külön kockázatértékelési iránymutatások

A vegyi anyagok esetében külön útmutatások vonatkoznak a kockázatértékelés elkészítésére ⁽³³⁾, ezért ezekkel az iránymutatások nem foglalkoznak részletesen. Ugyanakkor ugyanazokat az elveket követik, mint amelyek „rendes” fogyasztási termékekre vonatkoznak:

- a veszély azonosítása és értékelése – ez ugyanaz, mint a sérülés súlyosságának fentebb ismertetett meghatározása;

⁽²⁸⁾ Megjegyzés: a bizonytalanságot mindig figyelembe kell venni a vizsgálati eredménynek a határértékkel való összevetésekor. Lásd, például, a következőt:

- „Jelentés az analitikai eredmények, mérési bizonytalanság, visszanyerési tényezők és a közösségi élelmiszer- és takarmányjogi rendelkezések közötti kapcsolatról ...” http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf;
- „Jogszabályi előírások és a 93/99/EGK irányelv alapján előírt laboratóriumi minőségi szabályok egységes értelmezését elősegítő munkadokumentum előkészítéséről” szóló összefoglaló jelentés. http://ec.europa.eu/food/fs/scoop/9.1_sr_en.pdf

⁽²⁹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 18-i 1907/2006/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

⁽³⁰⁾ HL L 164., 2009.6.26., 7. o.

⁽³¹⁾ EN 71-1:2005 szabvány, 8.2 + A6:2008 szakasz.

⁽³²⁾ A 76/768/EGK tanácsi irányelv (HL L 262., 1976.9.27., 169. o.) 7a. cikke (1) bekezdésének d) pontja.

⁽³³⁾ REACH rendelet, valamint a REACH-ről szóló útmutató dokumentumok, lásd: [http://echa.europa.eu/Európai_Vegyianyag-ügynökség_\(2008\).Útmutató_a_tájékoztatói_követelményekhez_és_a_kémiai_biztonsági_értékeléshez.http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_hu.htm](http://echa.europa.eu/Európai_Vegyianyag-ügynökség_(2008).Útmutató_a_tájékoztatói_követelményekhez_és_a_kémiai_biztonsági_értékeléshez.http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_hu.htm)

- expozíció értékelése – ebben a lépésben az expozíciót a vegyi anyag azon valószínűsíthető dózisaként fejezik ki, amelyet a fogyasztó – külön-külön vagy egyszerre – szájon át, belélegezve vagy bőrön keresztül felvehet a terméknek a sérülési forgatókönyvben előre jelzett módon való használatakor. – Ez a lépés ugyanaz, mint annak a valószínűségének a meghatározása, hogy a sérülés ténylegesen bekövetkezik;
- kockázatjellemezés – ez a lépés alapvetően a vegyi anyag fogyasztó által valószínűsíthetően felvehető dózisének (= expozíció) a vegyi anyag származtatott hatásmentes szintjével (derived no-effect level, DNEL) való összehasonlításból áll. Amennyiben az expozíció megfelelő mértékben kisebb a DNEL-nél – azaz ha a kockázatjellemezési arány (risk characterisation ratio (RCR) 1-nél egyértelműen kisebb –, akkor a kockázat megfelelőképpen ellenőrzöttnek minősül. Ez ugyanaz, mint a kockázat szintjének meghatározása. Előfordulhat, hogy nincs szükség kockázatkezelési intézkedésekre, ha a kockázat szintje elég alacsony.

mivel a vegyi anyagok többféle veszélyt jelenthetnek, a kockázatot rendszeres esetben a „fő egészségügyi hatásra” nézve határozzák meg, amely a legfontosabbnak ítélt egészségügyi hatás (vagy „végpont”, például akut toxicitás, irritáció, érzékenységek, karcinogenitás, mutagenitás, a reprodukciót károsító hatás).

A kozmetikai cikkek esetében is külön iránymutatás ⁽³⁴⁾ van, és az egyéb termékekre vagy célokra vonatkozóan is létezhetnek külön iránymutatások.

Hangsúlyozottan javasolt a specifikus iránymutatás használata, mivel az az adott sajátos esetekre van szabva. Ugyanakkor amennyiben a külön iránymutatás által igényelt adatok nem léteznek vagy nem megbecsülhetők, ezeket az iránymutatásokat lehet felhasználni az előzetes kockázatértékeléshez. A kockázatértékelést megfelelő gondossággal és figyelemmel kell elvégezni az esetleges hibás értelmezés elkerülése érdekében.

3. Kockázatértékelés kidolgozása, lépésről lépésre

Ez a szakasz részletes tájékoztatást nyújt arról, hogy milyen szempontokat kell figyelembe venni, illetve milyen kérdéseket kell feltenni a kockázatértékelések elkészítésekor.

3.1. A termék

A terméket egyértelműen azonosítani kell. Ez magában foglalja a termék nevét, márkáját, a modell nevét, a típusszámot, lehetőleg a gyártási tétel számát, a terméket kísérő tanúsítványokat, a gyermekbiztos zárat vagy rögzítést, ha van ilyen, a terméket forgalomba hozó személy adatait és a származási országot. A termék képe, a csomagolás és (adott esetben) a jelöléseket tartalmazó adattábla, illetve a terméknek tulajdonítható veszélyt vagy veszélyeket azonosító vizsgálati jelentések szintén a termékleírás részének tekinthetők.

Bizonyos esetekben a veszély a termék egy pontosan meghatározható részéhez köthető, amely különválasztható a terméktől és amely a fogyasztók által külön is beszerezhető. Ilyenkor elegendő, ha csak a terméknek ezt a pontosan elhatárolható részét értékelik. Ilyen termékek például a hordozható számítógépek újratölthető akkumulátorai, amelyek túlmelegedhetnek.

A termék leírásának tartalmaznia kell minden olyan címkét, amely fontos lehet a kockázatértékelés tekintetében, különös tekintettel a figyelmeztető feliratokra. A használati utasítások szintén tartalmazhatnak információkat a terméknek tulajdonítható kockázatról, és arról, hogyan lehet azt a legalacsonyabb szinten tartani, például egyéni védőeszközök használatával, vagy ha gyermekek számára nem teszik lehetővé a termék használatát. Erre jó példa a láncfűrész.

Előfordulhat, hogy használat előtt a terméket magának a fogyasztónak kell összeszerelnie, például az összeszerelendő bútorok esetében. Az összeszerelési útmutató elég egyértelmű ahhoz, hogy a kész termék megfeleljen minden vonatkozó biztonsági követelménynek? Vagy a fogyasztók hibásan is összeszerelhetik a terméket, ami miatt előre nem látott kockázatok merülhetnek fel?

A kockázatértékelésnek mindig a termék teljes élettartamát kell figyelembe vennie. Ez különösen fontos, ha új terméket fejlesztenek ki és annak a kockázatait értékelik. A termék kora és használata megváltoztatja-e a veszély jellegét és mértékét? Megjelennek-e új veszélyek a termék korának előrehaladtával vagy a ésszerűen előrelátható, nem megfelelő használatból adódóan? Milyen hosszú „a termék meghibásodásához szükséges idő”? Milyen hosszú a termék élettartama, ideértve az eltarthatósági időt? A gyakorlatban mennyi ideig használja a fogyasztó a terméket, mielőtt hulladék válna belőle?

Egyéb megfontolások is figyelembevételre is szükségessé válhatnak, ha egy termék egy bizonyos idő elteltével használhatatlanná válik, annak ellenére, hogy sohasem használták. Ilyen termékek például az elektromos takarók vagy a melegítő párnák. A termékekben található elektromos vezetékek általában vékonyak és tíz év után törékennyé válnak, még akkor is, ha a terméket sosem használták. A fűtőszálak érintkezhetnek egymással, ami rövidzárlatot okozhat és emiatt meggyulladhat az ágy nemű.

Végül, a kockázatértékelésnek a termék csomagolására is ki kell terjednie.

⁽³⁴⁾ A fogyasztási cikkek tudományos bizottsága (SCCP): Az SCCP útmutató jegyzetei a kozmetikai összetevők vizsgálatához és azok biztonságossági értékeléséhez, 6. felülvizsgált kiadás, 2006.12.19. http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/testing_guidance.htm

3.2. A terméknek tulajdonítható veszély

A veszély azt jelenti, hogy a termék magában hordozza annak a lehetőségét, hogy sérülést okozzon a felhasználójának. A veszély különféle formákban jelentkezhet:

- mechanikus veszély, például éles szélek, amelyek elvághatják az ujjat, vagy szűk nyílások, amelybe beragadhat valakinek az ujjá;
- fulladásveszély, például egy játékról könnyen leváló, apró alkatrészek miatt, amelyeket a gyermek lenyelhet, és megfulladhat tőle;
- fulladásveszély, például egy kapucni zsinórja miatt, amely fojtáshoz vezethet;
- elektromos veszély, például feszültség alatt levő elektromos alkatrészek miatt, amelyek áramütést okozhatnak;
- hőképződés vagy tűz kialakulásának veszélye, például egy túlmelegedő fűtőventilátor, amely kigyullad, és égési sérülést okozhat;
- melegedés veszélye, például egy süítő külső felülete, amely égési sérülést okozhat;
- kémiai veszély, például egy mérgező anyag, amely közvetlenül a lenyelést követően mérgezést okozhat a fogyasztónak, vagy egy olyan rákkeltő anyag, amely hosszú távon rákot okozhat. Vannak olyan vegyi anyagok, amelyek csak többszöri expozíciót követően okoznak károsodást a fogyasztónak;
- mikrobiológiai veszély, például kozmetikai szerek bakteriológiai szennyezettsége, amely bőrfertőzést okozhat;
- zajveszély, például játék-mobiltelefonok túlzottan hangos csengőhangjai, amelyek károsíthatják a gyermekek hallását;
- egyéb veszélyek, például frobbanás, összeroppanás veszélye, szonikus és ultrasonikus nyomás veszélye, folyadéknyomás vagy lézerforrásokból származó sugárzás veszélye.

Ezen iránymutatások alkalmazásában a veszélyeket különböző csoportokba sorolták be, mint például a termék méretéből, formájából és felületéből, a termékben potenciálisan felszabaduló energiából, a kinetikus vagy elektromos energiából, szélsőséges hőmérsékletekből stb. adódó veszélyek. Ezt a csoportosítást a 2. táblázat tartalmazza. A táblázat csak útmutatásként szolgál; a kockázatértékelőknek minden esetben a vizsgált termékhez kell a forgatókönyvet igazítani. Természetesen nem minden veszélytípus vonatkozik minden termékre.

Mindazonáltal, a 2. táblázat segítséget jelent a kockázatértékelőknek abban, hogy minden lehetséges veszélyt megtaláljanak és azonosítsanak az értékelés alá vont fogyasztási cikkekben. Ha egy termék esetében több veszély is fennáll, külön kell választani az egyes veszélyeket, mindegyikhez külön kockázatértékelést készítve, és a legmagasabb szintű kockázatot kell a termék „kockázata”-ként megjelölni. Természetesen az egyedi kockázatkezelési intézkedéseket szükségessé tevő kockázatokat is jelteni kell annak biztosítása érdekében, hogy valamennyi kockázat csökkenthető legyen.

Megjegyzendő, hogy egyetlen veszély is számos sérülést okozhat, ugyanazon forgatókönyv keretében. Például egy motorkerékpár fékjenek meghibásodása balesetet okozhat, aminek következtében a jármű vezetője sérülést szenvedhet el a fején, a kezén és a lábán, és akár súlyos égési sérülései is lehetnek, ha a benzín a baleset során lángra lobban. Ebben az esetben minden sérülés egyazon sérülési forgatókönyvhöz tartozik, és az összes sérülés súlyosságát együtt kell értékelni. Természetesen ezek a sérülések együtt nagyon súlyosnak számítanak. – Különböző forgatókönyvekhez tartozó több sérülést ugyanakkor nem lehet összeadni.

A piacfelügyelet napi gyakorlatában elegendő lehet, ha csak egyetlen veszélyből adódó kockázatokat értékelnek. Ha az abból a veszélyből adódó kockázat kockázatkezelési intézkedést tesz szükségessé, azt az intézkedést minden további nélkül meg lehet tenni. Mindazonáltal a kockázatértékelőknek biztosnak kell lennie abban, hogy az azonosított kockázat a legnagyobb kockázat (vagy a legnagyobb kockázatok egyike), ezáltal biztosítva a kockázatkezelési intézkedés kellő hatékonyságát. Mindig ez az eset, ha súlyos kockázatról van szó, mivel ez a jelen iránymutatások által javasolt legnagyobb lehetséges kockázati szint. A súlyos kockázatnál enyhébb kockázatok esetén azonban további kockázatértékelésekre lehet szükség és esetleg egyedi kockázatkezelésre egy későbbi szakaszban. Végezetül, a piacfelügyelet terén szerzett kockázatkezelési tapasztalatok minimálisra fogják korlátozni a szükséges kockázatértékelések számát.

Veszélyek azonosítása vizsgálatok és szabványok segítségével

A veszélyeket gyakran vizsgálatokkal határozzák meg és számszerűsítik. Ezeket a vizsgálatokat, illetve azok végrehajtási módját európai vagy nemzetközi termékszabványok állapíthatják meg. Egy terméknek egy, a Hivatalos Lapban közzétett „harmonizált” európai szabványnak („EN ...”) való megfelelése a biztonságosságát feltételezi (jóllehet csak az adott érték(ek) vagy szabvány(ok) által lefedett biztonsági jellemzők tekintetében). Ilyen esetekben feltételezhető, hogy a termék csak minimális kockázatot jelent, ugyanakkor magas szintű védelmet nyújt az adott, megvizsgált veszély tekintetében.

Előfordulhatnak azonban olyan esetek, amikor a biztonságosság nem feltételezhető; ekkor egy különösen jól dokumentált kockázátértékelést kell készíteni, amelynek részét kell képeznie egy harmonizált szabvány módosítására irányuló felhívásnak is.

Ha azonban a termék nem felel meg a vizsgálaton, a kockázat léte általában feltételezhető, kivéve, ha a gyártó bizonyítani tudja, hogy a termék biztonságos.

A termékek akkor is kockázatot jelenthetnek, ha nem okoznak sérüléseket

Azok a termékek, amelyek nem veszélyesek, szintén kockázatot jelenthetnek, ha nem alkalmasak a szándék szerinti felhasználásra. Ilyenek például az egyéni védőeszközök vagy életmentő felszerelések, például a láthatósági mellények, amelyeket a gépjárművezetők vesznek fel, ha baleset történik. E mellények feladata az, hogy felhívják az érkező gépjárművek sofőrjeinek és a forgalom más szereplőinek a figyelmét és figyelmeztessenek a balesetre, különösen éjjel. Ha azonban a fényvisszaverő csíkok túl kicsik vagy a fényvisszaverő képességük nem megfelelő, nem biztosítják az elvárt szintű védelmet a felhasználók számára. Ezek a mellények ezért kockázatot jelentenek, jóllehet önmagukban nem veszélyesek. – Egy másik példa erre az olyan fényvédő termék, amely a címkén „magas fényvédő hatás”-t ígér (30-as fényvédő faktor), de csak „alacsony fényvédő hatás”-t biztosít (6-os faktor). Ez súlyos leégést okozhat.

3.3. A fogyasztó

A terméket használó fogyasztó képességei és magatartása nagyban befolyásolhatja a kockázati szintet. Ezért alapvető fontosságú, hogy pontos elképzelés legyen a sérülési forgatókönyvben szereplő fogyasztóról.

Előfordulhat, hogy különböző típusú fogyasztókkal kell sérülési forgatókönyveket kidolgozni, hogy azonosíthassák a legnagyobb kockázatot és így a termék „kockázatát”. Nem elég például csak a legsérülékenyebb fogyasztókat figyelembe venni, mert annak a valószínűsége, hogy káros hatásokat szenvednek el, olyan alacsony lehet a forgatókönyvben, hogy a kockázat alacsonyabb lesz a nem sérülékeny fogyasztókra vonatkozó forgatókönyv esetében tapasztaltnál.

Figyelembe kell venni azokat a személyeket is, akik ténylegesen nem használják a terméket, de a felhasználó közelében lehetnek. Például egy láncfűrész működés közben forgácsdarabokat szórhat szét, ami szemsérülést okozhat a közelben állóknak. Ebből következik, hogy jóllehet a láncfűrész használatából eredő kockázatokat hatékonyan kezelheti maga a felhasználó, ha védőfelszerelést visel és ha a gyártó által előírt kockázatkezelési intézkedések szerint jár el, a közelben állókat súlyos veszély fenyegetheti. Ezért figyelmeztetni kell – például a láncfűrész használati utasításában – a közelben állókat fenyegető veszélyekre és tanácsot kell adni arra vonatkozóan, hogyan csökkenthető minimálisra ez a kockázat.

Így a sérülési forgatókönyv kidolgozásakor a következő szempontokat kell figyelembe venni a fogyasztó típusát és a termék felhasználásának módját illetően. Az alábbi felsorolás nem teljes, de célja az, hogy arra ösztönözze a kockázátértékelőket, hogy sérülési forgatókönyveiket a szükséges szintű részletességgel dolgozzák ki. Megjegyzendő, hogy azok a személyek is „fogyasztók”-nak tekintendők, akik ténylegesen nem használják a terméket, de mivel a felhasználó közelében vannak, hatással lehet rájuk a termék használata.

- Tervezett/nem tervezett felhasználó: A termék tervezett felhasználója könnyedén használja a terméket, mivel követi a használati utasításokat vagy mert ismeri az ilyen típusú termékeket, ideértve azok nyilvánvaló és nem nyilvánvaló veszélyeit. Ekképpen a termékben rejlő veszély valószínűleg nem valósul meg, és a termék kockázata elenyésző lehet.

A nem tervezett felhasználó nem biztos, hogy ismeri a terméket, és hasonlóképpen nem biztos, hogy felismeri a veszélyeket. Ezért esetében fennáll a sérülés veszélye, így a fogyasztói kockázat nagyobb.

A kockázat tehát eltérő lehet a tervezett és a nem tervezett felhasználó számára, a terméktől és annak felhasználási módjától függően.

- Sérülékeny fogyasztó: A sérülékeny és a nagyon sérülékeny fogyasztóknak számos csoportját különböztetjük meg: gyermekek (0–36 hónapos korig, 36 hónaptól 8 éves korig, 8–14 éves korig), és mások, például az idősek (lásd az 1. táblázatot). Ők kevésbé képesek felismerni a veszélyt – például a gyerekek, ha egy forró felületet érintenek meg, csak kb. 8 másodperc után érzélik a hőt (és addigra már megégették magukat), míg a felnőttek azonnal.

A sérülékeny fogyasztók mellett nem biztos, hogy figyelembe veszik a figyelmeztető feliratokat, vagy egyéb gondjaik lehetnek egy olyan termék használatakor, amelyet korábban még soha nem használtak. Magatartásukból adódóan is veszélyeztetettebbé válhatnak – ilyen például, amikor a kisgyerekek másznak és mindent a szájukba vesznek. A gyermekek a külső megjelenésük miatt is vonzóknak tarthatják a termékeket, ami nagy kockázatú terméké teszi azokat, ha gyermekek kezébe jutnak. Másrésztől, a szülői vagy a más felnőttek általi felügyeletnek normál esetben meg kellene tudni előznie, hogy a gyermekek bajba kerüljenek.

Ezenkívül az olyan fogyasztók, akik rendszerint nem tekinthetők sérülékenynek, bizonyos helyzetekben sérülékennyé válhatnak, például ha egy terméken a használati utasítás a fogyasztó számára ismeretlen nyelven van feltüntetve.

Végül, a vegyi anyagok ebben a tekintetben különlegesnek számítanak, mivel a gyermekek sokkal érzékenyebbek az ilyen anyagok mérgező tulajdonságaira, mint az átlagos felnőtt. Ezért a gyermekeket nem szabad „kis felnőtteknek” tekinteni.

Tehát egy olyan termék, amely egy átlagos felnőtt számára rendszerint biztonságosnak tekinthető, nem feltétlenül az a sérülékeny fogyasztók számára. Ezt figyelembe kell venni a sérülés (lásd alább) súlyosságának és valószínűségének, és ebből fakadóan a kockázat meghatározásakor.

- Tervezett és ésszerűen előrelátható használat: A fogyasztók a tervezettől eltérő célokra is felhasználhatják a terméket, annak ellenére, hogy a használati utasítások és az azokban foglalt figyelmeztetések világosan érthetőek. Tehát, mivel a figyelmeztetések nem mindig maximálisan hatékonyak, a kockázatértékelésben a tervezett felhasználásoktól eltérő felhasználásokat is figyelembe kell venni. Ez a szempont különösen fontos a termék gyártója számára, mivel gondoskodnia kell arról, hogy a termék minden előrelátható felhasználási feltétel esetén biztonságos legyen.

Az ésszerűen előrelátható használat eseteit a tapasztalatokra kell alapozni, mivel nem biztos, hogy a hivatalos baleseti statisztikákban vagy más forrásokban erre vonatkozóan tájékoztatás áll rendelkezésre. Ezért nehéz lehet választ vonalra húzni az „előrelátható” és a „teljesen előreláthatatlan” forgatókönyvek között. Ugyanakkor még a „teljesen előreláthatatlan” forgatókönyveket is mérlegelni lehet ezekben az iránymutatásokban, még akkor is, ha nagyon súlyos sérülésekhez vezetnek, mert az ilyen forgatókönyveknek mindig nagyon alacsony lesz a valószínűsége. Ez valószínűleg biztosítja, hogy az ilyen forgatókönyvek ne befolyásolják túlságosan nagy mértékben a termék teljes kockázatának a meghatározását.

- A használat gyakorisága és időtartama: A különböző fogyasztók eltérő gyakorisággal, hosszabb vagy rövidebb ideig használják a terméket. Ez attól függ, mennyire találják vonzónak a terméket és mennyire könnyen tudják használni azt. A termék napi vagy tartós használata révén a fogyasztó alaposan megismeri a terméket és annak sajátosságait, ideértve a veszélyeit, a használati utasításokat és a figyelmeztetéseket, ami minimálisan csökkenti a kockázatot. Ugyanakkor a napi vagy a tartós használat miatt a fogyasztó túlzottan hozzászokhat a termékhez, illetve az említettek a fogyasztó kimerültségéhez vezethetnek – ebben az állapotban előfordulhat, hogy elővigyázatlan lesz és figyelmen kívül hagyja a használati utasításokat és a figyelmeztetéseket, ezzel növelve a kockázatot.

Végül, a napi vagy a tartós használat a termék elöregedését is felgyorsíthatja, és minden olyan alkatrész, amely nem bírja az ilyen gyakori használatot, gyorsan meghibásodhat, ami veszélyt, és esetlegesen sérülést is okozhat; ez is tovább növeli a kockázatot.

- A veszély felismerése, biztonságos magatartás és védőfelszerelés: Egyes termékeknek ismertek a veszélyei – ilyenek például az ollók, kések, barkácsoláshoz használt fűrőgépek, láncfűrészek, görkorcolyák, kerékpárok, motor-kerékpárok és autók. Ezekben a termékekben közös, hogy veszélyeik egyértelműek vagy könnyen felismerhetők, vagy le vannak írva a használati utasításban, amely kockázatkezelési intézkedéseket is meghatároz. A fogyasztó így óvatos lehet, vagy egyéni védőeszközt használhat, például kesztyűt, védősisakot vagy biztonsági övet, és ily módon a kockázatokat minimálisan csökkentve használja a terméket.

Más esetekben a terméknek tulajdonítható veszély nem olyan könnyen felismerhető, például egy vasalóban keletkező rövidzárlat, vagy ha elnézik vagy félreértik a figyelmeztető feliratokat, és a fogyasztók csak ritkán képesek megelőző lépéseket tenni.

- Fogyasztói magatartás baleset bekövetkezése esetén: Ha a veszély valósá válik, a fogyasztó sérüléseket szenvedhet el. Ezért fontos, hogy a kockázatértékelés a fogyasztó esetleges reagálását is mérlegelje. Nyugodtan leteszi-e a terméket és megelőző intézkedéseket tesz, például megpróbálja eloltani a termék által okozott tüzet, vagy pánik-szerűen eldobja a terméket? A sérülékeny fogyasztók, különösen a gyermekek, nem biztos, hogy úgy fognak reagálni, mint más, nem sérülékeny fogyasztó.
- A fogyasztó kulturális háttérének és az, hogy az adott terméket hogyan használják a saját országában, befolyásolhatja a termék kockázatát. A gyártóknak különös figyelmet kell fordítaniuk ezekre a kulturális különbségekre, amikor egy új terméket hoznak forgalomba a piacon. A gyártók e téren szerzett tapasztalatai ezért értékes információforrásként szolgálhatnak a kockázatértékelést elkészítő hatóságok számára.

3.4. Sérülési forgatókönyv: a sérülés(ek)hez vezető út

A sérülési forgatókönyvek többsége a következő három fő lépésből áll:

1. a termék „hibás” vagy „veszélyes helyzetet” teremthet előrelátható élettartama alatt;

2. a „hiba” vagy „veszélyes helyzet” balesetet okoz;
3. a baleset miatt sérülés következik be.

Ez a három fő lépés további lépésekre bontható, amelyek segítségével szemléltethető, hogy a terméknek tulajdonítható veszély hogyan okozhat például sérülést. Ugyanakkor a „sérüléshez vezető lépések”-et egyértelműen és tömören kell megfogalmazni, vigyázva arra, hogy ne legyenek túlzottan részletesek és ne határozzanak meg túlzottan sok lépést. Tapasztalatok segítségével egyre könnyebb lesz azonosítani a sérülések előfordulásának feltételeit és a „sérüléshez vezető legrövidebb utat” (vagy a „sérüléshez vezető kritikus utat”).

Talán a legegyszerűbb egy olyan forgatókönyvvel kezdeni, amelyben a fogyasztó az, akinek a terméket szánták, és amelyben a fogyasztó a használati utasításoknak megfelelően vagy – annak hiányában – a hagyományos kezelés és felhasználás szerint használja a terméket. Ha ez az értékelés a legnagyobb kockázati szintet hozza ki, akkor rendszerint nincs szükség további értékelések elvégzésére, és meg lehet tenni a megfelelő kockázatcsökkentési intézkedéseket. Hasonlóképpen, ha egy konkrét felhasználói panaszban számolnak be egy balesetről, elegendő lehet egy egyedi sérülési forgatókönyv elkészítése a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések meghatározása érdekében.

Máskülönben további forgatókönyveket lehet kidolgozni, amelyekben számolnak a sérülékeny felhasználókkal, különösen a gyermekekkel (lásd az 1. táblázatot), a rendes használatától való kismértékű vagy nagyobb eltérésekkel, a különböző hőmérsékleti viszonyok (például nagyon alacsony vagy nagyon magas hőmérséklet) mellett történő felhasználással, a kedvezőtlen használati körülményekkel (például kellő mennyiségű természetes fény vagy mesterséges megvilágítás hiánya), a termék értékesítéskor javasolt használatlaltal (például ha egy lámpát egy játékboltban árulnak, értékelni kell a gyermekek általi felhasználás kockázatait), a teljes élettartam során történő használatlaltal (ideértve az elhasználódást) stb. Minden egyes forgatókönyvet a teljes kockázatértékelési eljárás keretében kell mérlegelni.

Ha a termék esetében több veszély azonosítható, minden egyes veszély tekintetében sérülési és kockázati forgatókönyvet kell kidolgozni. Mindazonáltal egy valószínűségi ellenőrzés – amely azt vizsgálja, hogy a sérülési forgatókönyv által azonosított kockázat intézkedést tesz-e szükségessé – korlátozhatja a sérülési forgatókönyvek számát.

Az összes kidolgozott forgatókönyv közül általában az lesz döntő az alkalmazandó kockázatcsökkentő intézkedés szempontjából, amely a legnagyobb kockázatot azonosítja (ami egyenlő a termék „kockázatával”), mivel a legnagyobb kockázat kezelése csökkenti leghatékonyabban a kockázatot. E szabály alól kivétel lehet egy eltérő veszélyből adódó, a legnagyobb kockázatnál kisebb, konkrét veszély, amely egyedi intézkedésekkel kezelhető, és amelynek természetesen magában kell foglalnia a legnagyobb kockázatot.

Főszabályként kijelenthető, hogy a sérülési forgatókönyvek a legnagyobb kockázati szinthez vezethetnek, ha

- a mérlegelt sérülés a legnagyobb súlyossági szintbe tartozik (4. vagy 3. szint);
- a sérülési forgatókönyv általános valószínűsége meglehetősen nagy (legalább $> 1/100$).

A 4. táblázat további útmutatást nyújt ebben a tekintetben. Ez segíthet a forgatókönyvek számának csökkentésében.

Természetesen a sérülési forgatókönyvek száma továbbra is a kockázatértékelő felelősségi körébe tartozik, és attól függ, hogy hány tényezőt kell figyelembe venni a terméknek tulajdonítható kockázat meghatározásakor. Ezért lehetetlen megadni, hogy egy adott esetben pontosan hány sérülési forgatókönyvre lehet szükség.

Segítségképpen a megfelelő számú forgatókönyv kidolgozásához, ez az útmutató tartalmaz egy táblázatot a tipikus sérülési forgatókönyvekről (2. táblázat). Ezeket hozzá kell igazítani a konkrét termékhez, a fogyasztó típusához és más körülményekhez.

3.5. A sérülés súlyossága

A sérülés súlyosságának a foka, amelyet az adott veszély a fogyasztónak okozhat, eltérő lehet. A sérülés súlyossága így azt a hatást írja le, amelyet a veszély a fogyasztóra gyakorol a sérülési forgatókönyvben ismertetett körülmények között.

A sérülés súlyossága a következőktől függhet:

- A veszély típusa (lásd a veszélyek felsorolását a fentiekben és a 2. táblázatban). A mechanikus veszélyek – például az éles szélek és szegélyek – megvághatják a fogyasztó ujját; ezeket azonnal észlelik, a fogyasztó pedig cselekszik, hogy orvosolja a sérülést. Másrészt egy kémiai veszélyek rákot okozhat. Ez rendszerint észrevétlenül marad, a betegség pedig csak több év múlva jelenik meg; ez a sérülés nagyon súlyosnak tekintendő, hiszen a rák nagyon nehezen gyógyítható, ha egyáltalán lehet.

- Mennyire jelentős a veszély. Például az 50 °C-ra felmelegített felület enyhe égési sérülést okozhat, míg a 180 °C-ra felmelegített felület súlyos sérüléseket.
- Milyen hosszú ideig hat a veszély a fogyasztóra. A kopási veszélynek való rövid idejű kitétség csak felületesen sérti fel a fogyasztó bőrét, míg a hosszabb idejű kitétség nagyobb felületen horzsolhatja le a bőrt.
- Mely testrész sérül. Például fájdalmas, ha egy éles tárgy a karon felsérti a bőrt, viszont ha ez a tárgy szembe jut, akkor még súlyosabb, talán egész életen át tartó sérülést okoz.
- Milyen hatást gyakorol a veszély egy vagy több testrészre. Az elektromos veszély eszméletvesztéssel járó áramütést okozhat, ezt követően pedig a tűz károsíthatja a tüdőt, amikor az eszméletét veszített személy belélegzi a füstöt.
- A fogyasztó típusa és magatartása. A figyelmeztető üzenettel felcímkézett terméket egy felnőtt fogyasztó sérülés nélkül használhatja, mivel a fogyasztó alkalmazkodik a termék használatához. A gyermekek vagy más, veszélyeztetett fogyasztók viszont (lásd az 1. táblázatot), akik nem tudják elolvasni vagy megérteni a figyelmeztető címkét, súlyosan megsérülhetnek.

A sérülés(ek) súlyosságának számszerűsítése céljából ezen iránymutatások 3. táblázata bemutatja, hogy a sérülések miként sorolhatók négy kategóriába a sérülés visszafordíthatóságától, azaz attól függően, hogy fel lehet-e gyógyulni a sérülésből, és ha igen, milyen mértékben. Ezek a kategóriák csak iránymutatásként szolgálnak, és a kockázatértékelőnek szükség esetén módosítania kell a kategóriát, és azt jelentenie kell a kockázatértékelésben.

Amennyiben több sérülési forgatókönyvet vizsgálnak meg a kockázatértékelésben, az egyes sérülések súlyosságát külön kell besorolni, és az egész kockázatértékelési folyamat során külön kell mérlegelni őket.

Példaként: A fogyasztó kalapáccsal veri be a szöveget a falba. A kalapács feje (a rossz anyag miatt) gyenge, eltörik, és az egyik darab annyira beledsapódik a fogyasztó szemébe, hogy az megvakul. A sérülés így „szemsérülés, szembe került idegen test: maradandó vaklás (az egyik szemre)”, ami 3. szintű sérülés a 3. táblázat szerint.

3.6. A sérülés valószínűsége

A „sérülés valószínűsége” annak a valószínűsége, hogy a sérülési forgatókönyv mennyire valósulhat meg ténylegesen a termék élettartama alatt.

A valószínűséget nem könnyű megbecsülni, azonban ha a forgatókönyvet elkülönülő lépésekben írják le, minden lépéshez egy bizonyos valószínűség rendelhető, és e részvalószínűségek megszorzásával együttesen megkapható a forgatókönyv teljes valószínűsége. Ez a lépésenkénti megközelítés mindenképpen megkönnyíti a teljes valószínűség becslését. – Természetesen, ha több forgatókönyvet dolgoznak ki, minden egyes forgatókönyv esetében meg kell becsülni a teljes valószínűséget.

Ha azonban a sérülési forgatókönyvet egyetlen lépésben írják le, a forgatókönyv valószínűsége is csak egyetlen átfogó lépésben határozható meg. Ez azonban csak „hozzávetőleges becslés” lehet, amellyel szemben komoly bírálatot fogalmazhatnak meg, és így megkérdőjelezi a teljes kockázatértékelést. Ezért előnyben részesítendő, ha a valószínűségeket átláthatóbb módon többlépéses forgatókönyvhöz rendelik, különösen mert a részvalószínűségek vitathatatlan bizonyítékkra alapozhatók.

Ezek az iránymutatások a valószínűség 8 szintje között tesznek különbséget a teljes valószínűség besorolása céljából: a < 1/1 000 000-tól az > 50 % között (lásd a 4. táblázat bal oldalát). A kalapácsfej alábbi példája, amely eltörik, amikor a felhasználó beveri a szöveget a falba, azt hivatott szemléltetni, hogy az egyes lépésekhez miként rendelendő hozzá egy valószínűség, és hogyan kell besorolni a teljes valószínűséget.

1. lépés A kalapácsfej eltörik, amikor a felhasználó beveri a szöveget a falba, mert a kalapácsfej anyaga túl gyenge. Az anyaggyengeséget meghatározták egy vizsgálatban, és a bejelentett anyaggyengesség mellett a kalapácsfej eltörésének valószínűségét a kalapács várható élettartama alatt 1/10 értékben állapították meg.
2. lépés A kalapács egyik darabja a töréskor eltalálja a felhasználót. Ennek az eseménynek a valószínűségét 1/10 értékre teszik, mivel a szétrepülő darabok ütésének kitett felsőtest területét a fal előtti félkörív 1/10-ének tekintik. Természetesen, ha a felhasználó nagyon közel állt a falhoz, akkor a teste nagyobb részét teszi ki a fal előtti félkörívnek, így a valószínűség nagyobb.

3. lépés A kirepülő kalapácsdarab fejen találja a felhasználót. A fej a felsőtestnek kb. 1/3-a, a valószínűség ezért 1/3.
4. lépés A kirepülő kalapácsdarab a felhasználó szemébe repül. A szemeket a fej területének mintegy 1/20-ára becsülik, ezért ennek a valószínűsége 1/20.

A fenti lépések valószínűségeinek szorzata megadja a forgatókönyv teljes valószínűségét: $1/10 * 1/10 * 1/3 * 1/20 = 1/6\ 000$. Ez az $> 1/10\ 000$ valószínűségi szintnek felel meg (lásd a 4. táblázat bal oldalát).

Miután kiszámították a sérülési forgatókönyv teljes valószínűségét, ellenőrizni kell annak hitelességét. Ez nagy tapasztalatot igényel, ezért javasolt igénybe venni kockázatértékelésben járatos személyek segítségét (lásd a fenti „A saját kockázatértékelés másokkal való ellenőrzítetése” című szakaszt). Ahogy egyre több tapasztalatra tesznek szert ezen iránymutatások alkalmazásában, úgy lesz egyre könnyebb a valószínűség becslése, és e feladat megkönnyítéséhez egyre több példa áll majd rendelkezésre.

Ha ugyanazon termék tekintetében különböző sérülési forgatókönyvekhez rendelnek valószínűségeket, az a következőkhöz vezet:

- Ha a terméket sérülékenyebb fogyasztók használják egy forgatókönyv szerint, a valószínűség általában növekedhet, mivel ezek a fogyasztók könnyebben megsérülhetnek. Ez különösen a gyermekekre érvényes, mivel a gyermekeknek általában nincs tapasztalatuk a veszélyek megelőzésében, éppen ellenkezőleg (lásd még a „Veszélyeztetett fogyasztók” részt a 3.3. szakaszban).
- Amikor a kockázat könnyen felismerhető, ideértve a figyelmeztető címkéket is, adott esetben csökkenteni kell a valószínűséget, mivel a felhasználó óvatosabban fogja használni a terméket, hogy lehetőleg elkerülje a sérülést. Ez nem alkalmazható az olyan sérülési forgatókönyvre, amelyben (kis) gyermekek vagy más sérülékeny felhasználók (lásd az 1. táblázatot) szerepelnek, akik nem tudnak olvasni.
- Ha olyan balesetről számoltak be, amely beleillik a sérülési forgatókönyvbe, akkor e forgatókönyv valószínűsége növekedhet. Amennyiben csak ritkán számolnak be balesetekről, vagy azok egyáltalán nem ismertek, hasznos lehet megkérdezni a termék gyártóját, hogy ismert-e előtte bármilyen baleset vagy hátrányos hatás, amit a termék okozott.
- Amennyiben meglehetősen nagyszámú feltételnek kell teljesülnie ahhoz, hogy a sérülés bekövetkezzen, a forgatókönyv teljes valószínűsége rendszerint kisebb.
- Amennyiben a sérülés bekövetkeztéhez szükséges feltételek könnyen teljesülnek, az növelheti a valószínűséget.
- Ha a termék vizsgálati eredményei nagyban eltérnek az (alkalmazandó szabványban vagy jogszabályban) megkövetelt határértékektől, a sérülés (sérülési forgatókönyv) bekövetkezése valószínűsége nagyobb lehet, mint akkor, ha a termék a határértékekhez közeli értéket teljesít.

A „sérülés valószínűsége” ebben az esetben annak a valószínűsége, hogy a sérülési forgatókönyv ténylegesen bekövetkezhet. A valószínűség ezért nem a lakosság általános expozícióját írja le az adott termékkel szemben, amit például úgy számítanak ki, hogy a piacon értékesített árucikkek millióit figyelembe véve azt vizsgálják, hogy néhányuk hibás lehet. Az ilyen jellegű megfontolások azonban szerepet játszhatnak a megfelelő kockázatcsökkentési intézkedések meghatározásában (lásd a 4. szakaszt).

Hasonlóképpen a baleseti statisztikákat is óvatosan kell kezelni a valószínűség becslésekor, még akkor is, ha termékspecifikus statisztikákról van szó. Előfordulhat, hogy a baleset körülményeiről nem kellő részletességgel számolnak be, a terméket idővel módosíthatják, vagy a gyártó is más lehet már stb. Az is előfordulhat, hogy a könnyű baleseteket nem jelentik az adatokat gyűjtő személyeknek. Mindamellet a baleseti statisztikák fényt deríthetnek a baleseti forgatókönyvekre és azok valószínűségére.

3.7. A kockázat meghatározása

Ha meghatározták a sérülés súlyosságát és a valószínűséget – lehetőség szerint több sérülési forgatókönyv tekintetében –, meg kell nézni a kockázati szintet a 4. táblázatban. A 4. táblázat összekapcsolja a sérülés súlyosságát és a valószínűséget, és a legnagyobb kockázat a termék „kockázata”. Jelenteni kell az egyedik kockázatkezelési intézkedéseket igénylő kockázatokat is, hogy biztosítsák valamennyi kockázat minimalizálását.

Ezek az iránymutatások 4 kockázati szint között tesznek különbséget: súlyos, nagy, közepes és kicsi. A sérülések súlyossága vagy a valószínűség egymás melletti szintjei között a kockázati szint rendszerint 1 szintet változik. Ez összhangban van azzal a tapasztalattal, hogy a kockázat nem növekszik fokozatosan, amikor a kockázathoz hozzájáruló tényezők fokozatosan változnak. Ha azonban a sérülés súlyossága az 1. szintről a 2. szintre emelkedik (a 4. táblázat jobb oldala), néhány kockázati szint 2 szinttel emelkedik, azaz a közepesről a súlyosra és a kicsiről a nagyra. Ez annak tudható be, hogy ezek az iránymutatások 4 fokozatot állapítanak meg a sérülés súlyosságára, míg az eredeti módszer (lásd a Bevezetést) 5-öt. Mindazonáltal a 4 fokozat normálisnak tekinthető a fogyasztási cikkek esetében, mivel ezek kellően megalapozott súlyossági becslést biztosítanak; 5 szint túl kifinomult lenne, mivel sem a sérülés súlyossága, sem a valószínűség nem határozható meg nagyon nagy pontossággal.

A kockázatértékelés végén, vonatkozzon az egyedi sérülési forgatókönyvre vagy a termék teljes kockázatára, a becslésekben mérlegelni kell a kockázati szint hitelességét és a bizonytalanságokat. Ez jelentheti annak ellenőrzését, hogy a kockázatértékelő a legjobb rendelkezésre álló információkat használta-e a becslések és a feltételezések megfogalmazásához. Segítségül szolgálhatnak a munkatársak és más szakértők visszajelzései is.

Az érzékenységelemzés is nagyon értékes eszköz lehet (lásd a 6.3. szakasz példáját). Hogyan változik a kockázati szint, ha a sérülés súlyossága vagy a valószínűség egy szintet emelkedik vagy csökken? Ha a kockázati szint egyáltalán nem változik, akkor kézenfekvő, hogy helyes a becslés. Ha változik, a kockázati szint akkor is lehet a határvonalon. Ekkor át kell gondolni a sérülési forgatókönyveket és a sérülés(ek)hez rendelt súlyosságot és a valószínűsége(ke)t. Az érzékenységelemzés végén a kockázatértékelőnek meg kell bizonyosodnia arról, hogy a kockázati szint kellően hiteles, és dokumentálhatja, majd átadhatja az információt.

4. A kockázattól a cselekvésig

Amint elkészült a kockázatelemzés, azt rendszerint annak eldöntésére használják, hogy szükség van-e intézkedésekre a kockázatok csökkentése és ezáltal a fogyasztó egészségkárosodásának megelőzése érdekében. Bár a fellépés elkülönül a kockázatértékeléstől, néhány szempontot felvetünk, hogy szemléltessük az azonosított kockázatok lehetséges nyomon követését.

A piacfelügyelet keretében az intézkedés gyakran a hatóságok és a gyártó, az importőr vagy a forgalmazó közötti kapcsolatban történik. Ez segítséget ad a hatóságoknak a kockázatkezelés leghatékonyabb és leghatásosabb módjának meghatározásához.

Ha a fogyasztási cikk súlyos kockázattal jár, a kockázatsökkentési intézkedések közé tartozhat a termék piacról való kivonása vagy visszahívása. Alacsonyabb kockázati szint esetén rendszerint kevésbé szigorú intézkedésekre van szükség. Ekkor az is elégséges lehet, hogy figyelmeztető címkét helyeznek el a terméken, illetve a termék biztonságossá tétele érdekében jobb útmutatókat fogalmaznak meg. Ekképpen a kockázati szinttől függetlenül a hatóságnak mérlegelni kell, hogy tesz-e intézkedést, és ha igen, milyen.

Mindazonáltal nincs automatikus kapcsolat a kockázat és az intézkedés között. Ha egy terméknek több, a súlyosnál alacsonyabb szintű kockázata van, és így a teljes kockázat nem súlyos, akkor mégis szükség lehet sürgős intézkedésre, mivel bármelyik kockázat viszonylag gyorsan megvalósulhat. A termékben előforduló kockázatok mintája a gyártási folyamat minőségellenőrzésének hiányát jelezheti.

Az is fontos, hogy figyelembe vegyék a lakosság egészségének kitettséget. Amennyiben nagyszámú termék van a piacon, és ezért a terméket sok fogyasztó használja, akkor akár egyetlen, a súlyosnál alacsonyabb szintű kockázat is gyors intézkedést tehet szükségessé a fogyasztó egészségét érintő káros hatások elkerülése érdekében.

A súlyosnál alacsonyabb szintű kockázat akkor is intézkedést tehet szükségessé, ha az érintett termék halálos balesetet okozhat, még akkor is, ha az ilyen balesetek rendkívül valószínűtlenek. Ilyen eset például az italdoboz kupakja, amely ha meglazul, akkor a gyermek lenyelheti, és fulladásos halált okozhat. A kupak kialakításának egyszerű módosításával a kockázat megszüntethető, és nincs szükség további intézkedésre. Még egy kiárusítási időszak is engedélyezhető, ha a halálos baleset kockázata valóban rendkívül kicsi.

A kockázatokkal kapcsolatos szempontok közé tartozhat, hogy a nyilvánosság milyenek érzékeli a kockázatot és annak valószínű következményeit, továbbá a kockázattal kapcsolatos kulturális és politikai érzékenység, valamint az, hogy a médiában miként jelenik meg. Ezek a szempontok különösen fontosak lehetnek akkor, ha az érintett fogyasztók sérülékenyek, főleg ha gyermekekről van szó. A nemzeti piacfelügyeleti hatóság(ok) feladata meghatározni, hogy milyen intézkedések szükségesek.

A kockázat ellen tett intézkedés függhet magától a terméktől, valamint attól a kockázattól, amely „a termék használatával összeegyeztethető, elfogadhatónak tekinthető, és a személyek biztonsága és egészsége magas szintű védelmének megfelelő legkisebb veszélyt jelenti”⁽³⁵⁾. Ez a minimális kockázat valószínűleg sokkal kisebb a gyermekeknek készített játékok esetében, mint a láncfűrésznél, amely közismerten annyira nagy kockázattal járó termék, hogy megbízható védőfelszerelésre van szükség a kockázat kezelhető szinten tartásához.

⁽³⁵⁾ Idézet a 2001/95/EK irányelv 2. cikkének b) pontjában a „biztonságos termék” fogalom meghatározásából.

Végül pedig még akkor is szükség lehet intézkedésre, ha nincs kockázat, például amikor a termék nem felel meg az alkalmazandó szabályozásnak/jogszabálynak (pl. hiányos jelölések).

Következésképpen nincs automatikus kapcsolat a kockázat és az intézkedés között. A felügyeleti hatóságok figyelembe veszik a legkülönbözőbb tényezőket, például a fent bemutatottakat. Mindig mérlegelni kell az arányosság elvét, az intézkedéseknek pedig hatékonyak kell lenniük.

5. A kockázatértékelés elkészítése – rövid ismertetés

1. A termék és az annak tulajdonítható veszély ismertetése.

Egyértelműen írja le a terméket. A veszély az egész termékkel kapcsolatos, vagy annak csak egy (elkülöníthető) részével?

Egy vagy több veszély tulajdonítható-e a terméknek? Lásd a 2. táblázat iránymutatásait.

A termékre alkalmazandó szabvány(ok) vagy jogszabály azonosítása.

2. Azoknak a fogyasztói típusoknak az azonosítása, akiket szerepeltetni kívánnak a veszélyes termékkel kapcsolatos sérülési forgatókönyvben.

az első sérülési forgatókönyvben kezdje a tervezett felhasználókkal és felhasználási céllal. A további forgatókönyvekhez vegyen figyelembe más fogyasztókat (lásd az 1. táblázatot) és felhasználásokat.

3. Azoknak a sérülési forgatókönyveknek a leírása, amelyben a terméknek tulajdonítható, kiválasztott veszély(ek) sérülés(ek)e)t vagy káros egészségügyi hatás(oka)t okoznak a kiválasztott fogyasztók számára.

Ismertesse világosan és tömören a sérülés(ek)hez vezető lépéseket, azonban ne menjen bele túlzottan a részletekbe („a sérüléshez vezető legrövidebb út”, „a sérüléshez vezető kritikus út”). Ha a forgatókönyvben több egyidejű sérülés szerepel, adja meg mindet ugyanebben a forgatókönyvben.

A sérülési forgatókönyv ismertetésekor vegye figyelembe a felhasználás gyakoriságát és időtartamát, hogy a fogyasztó felismeri-e a veszélyt, hogy veszélynek könnyen kitett fogyasztóról van-e szó (különös tekintettel a gyermekekre), a védőfelszerelést, a fogyasztó magatartását baleset esetén, a fogyasztó kulturális háttérét, valamint más tényezőket, amelyeket a kockázatértékelés szempontjából fontosnak tart.

Lásd még a 3.3. szakasz és a 2. táblázat iránymutatásait.

4. A sérülés súlyosságának meghatározása.

Határozza meg a fogyasztó sérülésének súlyossági szintjét (1–4). Ha a sérülési forgatókönyvben a fogyasztót több sérülés éri, becsülje meg mindezen sérülések együttes súlyosságát.

Lásd a 3. táblázat iránymutatásait.

5. A sérülési forgatókönyv valószínűségének meghatározása.

A sérülési forgatókönyv mindegyik lépéséhez rendelje hozzá a valószínűséget. A sérülési forgatókönyv teljes valószínűségének kiszámításához szorozza össze az egyes valószínűségeket.

Iránymutatásként lásd a 4. táblázat bal oldalát.

6. A kockázati szint meghatározása.

Kapcsolja össze a sérülés súlyosságát és a sérülési forgatókönyv teljes valószínűségét, majd nézze meg az ennek megfelelő kockázati szintet a 4. táblázatban.

7. A kockázati szint hitelességének ellenőrzése.

Ha a kockázati szint nem tűnik hitelesnek, illetve ha bizonytalan a sérülés(ek) súlyosságát vagy a valószínűség(ek)et illetően, akkor a kockázat újraszámítása érdekében helyezze ezeket eggyel nagyobb és alacsonyabb szintre. Ez az „érzékenységelemzés” rámutat arra, hogy a kockázatokhoz hozzájáruló tényezők változásával változik-e a kockázat is.

Ha a kockázati szint nem változik, akkor elég biztos lehet a kockázatértékelés eredményében. Ha a kockázati szint könnyen megváltozik, akkor valószínűleg hibázott, a fogyasztási cikk „kockázatát” emelje nagyobb kockázati szintre.

Tapasztalt munkatársakkal is megvitathatja a kockázati szint hitelességét.

8. Több sérülési forgatókönyv kidolgozása a termék legnagyobb kockázatának azonosításához.

Ha az első sérülési forgatókönyv az ezen iránymutatásokban meghatározott legnagyobb kockázati szintnél alacsonyabb kockázati szintet azonosít, Ön pedig úgy gondolja, hogy a termék az azonosítottnál nagyobb kockázatnak teheti ki a fogyasztót, akkor

- válasszon ki más fogyasztókat is (ideértve a sérülékeny fogyasztókat, különösen a gyermekeket);
- jelöljön ki más felhasználásokat is (ésszerűen előrelátható felhasználásokat is);

annak meghatározása érdekében, hogy melyik sérülési forgatókönyv szerint valósul meg a termék legnagyobb kockázata.

Rendszerint a legnagyobb kockázat jelenti a termék „kockázatát”, amely lehetővé teszi a leghatékonyabb kockázatkezelési intézkedések bevezetését. Bizonyos esetekben egy adott veszély a legnagyobb kockázatnál kisebb kockázathoz vezethet, így egyedi kockázatkezelési intézkedést igényelhet. Ezt megfelelően figyelembe kell venni.

Főszabályként kijelenthető, hogy a sérülési forgatókönyvek az ezen iránymutatásokban meghatározott legnagyobb kockázati szinthez vezethetnek, amennyiben:

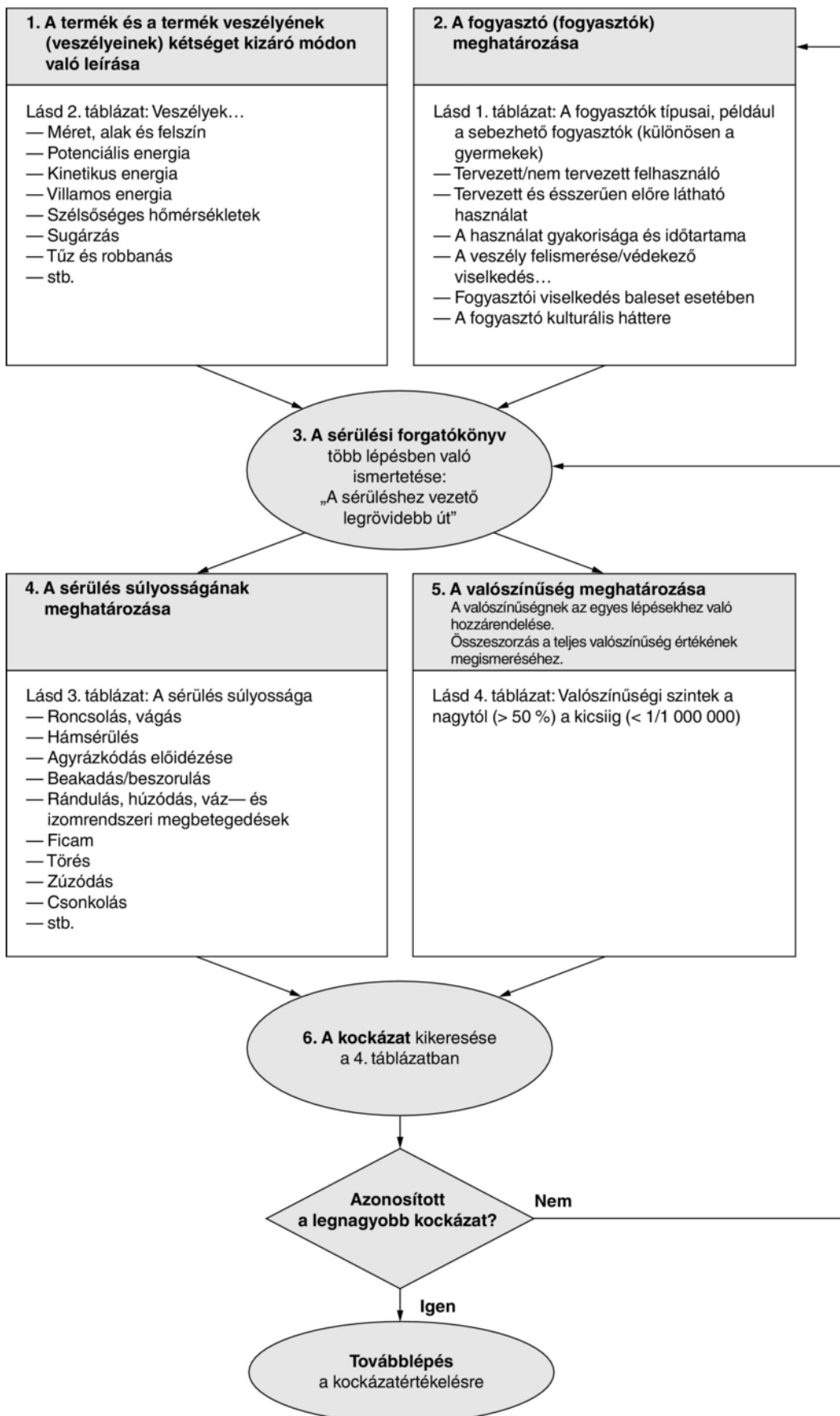
- a vizsgált sérülés(ek) legalább 3. vagy 4. szintű(ek);
- a sérülési forgatókönyv általános valószínűsége legalább $> 1/100$.

Lásd a 4. táblázat iránymutatásait.

9. A kockázatértékelés dokumentálása és átadása

A kockázatértékelés legyen átlátható, és vázolja fel mindazokat a bizonytalanságokat is, amelyekkel a kockázatértékelés készítésekor szembesültek.

A kockázatértékelési jelentések példáit az iránymutatások 6. szakasza mutatja be.

A kockázatértékelés sematikus folyamatábrája

6. Példák

6.1. Összecsukható szék



Az összecsukható szék zárószervezete olyan kialakítású, hogy a felhasználó ujjai az ülőfelület és a zárószervezet közé szorulhatnak. Ez töréshez, sőt akár egy vagy több ujj elvesztéséhez vezethet.

A kockázat (kockázatok) meghatározása

Sérülési forgatókönyv	A sérülés típusa és helye	A sérülés súlyossága	A sérülés valószínűsége		Általános valószínűség	Kockázat
A felhasználó személy széthajtja a széket és véletlenül a hátsó sarkához túl közel ragadja meg az ülőfelületet (a személy figyelmetlen/zavart), ujjai az ülőfelület és a háttámla közé szorulnak	Az ujjak kisebb mértékű beszorulása	1	A szék széthajtása	1	1/500 > 1/1 000	Kis kockázat
			Az ülőfelületnek a hátsó sarkánál való megragadása széthajtás közben	1/50		
			Az ujj beszorulása	1/10		
			Kisebb mértékű beszorulás	1		
A felhasználó személy széthajtja a széket és véletlenül oldalt ragadja meg az ülőfelületet (a személy figyelmetlen/zavart), ujjai az ülőfelület és a zsanér közé szorulnak	Az ujjak kisebb mértékű beszorulása	1	A szék széthajtása	1	1/500 > 1/1 000	Kis kockázat
			Az ülőfelületnek az oldalánál való megragadása széthajtás közben	1/50		
			Az ujj beszorulása	1/10		
			Kisebb mértékű beszorulás	1		
A felhasználó személy széthajtja a széket, a szék beragad, ekkor megpróbálja lenyomni az ülőfelületet, és véletlenül a hátsó sarkához túl közel ragadja meg (a személy figyelmetlen/zavart), ujjai az ülőfelület és a háttámla közé szorulnak	Az ujj törése	2	A szék széthajtása	1	1/500 000 > 1/1 000 000	Kis kockázat
			A szék beragad	1/1 000		
			Az ülőfelületnek a sarkoknál való megragadása széthajtás közben	1/50		
			Az ujj beszorulása	1/10		
			Az ujj törése	1		

Sérülési forgatókönyv	A sérülés típusa és helye	A sérülés súlyossága	A sérülés valószínűsége		Általános valószínűség	Kockázat
A felhasználó személy széthajtja a széket, a szék beragad, ekkor megpróbálja lenyomni az ülőfelületet, és véletlenül az oldalánál ragadja meg (a személy figyelmetlen/zavart), ujjai az ülőfelület és a zsanér közé szorulnak	Az ujj törése	2	A szék széthajtása	1	1/500 000	Kis kockázat
			A szék beragad	1/1 000		
			Az ülőfelületnek az oldalánál való megragadása széthajtás közben	1/50		
			Az ujj beszorulása	1/10		
			Az ujj törése	1		
A személy a széken ül, át akarja helyezni a széket, és úgy próbálja meg felemelni, hogy a széket az ülőfelület hátsó részénél ragadja meg; ujjai az ülőfelület és a háttámla közé szorul	Ujjperc elvesztése	3	A széken való ülés	1	1/6 000	Nagy kockázat
			A szék áthelyezése ülés közben	1/2		
			Áthelyezés közben a hátsó részénél ragadja meg	1/2		
			A szék részben összehajlik, a háttámla és az ülőfelület között hézag alakul ki	1/3		
			Az ujj a háttámla és az ülőfelület között van	1/5		
			Az ujj beszorulása	1/10		
A személy a széken ül, át akarja helyezni a széket, és úgy próbálja meg felemelni, hogy a széket az ülőfelület hátsó részénél ragadja meg; ujjai az ülőfelület és a zsanér közé szorul	Ujjperc elvesztése	3	A széken való ülés	1	1/6 000	Nagy kockázat
			A szék áthelyezése ülés közben	1/2		
			Áthelyezés közben a hátsó részénél ragadja meg	1/2		
			A szék részben összehajlik, a háttámla és az ülőfelület között hézag alakul ki	1/3		
			Az ujj a háttámla és az ülőfelület között van	1/5		
			Az ujj beszorulása	1/10		
			Az ujj (ujjperc) elvesztése	1/10		

Az összecusukható szék teljes kockázata ezért „nagy kockázat”.

6.2. Konnektorvédő



Ez a példa a konnektorvédőkkel kapcsolatos. A konnektorvédő olyan eszköz, amelyet a felhasználók (a szülők) annak megakadályozása érdekében helyeznek el az elektromos csatlakozóaljzatban, hogy a kisgyermek egy hosszú fém tárgyat a csatlakozóaljzat valamelyik nyílásába dugva hozzáférhessenek a feszültség alatt lévő alkatrészekhez, és (végzetes) áramütést kapjanak.

A példa szerinti konnektorvédő nyílása (amelyen a csatlakozó csapok áthaladnak) olyan szűkek, hogy a villák beszorulhatnak. Ez azt jelenti, hogy a felhasználó a csatlakozó kihúzásakor a konnektorvédőt is kihúzhatja az aljzataból. Előfordulhat, hogy a felhasználó ezt nem veszi észre.

A kockázat (kockázatok) meghatározása

Sérülési forgatókönyv	A sérülés típusa és helye	A sérülés súlyossága	A sérülés valószínűsége		Általános valószínűség	Kockázat
A konnektorvédő kijön az aljzataból, amely így védetelen marad. A gyermek valamely vékony, a villamos áramot vezető tárggyal játszik, amely az aljzatba illeszthető, így hozzáférhet a nagyfeszültséghez és áramütés érheti.	Elektromos áramütés	4	A konnektorvédő eltávolítása	9/10	27/160 000	Súlyos kockázat
			A konnektorvédő eltávolításának észrevétlenül maradása	1/10		
			A gyermek vékony, az áramot vezető tárggyal játszik	1/10		
			A játszó gyermek felügyelet nélkül marad	1/2		
			A gyermek a tárgyat az aljzatba illeszti	3/10		
			A feszültséghez való hozzáférés	1/2		
			A (megszakító nélküli) feszültség miatti áramütés	1/4		

Sérülési forgatókönyv	A sérülés típusa és helye	A sérülés súlyossága	A sérülés valószínűsége		Általános valószínűség	Kockázat	
A konnektorvédő kijön az aljzataból, amely így védtelen marad. A gyermek valamely vékony, a villamos áramot vezető tárggyal játszik, amely az aljzatba illeszthető, így hozzáférhet a nagyfeszültséghez, amely fennmarad.	Másodfokú égési sérülés	1	A konnektorvédő eltávolítása	9/10	81/160 000	Kis kockázat	
			A konnektorvédő eltávolításának észrevétlenül maradása	1/10			
			A gyermek vékony, az áramot vezető tárggyal játszik	1/10			
			A gyermek a tárgyat az aljzatba illeszti	3/10			
			A feszültséghez való hozzáférés	1/2			> 1/10 000
			A játszó gyermek felügyelet nélkül marad	1/2			
			Égési sérülés a villamos áram miatt (megszakító nélkül)	3/4			
Védetlen aljzat. A gyermek valamely vékony, a villamos áramot vezető tárggyal játszik, amely az aljzatba illeszthető, így hozzáférhet a nagyfeszültséghez és áramütés érheti.	Elektromos áramütés	4	A gyermek vékony, az áramot vezető tárggyal játszik	1/10	3/80 000	Nagy kockázat	
			A játszó gyermek felügyelet nélkül marad	1/100			
			A gyermek a tárgyat az aljzatba illeszti	3/10			
			A feszültséghez való hozzáférés	1/2			> 1/100 000
			A (megszakító nélküli) feszültség miatti áramütés	1/4			

A konnektorvédő teljes kockázata ezért „súlyos”.

6.3. Érzékenységelemzés

A sérülési forgatókönyv kockázatának kiszámításához alkalmazott tényezőket, azaz a sérülés súlyosságát és a valószínűséget, gyakran meg kell becsülni. Ez bizonytalanságot teremt. Különösen a valószínűség becslése lehet nehéz, mivel – például – a fogyasztók viselkedése nehezen megjósolható. Az adott személy gyakran vagy csak alkalmanként hajjt végre egy bizonyos cselekvést?

Ezért fontos a két tényező bizonytalansági szintjének figyelembevétele és az érzékenységelemzés elkészítése. Ennek az elemzésnek a célja annak a megállapítása, hogy milyen mértékben módosul a kockázat szintje, ha a becsült tényezők megváltoznak. Az alábbi példa kizárólag a valószínűség változását mutatja, mivel a sérülés súlyosságát rendszerint nagyobb bizonyossággal szokták megbecsülni.

Az érzékenységelemzés elvégzésének praktikus módja az, ha a kockázatelemzést egy adott forgatókönyv vonatkozásában megismétlik, de a forgatókönyvben egy vagy több lépés esetében eltérő valószínűséget alkalmaznak. Egy magvakat tartalmazó gyertya például tüzet okozhat, mivel a magvak meggyulladhatnak és nagy lángot okozhatnak. A bútorok vagy a függönyök lángra kaphatnak, a szobájában tartózkodó személyek pedig belelegezhetik a mérgező füstöt, és végzetes mérgezést szenvedhetnek:

Sérülési forgatókönyv	A sérülés típusa és helye	A sérülés súlyossága	A sérülés valószínűsége	Eredő valószínűség	Kockázat
A magvak vagy babszemek tüzet fognak és lángra kaphatnak. A bútorok vagy a függönyök kigyulladnak. Az érintett személyek nem tartózkodnak a helyiségben, de belelegzik a mérgező gázokat.	Halálos mérgezés	4	<ul style="list-style-type: none"> – A magvak vagy babszemek tüzet fognak: 90 % (0,9). – Egy ideig senki nincs a helyiségben: 30 % (0,3). – A bútorok vagy a függönyök kigyulladnak. 50 % (0,5) (attól a felülettől függ, amelyre a gyertyát helyezték) – A személyek mérgező füstöt lélegeznek be: 5 % (0,05). 	0,00675 > 1/1 000	Súlyos

A forgatókönyv lépéseinek valószínűségi szintjeit a táblázatban feltüntetett módon becsülték meg.

Az általános valószínűség 0,00675, amely a > 1/1 000 értéknek felel meg a 4. táblázatban. Ez a „súlyos kockázat” megállapítását eredményezi. Meg kell jegyezni, hogy a pontos valószínűség közelebb van az 1/100, mint az 1/1 000 értékhez, ami némi bizonyosságot biztosít a kockázat szintjének, mivel lejjebb van a 4. táblázat súlyos kockázatot jelentő területén, mint azt a > 1/1 000 sor alapján feltételezni lehetne.

Tegyük fel, hogy bizonytalanok vagyunk annak az 5 %-os valószínűségével kapcsolatban, hogy a személyek belelegzik a mérgező füstöt. A sokkal kisebb 0,1 %-kal is számíthatunk (0,001 = egy ezrelék). Ha ezzel a feltevessel ismételjük meg a számítást, akkor az általános valószínűség 0,000135, ami a > 1/10 000 értéknek felel meg. Mindazonáltal a kockázat továbbra is súlyos. Még ha valamely oknál fogva a valószínűség egy 10-es nagyságrenddel alacsonyabb is volna, a kockázat még mindig magas lenne. Ennél fogva noha a valószínűség tizedannyi vagy századannyi is lehet, még mindig súlyos vagy nagy kockázatot találunk (az utóbbi meglehetősen közel van a „súlyos” kockázathoz). Ilyen módon az érzékenységelemzés lehetővé teszi, hogy kellő bizonyossággal értékeljük súlyosnak a kockázatot.

Ugyanakkor a kockázatértékelést általában az „ésszerű legrosszabb esetekre” kell alapozni: amelyek nem túl pesszimisták minden tényezőnél, de természetesen nem is túl optimisták.

1. táblázat

Fogyasztók

Fogyasztók	Leírás
Különösen sérülékeny fogyasztók	Nagyon kis gyermekek: 0-tól 36 hónapos korig Egyéb: Kiterjedt és komplex fogyatékkal élő
sérülékeny fogyasztók	Kisgyermekek: A 36 hónapnál idősebb és 8 évnél fiatalabb gyermekek Nagyobb gyermekek: A 8 és 14 év közötti gyermekek Egyéb: A csökkent fizikai, érzékszervi vagy mentális képességekkel élő (pl. a részleges fogyatékkal élő, a bizonyos tekintetben csökkent fizikai és mentális képességekkel rendelkező idősek, például a 65 év feletti), vagy a tapasztalat és az ismeretek hiánya
Egyéb fogyasztók	A különösen veszélyeztetett vagy veszélyeztetett fogyasztóktól eltérő fogyasztók

2. táblázat

Veszélyek, jellegzetes sérülési forgatókönyvek és jellegzetes sérülések

Veszélycsoport	Veszély (a termék tulajdonsága)	Jellegzetes sérülési forgatókönyv	Jellegzetes sérülés
Méret, alak és felszín	A termék akadályt képez	A személy megbotlik a termékben és elesik; vagy beleütközik a termékbe	Hámsérülés; törés; agyrázkódás előidézése
	A termék a levegő számára áthatolhatatlan	A termék befedi a személy (jellemzően egy gyermek) száját és/vagy orrát, illetve befedi a belső légutakat	Fulladás
	A termék kis méretű, illetve kis méretű alkatrészeket tartalmaz	A személy (gyermek) lenyeli a kis méretű alkatrészt; az alkatrész elakad a gégefőnél és elzárja a légutakat	Fulladás, a belső légutak elzáródása
	A termékből kisebb rész harapható le	A személy (gyermek) lenyeli a kis méretű alkatrészt; az alkatrész elakad az emésztőrendszerben	Az emésztőrendszer elzáródása
	Éles sarok vagy pont	A személy beleütközik az éles sarokba, illetve nekiütközik a mozgásban lévő éles tárgynak; ez szúrt vagy áthatolós sérülést okoz	Szúrás; vakság, a szembe került idegen test; hallás, a fülbe került idegen test
	Éles él	A személy hozzáér az éles élhez; ez átszakítja a bőrt vagy átvágja a szöveteket	Roncsolás, vágás; csonkolás
	Csúszós felület	A felületen gyalog haladó elcsúszik és elesik	Hámsérülés; törés; agyrázkódás előidézése
	Egyenetlen felület	A személy az egyenetlen felület mentén csúszik; ez ledörzsölődést és/vagy horzsolást okoz	Horzsolás
Potenciális energia	Az alkatrészek közötti folytonossági hiány vagy nyílás	A személy valamely végtagját vagy a testét a nyílásba helyezi, és az ujjja, karja, nyaka, feje, teste vagy a ruházata beszorul; a sérülés a nehézkedés vagy a mozgás miatt következik be	Zúzódás, törés, csonkolás, megfojtás
	Kis mechanikai stabilitás	A termék megbillen; a termék tetején álló személy lezuhan a magasból, vagy a termék mellett lévő személyt eltalálja a termék; az elektromos termék megbillen, eltörik és a feszültség alatt álló alkatrészek hozzáférhetővé válnak, illetve a termék tovább működik, felmelegítve a közelében lévő felszínt	Hámsérülés; ficam; rándulás; törés; agyrázkódás előidézése; zúzódás; áramütés; égés
	Kis mechanikai szilárdság	A termék a túlterhelés alatt összerogyik; a termék tetején álló személy lezuhan a magasból, vagy a termék mellett lévő személyt eltalálja a termék; az elektromos termék megbillen, eltörik és a feszültség alatt álló alkatrészek hozzáférhetővé válnak, illetve a termék tovább működik, felmelegítve a közelében lévő felszínt	Hámsérülés; ficam; törés; agyrázkódás előidézése; zúzódás; áramütés; égés
	A felhasználó magasan való elhelyezkedése	A terméken a magasban elhelyezkedő személy egyensúlyát veszti, nincs támasza, amelyben megkapaszkodhatna és lezuhan a magasból	Hámsérülés; ficam; törés; zúzódás; agyrázkódás előidézése

Veszélycsoport	Veszély (a termék tulajdonsága)	Jellegzetes sérülési forgatókönyv	Jellegzetes sérülés
	Rugalmas elem vagy rugó	A megfeszített rugalmas elemet vagy rugót hirtelen felengedik; a mozgás útjában álló személyt eltalálja a termék	Hámsérülés; ficam; törés; agyrázkódás előidézése; zúzódás
	Sűrített folyadék vagy gáz, illetve vákuum	A nyomás alatt álló gáz hirtelen kiszabadul; eléri a szomszédságában tartózkodó személyt; vagy a termék összeroppanása repülő tárgyakat eredményez	Ficam; törés; agyrázkódás előidézése; zúzódás; vágás (lásd még a tűz és a robbanás esetében)
Kinetikus energia	Mozgó termék	A termék mozgásának útjában tartózkodó személyt eltalálja vagy elüti a termék	Hámsérülés; rándulás; törés; agyrázkódás előidézése; zúzódás
	Egymással összeérve mozgó tárgyak	A személy valamelyik testrészét az együtt mozgó, mozgásban lévő alkatrészek közé helyezi; a testrész beszorul és nyomás alá kerül (zúzódik)	Hámsérülés; ficam; törés; zúzódás
	Egymással mellett elmozduló tárgyak	A személy valamelyik testrészét az egymás felé elmozduló (ollómozgás), mozgásban lévő alkatrészek közé helyezi; a testrész a mozgó alkatrészek közé szorul és nyomás alá kerül (nyírás)	Roncsolás, vágás; csonkolás
	Forgó alkatrészek	A személy valamely testrésze, testszőrzete vagy ruházata beakad a forgó alkatrészbe; ez húzó erőt fejt ki	Hámsérülés; törés; roncsolás (a fejbőr); megfojtás
	Egymáshoz közel lévő forgó alkatrészek	A személy valamely testrészét, a testszőrzetét vagy ruházatát a forgó alkatrész behúzza; ez húzó erőt fejt ki és nyomást gyakorol a testrésze	Zúzódás, törés, csonkolás, megfojtás
	Gyorsulás	A gyorsuló terméken lévő személy egyensúlyát veszti, nincs támasza, amelyben megkapaszkodhatna, és bizonyos sebességgel haladva esik le	Ficam; törés; agyrázkódás előidézése; zúzódás
	Repülő tárgyak	A személyt repülő tárgy találja el, és az energiától függően sérülést okoz	Hámsérülés; ficam; törés; agyrázkódás előidézése; zúzódás
	Rezgés	A terméket tartó személy egyensúlyát veszti és lezuhan; a rezgő termékkel való huzamosabb érintkezés neurológiai rendellenességeket okoz, ízületi rendellenességet, a gerinc megbetegedését, érrendszeri rendellenességet	Hámsérülés; ficam; törés; zúzódás
	Zaj	A személy a termék zajának van kitéve. Fülzúgás és hallásvesztés jelentkezhet a hangszint és a távolság függvényében	Hallássérülés
Villamos energia	Kis-/nagyfeszültség	A személy megérinti a termék nagyfeszültség alatt álló részét; a személyt elektromos áramütés éri, és halálos áramütést szenvedhet	Elektromos áramütés
	Hőtermelés	A termék felforrósodik; a terméket megérintő személy égési sérüléseket szenvedhet; vagy a termék megolvadt részecskéket, gőzt stb. bocsáthat ki, amely eltalálja a személyt	Égés, forrázás

Veszélycsoport	Veszély (a termék tulajdonsága)	Jellegzetes sérülési forgatókönyv	Jellegzetes sérülés
	A feszültség alatt lévő részek túl közel vannak	A feszültség alatt lévő részek között ív vagy szikrák képződnek. Ez tüzet és intenzív sugárzást okozhat	Szemsérülés; égés, forrázás
Szélsőséges hőmérsékletek	Nyílt láng	A lángok közelében lévő személy égési sérülést szenvedhet, miután ruházata lángra kap	Égés, forrázás
	Forró felületek	A személy nem ismeri fel a forró felületet, és megérinti; égési sérüléseket szenved	Égés
	Forró folyadékok	A folyadékot tartalmazó edényt kezelő személy kiönt valamennyi folyadékot; a folyadék a bőrre jut és forrázást okoz	Forrázás
	Forró gázok	A személy belélegzi a termék által kibocsátott forró gázokat; ez a tüdő égési sérülését okozza; vagy a forró levegőnek való elhúzódó expozíció okoz kiszáradást	Égés
	Hideg felületek	A személy nem ismeri fel a hideg felületet, és megérinti; fagyási sérüléseket szenved	Égés
Sugárzás	Ultraibolya sugárzás, lézer	A személy bőrt vagy szemét a termék által kibocsátott sugárzás éri	Égés, forrázás; idegrendszeri rendellenességek; szemsérülés; bőrrák, mutáció
	Nagy intenzitású elektromágneses mező (EMF) forrása; alacsony frekvencia vagy nagy frekvencia (mikrohullám)	A személy közel helyezkedik el az elektromágneses mező (EMF) forrásához, a testet (a központi idegrendszert) expozíció éri	Idegrendszeri (agyi) károsodás, leukémia (gyermekek)
Tűz és robbanás	Tűzveszélyes anyagok	A személy a tűzveszélyes anyag közelében tartózkodik; az anyag valamely gyújtóforrás hatására lángra lobban; ez sérülést okoz a személynek	Égés
	Robbanásveszélyes keverékek	A személy a robbanásveszélyes keverék közelében tartózkodik; egy gyújtóforrás robbanást okoz; a személyt lökéshullám, égő anyag és/vagy lángok érik el	Égés, forrázás; vakság, a szembe került idegen test; a hallás sérülése, a fülbe került idegen test
	Gyújtóforrások	A gyújtóforrás tüzet okoz; a személy a lángok miatt sérüléseket szenved; vagy mérgezést szenved a lakástűzből kiáramló gázok miatt	Égés; mérgezés
	Túlhevülés	A termék túlhevül; tűz, robbanás	Égés, forrázás; vakság, a szembe került idegen test; a hallás sérülése, a fülbe került idegen test
Toxicitás	Mérgező szilárd anyag vagy folyadék	A személy lenyeli a termékből származó anyagot, például úgy, hogy a szájába veszi és/vagy az anyag a bőrre jut	Akut mérgezés; irritáció, dermatitisz
		A személy szilárd vagy folyékony anyagot, például hányadékot lélegez be (tüdőbe való félrenyelés)	A tüdőben kialakuló akut mérgezés (aspirációs pneumonia); fertőzés

Veszélycsoport	Veszély (a termék tulajdonsága)	Jellegzetes sérülési forgatókönyv	Jellegzetes sérülés
	Mérgező gáz, gőz vagy por	A személy belélegzi a termékből származó anyagot; és/vagy az anyag a bőrre jut	A tüdőben kialakuló akut mérgezés; irritáció, dermatitisz
	Szenzibilizáló hatású anyag	A személy lenyeli a termékből származó anyagot, például úgy, hogy a szájába veszi és/vagy az anyag a bőrre jut; és/vagy a személy belélegzi a gázt, gőzt vagy port	Szenzibilizáció; allergiás reakció
	Izgató vagy maró hatású szilárd vagy folyékony anyag	A személy lenyeli a termékből származó anyagot, például úgy, hogy a szájába veszi és/vagy az anyag a bőrre vagy a szembe jut	Irritáció, dermatitisz; a bőr égési sérülése; szemsérülés, a szembe került idegen test
	Izgató vagy maró hatású gáz vagy gőz	A személy belélegzi a termékből származó anyagot; és/vagy az anyag a bőrre vagy a szembe jut	Irritáció, dermatitisz; a bőr égési sérülése; a tüdőben vagy a szemben kialakuló akut mérgezés vagy maró hatás
	CMR-anyag	A személy lenyeli a termékből származó anyagot, például úgy, hogy a szájába veszi és/vagy az anyag a bőrre jut; és/vagy a személy az anyagot gázként, gőzként vagy porként lélegzi be	Rák, mutáció, reprodukciós toxicitás
Mikrobiológiai fertőzés	Mikrobiológiai fertőzés	A személy lenyelés, belélegzés vagy bőrrel való érintkezés révén kerül érintkezésbe a fertőzött termékkel	Helyi vagy szisztémás fertőzés
A termék működéssel kapcsolatos veszélyei	Egésztelen testtartás	A konstrukció miatt a termék működtetésekor a személy egészségtelen testtartást vesz fel	Húzódás; víz- és izomrendszeri megbetegedések
	Túleröltetés	A termék működtetése a konstrukció miatt jelentős erőfeszítést igényel	Rándulás vagy húzódás, víz- és izomrendszeri megbetegedések
	Anatómiai alkalmatlanság	A termék kialakítása nem igazodik az ember anatómiájához, ami megnehezíti vagy lehetetlenné teszi működtetését	Rándulás vagy húzódás
	Az egyéni védelem figyelme kívül hagyása	A konstrukció megnehezíti a védőfelszerelést viselő személy számára a termék kezelését vagy működtetését	Különbéle sérülések
	Véletlen (de)aktiválás	A személy könnyedén (de)aktiválhatja a terméket, ami nem kívánt működéshez vezet	Különbéle sérülések
	Működésbeli elégtelenség	A konstrukció maga váltja ki a hibás működtetést; vagy a védelmi funkcióval ellátott termék nem biztosítja az elvárt védelmet	Különbéle sérülések
	Leállási hiba	A személy le kívánja állítani a terméket, de az olyan helyzetben is tovább működik, amikor ez már nem kívánt	Különbéle sérülések
	Váratlan elindulás	A termék az áramkimaradáskor leáll, ám azt követően veszélyes módon folytatja működését	Különbéle sérülések
	Leállásra való képtelenség	Vészhelyzetben a személy nem tudja leállítani a termék működését	Különbéle sérülések

Veszélycsoport	Veszély (a termék tulajdonsága)	Jellegzetes sérülési forgatókönyv	Jellegzetes sérülés
	Nem megfelelően illeszkedő alkatrészek	A személy valamilyen alkatrészt próbál meg beilleszteni, ehhez túl nagy erőfeszítés szükséges, a termék eltörik; vagy a lazán felszerelt része a használat közben tovább lazul	Rándulás vagy húzóadás; roncsolás, vágás; hámsérülés; beakadás
	Hiányzó vagy nem megfelelően felszerelt védelem	A veszélyes részek elérhetők	Különféle sérülések
	Elégtelen figyelmeztető utasítások, jelek és szimbólumok	A felhasználó nem veszi észre a figyelmeztető jelzéseket és/vagy nem érti a szimbólumokat	Különféle sérülések
	Elégtelen figyelmeztető jelzések	A felhasználó nem látja vagy hallja a figyelmeztető jelzést (optikai vagy hangjelzést), ami a működtetés veszélyessé válását eredményezi	Különféle sérülések

Megjegyzés: A táblázat csak iránymutatásul szolgál; a jellegzetes sérülési forgatókönyvet megfelelőképpen kell átdolgozni a kockázatértékelés előkészítésekor. Külön kockázatértékelési iránymutatások vonatkoznak a vegyi anyagokra, a kozmetikai cikkekre és valószínűleg a többi termékre is. Az ilyen termékek értékelésekor hangsúlyozottan javasolt e specifikus iránymutatás alkalmazása. Lásd a 3.2. szakaszt.

3. táblázat

A sérülés súlyossága

Bevezetés

Ezek a kockázatértékelési iránymutatások a sérülések súlyosságának négy szintjét különböztetik meg. Fontos azt észrevenni, hogy a súlyosságot teljes mértékben objektív módon kell értékelni. E szakaszban a cél a különböző forgatókönyvek súlyosságának összevetése és a prioritások meghatározása, nem pedig egyetlen adott sérülés elfogadhatóságának megítélése. A fogyasztó számára nehezen elfogadható minden olyan sérülés, amely könnyen elkerülhető lett volna. Ugyanakkor a hatóságok indokoltan fektethetnek bele nagyobb erőfeszítést a maradandó következmények elkerülésébe, mint az időleges kényelmetlenség megelőzésébe.

A következmények súlyosságának (akut sérülés vagy más egészségkárosodás) értékeléséhez objektív kritériumok találhatóak egyfelől az egészségügyi beavatkozás szintjén, másfelől pedig az áldozat további életével kapcsolatos következmények szintjén. Mindkettő költségekben kifejezhető, de az egészségkárosodás következményei nehezen számszerűsíthetők.

E kritériumok összekapcsolásával a négy szint a következőképpen határozható meg:

- 1 Olyan sérülés vagy következmény, amely az alapvető ellátást (a rendes esetben nem orvos által végzett elsősegélynyújtást) követően nem akadályozza lényegesen a működést, vagy nem okoz túlzott fájdalmat; a következmények rendszerint teljesen visszafordíthatók.
- 2 Olyan sérülés vagy következmény, amely szükségessé teheti a traumatológia felkeresését, de a kórházi ápolás általában nem szükséges. Előfordulhat, hogy a sérülés vagy következmény korlátozott ideig, de legfeljebb körülbelül 6 hónapig befolyásolja a funkciókat, a gyógyulás többé-kevésbé teljes.
- 3 Olyan sérülés vagy következmény, amely általában kórházi ellátást tesz szükségessé, és 6 hónapot meghaladóan befolyásolja a funkciókat vagy valamely funkció végleges elvesztéséhez vezet.
- 4 Olyan sérülés vagy következmény, amely halálos lehet, például agyhalál; a reprodukciót vagy az utódokat érintő következmények; a körülbelül 10 %-ot meghaladó fogyatékosághoz vezető komoly végtag- és/vagy funkcióvesztés.

A következő – normatívnak vagy a teljesség igényével rendelkezőnek nem tekinthető – iránymutató jellegű táblázat a négy szint szerinti sérülések **példáit** tartalmazza. A kulturális vagy az egészségügyi és finanszírozási rendszerbeli eltérések miatt nemzeti különbségek lehetnek. Ugyanakkor a táblázat szerinti osztályozástól való eltérés befolyással van a kockázatoknak az EU-n belüli egységes értékelésére; az ilyesmit egyértelműen fel kell tüntetni és meg kell magyarázni az értékelő jelentésben, továbbá közölni kell az indokokat.


A sérülés típusa	A sérülés súlyossága			
	1	2	3	4
Roncsolás, vágás	Felületi	Külső (mély) (> 10 cm hosszúságú a testen) (> 5 cm hosszúságú az arcon), varrást igényel Az inakat vagy ízületeket érinti Szemfehérje vagy szaruhártya	Látóideg Nyaki artéria Légcső Belső szervek	Légcső Nyelőcső Aorta Gerincvelő (alsó) A belső szervek mély roncsolása A gerincvelő felső részének szakadása Agy (súlyos károsodás/diszfunkció)
Hámsérülés (horzsolás/zúzódás, duzzanat, ödéma)	Felületi ≤ 25 cm ² az arcon ≤ 50 cm ² a testen	Jelentős > 25 cm ² az arcon > 50 cm ² a testen	Légcső Belső szervek (kis mértékű) Szív Agy Tüdő, a mellkasban lévő vérrrel vagy levegővel	Agytörzs Gerincvelő, bénulást okozóan
Agyrázkódás előidézése	—	Nagyon rövid ideig (percekig) tartó eszméletvesztés	Hosszan tartó eszméletvesztés	Kóma
Beakadás/beszorulás	Kisebb mértékű beszorulás	—	(Használat: a hámsérülés, zúzódás, törés, ficam, csonkolás végleges következményeinek megfelelően.)	(Következményei megegyeznek a fulladás/megfojtás következményeivel.)
Rándulás, húzódás, vész- és izomrendszeri megbetegedések	Végtagok Ízületek Gerinc (ficam vagy törés nélkül)	A térdszalagok húzódása	Szalagok vagy inak repedése/szakadása Izomszakadás Nyakcsigolyák	—
Ficam	—	Végtagok (ujj, lábujj, kéz, lábfej) Könyök Állkapocs Foglazulás	Boka Csukló Váll Csípő Térd Gerinc	Gerincoszlop
Törés	—	Végtagok (ujj, lábujj, kéz, lábfej) Csukló Kar Borda Szegycsont Orr Fog Állkapocs Szem körüli csontok	Boka Lábszár (combcsont és lábszár) Csípő Comb Koponya Gerinc (kisebb nyomásos törés) Állkapocs (súlyos) Gégefő Többszörös bordatörés A mellkasba vér vagy levegő került	Nyak Gerincoszlop

A sérülés típusa	A sérülés súlyossága			
	1	2	3	4
Zúzódás	—	—	Végtagok (ujj, lábujj, kéz, lábfej) Könyök Boka Csukló Alkar Lábszár Váll Légcső Gégefő Medence	Gerincvelő A nyak középső-alsó része Mellkas (jelentős mértékű zúzódás) Agytörzs
Csonkolás	—	—	Ujj(ak) Lábujj(ak) Kéz Lábfej A kar (valamely része) Lábszár Szem	Mindkét végtag
Átszúrás, átlukasztás	Kis mélységű, csak a bőrt érő	A bőrnél mélyebbre hatoló Hasfal (szervi érintettség nélkül)	Szem Belső szervek Mellkasfal	Aorta Szív Légcső Hasi szerveket (máj, vese, belek stb.) érő mély sérülés
Lenyelés	—	—	A belső szervek sérülése (Lásd még a belső légutak elzáródását, amikor a lenyelt tárgy a nyelőcső felső részében akad el.)	A belső szerv maradandó károsodása
A belső légutak elzáródása	—	—	Az agyba tartó oxigénáram maradandó következmények nélküli akadályozása	Az agyba tartó oxigénáram maradandó következményekkel való akadályozása
Fulladás/ Megfojtás	—	—	Az agyba tartó oxigénáram maradandó következmények nélküli akadályozása	Halált okozó fulladás/fojtás
Alámerülés/ Vízbe fulladás	—	—	—	Halálos kimenetelű vízbe fulladás
Égés/Forrázás (hő, hideg vagy vegyi anyag által)	1. fokú, a test felületének akár 100 %-a 2. fokú, a test felületének < 6 %-a	2. fokú, a test felületének 6–15 %-a	2. fokú, a test felületének 16–35 %-a, vagy 3. fokú, a test felületének legfeljebb 35 %-a Belélegzés révén kialakuló égési sérülés	2. vagy 3. fokú, a test felületének > 35 %-a A lélegeztetést szükségessé tevő, a belélegzés révén kialakuló égési sérülés
Elektromos áramütés	(Lásd még az égési sérülések között, mivel a villamos áram is okozhat égési sérülést.)	Helyi hatások (átmeneti görcs vagy izombénulás)	—	Elektromos áramütés
Idegrendszeri rendellenességek	—	—	Kiváltott epilepsziás roham	—

A sérülés típusa	A sérülés súlyossága			
	1	2	3	4
Szemsérülés, a szembe került idegen test	A szem átmeneti fájdalma, a kezelés szükségessége nélkül	Átmeneti vakság	Részleges vakság Maradandó vakság (egy szemre)	Maradandó vakság (mindkét szemre)
Hallássérülés, a fülbe került idegen test	A fül átmeneti fájdalma, a kezelés szükségessége nélkül	Átmeneti halláskárosodás	Részleges halláskárosodás Maradandó halláskárosodás (egyik fülre)	Maradandó halláskárosodás (mindkét fülre)
Az anyagok által kiváltott mérgezés (nyelés, belélegzés, bőrön át)	Hasmenés, hányás, helyi tünetek	A belső szervek, pl. máj, vese reverzibilis károsodása, enyhe hemolitikus anaemia	A belső szervek, pl. nyelőcső, gyomor, máj, vese maradandó károsodása, hemolitikus anaemia, az idegrendszer reverzibilis károsodása	Az idegrendszer maradandó károsodása Haláleset
Irritáció, dermatitisz, gyulladás vagy az anyagok maró hatása (belélegzés révén vagy bőrön át)	Enyhe helyi irritáció	Reverzibilis szemkárosodás Reverzibilis szisztémás hatások Gyulladáskeltő hatások	Tüdő, légzésselégtelenség, kémiai tüdőgyulladás Maradandó szisztémás hatások Részleges vakság Maró hatások	Tüdő, szükségessé téve a lélegeztetést Fulladás
Allergiás reakció vagy szenzibilizáció	Enyhe vagy helyi allergiás reakció	Allergiás reakció, kiterjedt allergiás kontakt dermatitisz	Erős szenzibilizáció, több anyag vonatkozásában történő allergiakeltés	Anaphylaxiás reakció, sokk Haláleset
Az anyaggal való érintkezés vagy a sugárzásnak való expozíció miatti hosszú távú károsodás	Hasmenés, hányás, helyi tünetek	A belső szervek, pl. máj, vese reverzibilis károsodása, enyhe hemolitikus anaemia	Az idegrendszer károsodása, pl. organikus pszichoszindróma (OPS; úgynevezett krónikus toxikus encefalopátia, azaz az oldószerek okozta betegség). A belső szervek, pl. nyelőcső, gyomor, máj, vese maradandó károsodása, hemolitikus anaemia, az idegrendszer reverzibilis károsodása	Rák (leukémia) A reprodukcióra gyakorolt hatások Az utódokra gyakorolt hatások A központi idegrendszer depressziója
Mikrobiológiai fertőzés		Reverzibilis károsodás	Maradandó hatások	Hosszabb kórházi kezelést igénylő fertőzés, az antibiotikumoknak ellenálló organizmusok Haláleset

4. táblázat

A kockázat szintje a sérülés súlyosságának és a valószínűségnek összekapcsolása alapján

A sérülés valószínűsége a termék előre látható élettartama alatt		A sérülés súlyossága			
		1	2	3	4
<p>Nagy</p>  <p>Kicsi</p>	> 50 %	N	S	S	S
	> 1/10	Kö	S	S	S
	> 1/100	Kö	S	S	S
	> 1/1 000	Ki	N	S	S
	> 1/10 000	Ki	Kö	N	S
	> 1/100 000	Ki	Ki	Kö	N
	> 1/1 000 000	Ki	Ki	Ki	Kö
	< 1/1 000 000	Ki	Ki	Ki	Ki

S – Súlyos kockázat
N – Nagy kockázat
Kö – Közepes kockázat
Ki – Kis kockázat

Fogalom meghatározások

Veszély: a veszély forrása a sérülés vagy az ártalom bekövetkezésének valószínűségével együtt. A kockázatértékelésben a veszély számszerűsítésének eszközeként a lehetséges sérülés vagy ártalom súlyossága szolgál.

A terméknek tulajdonítható veszély: A termék tulajdonságai által keltett veszély.

Kockázat: a veszély és az adott károsodás bekövetkezési valószínűségének egyensúlyozott összekapcsolása. A kockázat nem a veszélyt és nem is a valószínűséget, hanem mindkettőt egyszerre írja le.

Kockázatértékelés: a veszély meghatározásának és értékelésének három lépésből álló folyamata:

- a veszély súlyosságának meghatározása;
- annak valószínűségének meghatározása, hogy a fogyasztó az adott veszély miatt sérülést szenved-e;
- a veszély és a valószínűség összekapcsolása.

Kockázati szint: a kockázat mértéke, amely „súlyos”, „nagy”, „közepes” és „kicsi” lehet. Ha sor került a kockázat legnagyobb szintjének meghatározására, a kockázatértékelés elkészült.

Kockázatkezelés: a kockázatértékeléstől elkülönülő, azon alapuló, és a kockázat csökkentésére vagy megszüntetésére irányuló intézkedés.