

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/417 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2018. november 8.)**

az általános termékbiztonságról szóló 2001/95/EK irányelv 12. cikke alapján létrehozott Európai Unió Gyors Tájékoztatási Rendszer (RAPEX) és annak értesítési rendszere alkalmazására vonatkozó iránymutatások megállapításáról

(az értesítés a C(2018) 7334. számú dokumentummal történt)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

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

tekintettel 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 rendeletre ⁽²⁾,

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

mivel:

- (1) A 2001/95/EK irányelv 12. cikke létrehozta az Európai Unió Gyors Tájékoztatási Rendszert (RAPEX) a tagállamok és a Bizottság közötti, a fogyasztók egészségére és biztonságára súlyos veszélyt jelentő termékekre vonatkozó intézkedésekkel és fellépésekkel kapcsolatos gyors információcsere céljából.
- (2) A 2001/95/EK irányelv II. mellékletének 8. pontja előírja az új fejlemények és tapasztalatok fényében az iránymutatások rendszeresen frissítését. A 2010/15/EU bizottsági határozat ⁽³⁾ volt az iránymutatások első és egyetlen frissítése.
- (3) Figyelembe véve az új fejleményeket, és – a bevált gyakorlattal összhangban – a hatékonyabb és hatásosabb értesítési eljárások biztosítása érdekében az iránymutatások újabb naprakésszé tétele szükséges.
- (4) A terminológia és a hivatkozások elavulttá váltak, akárcsak a Bizottság és a tagállami hatóságok, illetve maguk a hatóságok közötti kommunikációs csatornák.
- (5) Az elmúlt években a RAPEX megfelelő működését szolgáló új eszközöket (wikik, a RAPEX és a más piacfelügyeleti rendszerek közötti interfész) dolgoztak ki, amelyeket figyelembe kell venni az iránymutatásokban.
- (6) A RAPEX-értesítésre vonatkozó kritériumok az új fejleményeket követően homályossá váltak és egyértelműsítésre szorulnak.
- (7) Gyakoribbá vált a termékek határon átnyúló online értékesítése. Ezt a változást az értesítési technikák, valamint az alkalmazandó nyomkövetési eszközök terén is figyelembe kell venni.
- (8) A 765/2008/EK rendelet a RAPEX 2001/95/EK irányelv 12. cikkében előírt alkalmazását kiterjeszti az e jogszabály hatálya alá tartozó termékekre is. A RAPEX alkalmazásának kiterjesztése felvet bizonyos kérdéseket, amelyeket az iránymutatásokban pontosítani kell.

⁽¹⁾ HL L 11., 2002.1.15., 4. o.

⁽²⁾ HL L 218., 2008.8.13., 30. o.

⁽³⁾ A Bizottság 2010/15/EU 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 (HL L 22., 2010.1.26., 1. o.).

- (9) A 765/2008/EK rendelet a fogyasztási cikkekre és a professzionális termékekre, például egyes orvostechikai eszközökre vonatkozik. Az említett rendelet a veszélyeknek a fogyasztók egészségével és biztonságával kapcsolatos kockázatoktól eltérő – például biztonsági és környezeti jellegű –, szélesebb körére terjed ki. Ezért a veszélyek nemcsak a fogyasztókat érinthetik, hanem a személyek „végfelhasználóként” hivatkozott, meg nem határozott körű csoportját is.
- (10) A 765/2008/EK rendelet 22. cikke ezért előírja, hogy a RAPEX-en keresztül értesítést kell tenni az egészségre és biztonságra, illetve más releváns közérdekre súlyos veszélyt jelentő termékekkel szemben hozott intézkedésekről.
- (11) A 2001/95/EK irányelv és a 765/2008/EK rendelet kiegészítik egymást, és létrehozzák a nem élelmiszer jellegű termékek biztonságosságának javítását szolgáló rendszert.
- (12) A RAPEX elősegíti az egészségre és biztonságra, illetve – a 765/2008/EK rendelet hatálya alá tartozó termékek esetében – a más releváns közérdekre súlyos veszélyt jelentő termékek értékesítésének megelőzését és korlátozását. Lehetővé teszi a Bizottság számára, hogy nyomon kövesse a piacfelügyeleti és végrehajtási tevékenységek hatékonyságát és következetességét a tagállamokban.
- (13) A RAPEX alapul szolgál az uniós szintű cselekvés szükségességének meghatározásához és hozzájárul az EU termékbiztonsági követelményeinek következetes végrehajtásához, és így a belső piac zavartalan működéséhez.
- (14) A 2001/95/EK irányelv 11. cikkében megállapított értesítési eljárás előírja a tagállamok és a Bizottság közötti, a fogyasztók egészségére és biztonságára súlyos veszélyt nem jelentő termékekre vonatkozóan elfogadott intézkedésekkel kapcsolatos információcserét, amely elősegíti a fogyasztók egészségének következetes, magas szintű védelmét és az egészséges piac megőrzését.
- (15) A 765/2008/EK rendelet 23. cikke olyan információs támogatási rendszert ír elő, amelynek keretében a tagállamok a Bizottság rendelkezésére bocsátják az e cikkben előírt információkat a súlyos veszélyt nem jelentő termékekről.
- (16) A jelenleg alkalmazandó jogszabály szerint a tagállamok nem kötelesek ezeket az információkat a RAPEX-rendszerben megadni.
- (17) Az általános termékbiztonsági irányelv 16. cikke arra kötelezi a tagállamokat és a Bizottságot, hogy a fogyasztók egészségére és biztonságára termékek által jelentett veszélyekkel kapcsolatos információkat nyilvánossá tegye.
- (18) A fogyasztók egészségére és biztonságára, illetve – a 765/2008/EK rendelet hatálya alá tartozó termékek esetében – más releváns közérdekre veszélyt jelentő termékekre vonatkozó információk koherens rendszerének biztosítása érdekében kívánatos lenne, hogy a RAPEX-rendszerben rendelkezésre álljanak a 765/2008/EK rendelet 23. cikkének hatálya alá tartozó veszélyes termékekre vonatkozó információk is.
- (19) A RAPEX-rendszer működésének lehetővé tétele érdekében iránymutatásokat kell kidolgozni ezen értesítési eljárások különböző vonatkozásairól és különösen az értesítések tartalmának meghatározásáról. Az iránymutatásoknak a következőkre kell kiterjedniük: az értesítésben feltüntetett információk, 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 meg kell határozniuk a működési szabályokat is, beleértve az értesítési és nyomonkövetési értesítési eljárások különböző szakaszaira vonatkozó határidőket, valamint a titoktartási szabályokat.
- (20) Az értesítési eljárások megfelelő alkalmazásának biztosítása érdekében az iránymutatásoknak kockázatelemzési módszereket is meg kell határozniuk, amelyek kritériumokat tartalmaznak a veszélyek azonosításához, figyelembe véve a veszélyek kezelését is.
- (21) A 2001/95/EK irányelv II. mellékletének 2. pontja alapján az új iránymutatások a fogyasztási cikkekre vonatkozó kockázatelemzési iránymutatásokat tartalmaznak, és a professzionális termékekre is hivatkoznak, amelyek meghatározzák a súlyos veszélyek azonosításának kritériumait.
- (22) Az iránymutatásokat a 2001/95/EK irányelv és a 765/2008. rendelet értelmében a RAPEX-hálózatban részt vevő valamennyi tagállami hatóságnak kell címezni, beleértve a termékbiztonsági követelményeknek való megfelelés nyomon követéséért felelős piacfelügyeleti hatóságokat és a külső határellenőrzésekért felelős hatóságokat,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 2001/95/EK irányelv 12. cikke alapján létrehozott Európai Unió Gyors Tájékoztatási Rendszer (RAPEX) és annak értesítési rendszere alkalmazására vonatkozó iránymutatásokat e határozat melléklete tartalmazza.

2. cikk

A 2010/15/EU határozat hatályát veszti.

3. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2018. november 8-án.

a Bizottság részéről
Věra JOUROVÁ
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A 2001/95/EK IRÁNYELV (AZ ÁLTALÁNOS TERMÉKBIZTONSÁGI IRÁNYELV) 12. CIKKE ALAPJÁN LÉTREHOZOTT EURÓPAI UNIÓS GYORS TÁJÉKOZTATÁSI RENDSZER (RAPEX) ÉS ANNAK ÉRTESÍTÉSI RENDSZERE ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ IRÁNYMUTATÁSOK

I. RÉSZ

AZ IRÁNYMUTATÁSOK HATÁLYA ÉS CÍMZETTJEI

1. **Hatály, célkitűzések és frissítés**1.1. **Hatály**

„Az általános termékbiztonságról szóló 2001/95/EK irányelv 12. cikke alapján létrehozott Európai Unió Gyors Tájékoztatási Rendszer (a továbbiakban: RAPEX) alkalmazására vonatkozó iránymutatásokat” (a továbbiakban: az iránymutatások) az 2001/95/EK irányelv (a továbbiakban: az általános termékbiztonsági irányelv) 11. cikkének (1) bekezdése és II. mellékletének 8. pontja alapján a Bizottság fogadja el ⁽¹⁾, amelyet a tagállamok képviselőiből álló és az általános termékbiztonsági irányelv 15. cikkének (3) bekezdése alapján létrehozott tanácsadó bizottság segíti.

Az általános termékbiztonsági irányelv II. mellékletének 8. pontja a következőképpen rendelkezik: „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.”.

Az általános termékbiztonsági irányelv 11. cikke előírja, hogy a termékek forgalomba hozatalát korlátozó – illetve kivonásukat vagy visszahívásukat elrendelő – intézkedéseket hozó tagállamnak – amennyiben az ilyen információról szóló értesítésről az általános termékbiztonsági irányelv 12. cikke vagy más külön uniós jogszabály nem rendelkezik –, tájékoztatnia kell a Bizottságot az intézkedésekről.

A 765/2008/EK rendelet 22. cikke előírja, hogy a végfelhasználók egészségére, biztonságára vagy más releváns közérdekére súlyos veszélyt jelentő termékek értékesítését vagy használatát megakadályozó, korlátozó vagy különleges feltételekhez kötő intézkedéseket meghozott vagy ilyeneket meghozatalát tervező tagállamnak a RAPEX-en keresztül azonnal értesítenie kell a Bizottságot az ilyen intézkedésekről.

A 765/2008/EK rendelet 23. cikke értelmében a tagállamok megadják a Bizottságnak a rendelkezésükre álló – és a 22. cikk szerint még nem közölt – információt a (súlyosnál alacsonyabb szintű) veszélyt jelentő termékekről.

Az általános termékbiztonsági irányelv 16. cikke arra kötelezi a tagállamokat és a Bizottságot, hogy a fogyasztók egészségére és biztonságára veszélyt jelentő termékekkel kapcsolatos információkat nyilvánosságra hozzák. Ezért célszerű lenne, hogy a veszélyt jelentő termékekkel szemben meghozott intézkedésekkel kapcsolatos valamennyi információt – amennyiben ez a termékbiztonságot érinti – az e célra szánt rendszer tartalmazza. Ösztönzött ezért, hogy a tagállamok a veszélyt jelentő, és az általános termékbiztonsági irányelv vagy a 765/2008/EK rendelet hatálya alá tartozó termékekkel kapcsolatosan meghozott intézkedéseket bevigyék a RAPEX-be. Az információ közvetlenül a RAPEX-ben megadható. Amennyiben az információról a 765/2008/EK rendelet ⁽²⁾ értelmében másik információs rendszer keretében kell értesítést tenni, a tagállam az információs rendszeren belül létrehozhat RAPEX-értesítést (lásd az iránymutatások II. része 1.2. fejezetének h) pontját és 2.2. fejezetét).

Míg az általános termékbiztonsági irányelv csak a fogyasztók egészségére és biztonságára veszélyt jelentő fogyasztási cikkekre vonatkozik, a 765/2008/EK rendelet hatálya a fogyasztási cikkek mellett az uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó professzionális termékekre is kiterjed (például bizonyos orvostechnikai eszközökre és tengerészeti felszerelésekre). A veszélyek szélesebb körét fedi le a fogyasztók egészségét és biztonságát fenyegetőeken túlmenően, például biztonsági és környezeti kockázatokat. Ezért a veszélyek nem csak a fogyasztókat érinthetik, hanem a 765/2008/EK rendelet hatálya vonatkozásában más „végfelhasználókat” is.

A III. rész 6. függelékének kockázateértékelési iránymutatásai a RAPEX-iránymutatások szerves részét képezik. Ezek azok az eszközök, amelyek lehetővé teszik egy termék kockázati szintjének meghatározását, és ezzel elősegítik a meghozandó intézkedések azonosítását.

⁽¹⁾ Az iránymutatásokban a „Bizottság” kifejezés általában a 2001/95/EK irányelvért felelős bizottsági szervezeti egységen belül létrehozott RAPEX-csoportra, valamint – adott esetben – az illetékes bizottsági szolgálatokra utal.

⁽²⁾ A piacfelügyeleti információs és kommunikációs rendszer (Information and Communication System for Market Surveillance, a továbbiakban: ICSMS) E platform célja, hogy megkönnyítse az EU tagállamok és az EFTA-tagországok piacfelügyeleti szervei közötti, a nem megfelelő termékekre vonatkozó kommunikációt.

A kockázatértékelési iránymutatások egy adott termék kockázati szintjére, valamint az általa lehetségesen okozott sérülésekre hivatkoznak. Az egy adott termékre vonatkozó kockázatértékelést hatékony kockázatkezelésnek kell kísérnie. Például egy hibás, tűzveszélyes háztartási elektromos készülék kockázati szintje csak „alacsony” lehet, ami azt jelenti, hogy a készülék élettartama alatt az adott készülék által okozott halálos tűz valószínűsége kevesebb mint egy a millióhoz. Mindazonáltal, ha több millió hibás készüléket hoztak forgalomba, szinte elkerülhetetlen a halálos tüzesetek bekövetkezése, ha nem hoznak megfelelő intézkedéseket.

A tagállamok ⁽³⁾, a csatlakozni kívánó országok, az Európai Gazdasági Megállapodásban (EGT) részes országok, valamint a RAPEX-hez (az általános termékbiztonsági irányelv 12. cikkének (4) bekezdésében meghatározott feltételek szerint) hozzáféréssel rendelkező harmadik országok és nemzetközi szervezetek az általános termékbiztonsági irányelvben és az ezen iránymutatásokban ⁽⁴⁾ előírt szabályok szerint vesznek részt a rendszerben.

1.2. Célkritériumok

Az iránymutatások célkitűzései a következők:

- a) az értesítési mechanizmusokra vonatkozó eljárások egyszerűsítése;
- b) az értesítési mechanizmusok értesítési kritériumainak megállapítása;
- c) az értesítési mechanizmusok alapján küldött értesítések és nyomkövetési értesítések tartalmának, különösen a szükséges adatoknak és az alkalmazandó formanyomtatványoknak a meghatározása;
- d) a tagállamok által az értesítés fogadását követően alkalmazandó nyomkövetési tevékenységek, valamint az átadandó információ típusának meghatározása;
- e) az értesítések és nyomkövetési értesítések Bizottság általi kezelésének leírása;
- f) az értesítési mechanizmusok alapján alkalmazandó intézkedések különböző típusaira vonatkozó határidők megállapítása;
- g) az értesítési mechanizmusok hatékony és eredményes alkalmazásához bizottsági és tagállami szinten szükséges gyakorlati és technikai rendelkezések megállapítása; valamint
- h) kockázatértékelési módszerek kidolgozása, és különösen a súlyos kockázatok megállapítására szolgáló ismérvek megállapítása.

1.3. Frissítés

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

2. Az iránymutatások címzettjei

Az iránymutatások a termékbiztonság területén tevékenykedő és a RAPEX hálózatában részt vevő valamennyi tagállami hatóságnak szólnak, beleértve a termékbiztonsági követelményeknek való megfelelés figyelemmel kíséréseért felelős piacfelügyeleti hatóságokat és a külső határellenőrzésekért felelős hatóságokat.

3. Termékek

3.1. Az iránymutatások hatálya alá tartozó termékek

Ezen iránymutatások a következő két termékcsoporthoz vonatkoznak: Az általános termékbiztonsági irányelv által lefedett termékekre és a 765/2008/EK rendelet hatálya alá tartozó termékekre.

3.1.1. Az általános termékbiztonsági irányelv által lefedett termékek

Az általános termékbiztonsági irányelv 2. cikkének a) pontja alapján ezen iránymutatások alkalmazása tekintetében a következők minősülnek fogyasztási cikknek:

- a) „a fogyasztóknak szánt termékek” – a fogyasztóknak szánt, illetve számukra gyártott, a fogyasztók rendelkezésére bocsátott termékek;

⁽³⁾ E dokumentum összefüggésében a „tagállamok” kifejezést úgy kell értelmezni, hogy az nem zárja ki, hogy az ezen iránymutatásokban foglalt rendelkezések valamennyi más szereplőre vonatkozzanak.

⁽⁴⁾ Lásd a legfrissebb bizottsági végrehajtási határozatot a következő címen: https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.html

- b) „migráló termékek” ⁽⁵⁾ – a szakmai felhasználóknak szánt és előállított olyan termékek, amelyeket azonban észszerűen előre látható 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 fúró, sarokcsiszoló és körfűrész (azaz a fogyasztók az ilyen terméket egyszerűen megvásárolhatják az üzletekben, és mindennemű speciális képzés nélkül saját maguk használhatják őket).

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 helyzetben alkalmazandó.

Az általános termékbiztonsági irányelv 2. cikkének a) pontja szerint a szolgáltatással összefüggésben nyújtott termékek közé tartoznak a következők:

- a) a fogyasztók számára biztosított olyan termékek, amelyeket a fogyasztók elvisznek és a szolgáltató telephelyén kívül használnak, például gépjárműkölszöndökben 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;
- b) a szolgáltató telephelyén használt termékek, amennyiben az adott terméket maga a fogyasztó működteti tevékenyen (pl. elindítja a berendezést, lehetősége van a berendezés leállítására, és helyzetének vagy működési intenzitásának módosításával lehetősége van működésének befolyásolására). Ilyen termékek például a szolárium-szalonokban és fitneszközpontokban 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 haját a fodrász mossa meg, vagy a busznak az utasok általi használata nem minősül a fogyasztók általi használatnak.

3.1.2. A 765/2008/EK rendelet hatálya alá tartozó termékek

A 765/2008/EK rendelet értelmében a RAPEX-alkalmazásában termékeknek az ugyanezen rendelet 15. cikkében foglalt alkalmazási körnek és fogalommeghatározásoknak megfelelő termékeket kell tekinteni, függetlenül attól, hogy azokat fogyasztóknak vagy foglalkozásszerű felhasználóknak szánták-e.

3.2. Az iránymutatások hatálya alá nem tartozó termékek

Az iránymutatások nem vonatkoznak az alábbiakra:

- a) Az egyéb európai uniós jogszabályokkal létrehozott külön és egyenértékű értesítési mechanizmusok hatálya alá tartozó termékek, különösen:
- i. a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁶⁾ hatálya alá tartozó élelmiszerek, takarmányok és egyéb termékek;
 - ii. a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁷⁾ és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁸⁾ hatálya alá tartozó gyógyszerek;
 - iii. az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁹⁾ hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközök;
 - iv. a 90/385/EGK tanácsi irányelv ⁽¹⁰⁾ hatálya alá tartozó aktív beültethető orvostechnikai eszközök.

⁽⁵⁾ Lásd a 2001/95/EK irányelv ⁽¹⁰⁾ preambulumbekzdését.

⁽⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

⁽⁷⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek uniós kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

⁽⁸⁾ Az Európai Parlament és a Tanács irányelve (2001. november 6.) 2001/82/EK az állatgyógyászati készítmények uniós kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.).

⁽⁹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 irányelve (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

⁽¹⁰⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 90/385/EGK irányelve (1990. június 20.) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 189., 1990.7.20., 17. o.).

- b) Termékek, amelyek nem tartoznak a terméknek az általános termékbiztonsági irányelv 2. cikkének a) pontjában megállapított fogalma alá, így:
 - i. használt vagy régiségként kínált termékek, vagy a használatot megelőzően javításra vagy helyreállításra szoruló termékek, feltéve, hogy a szállító erről egyértelműen tájékoztatja azt a személyt, akinek a terméket szállítja (az általános termékbiztonsági irányelv 2. cikkének a) pontja);
 - ii. a szolgáltató által szolgáltatás nyújtása során használt vagy üzemeltetett berendezések, például a fogyasztók által közlekedésre vagy utazásra igénybe vett berendezések, valamint a szolgáltató és nem a fogyasztó által üzemeltetett berendezések (az általános termékbiztonsági irányelv (9) preambulumbekézése);
- c) A 765/2008/EK rendelet 15. cikkének (4) bekezdésében szereplő „termék” fogalma alá nem tartozó termékek.

4. **Intézkedések**

4.1. **Intézkedéstípusok**

A veszélyes termékekkel kapcsolatban megelőző és korlátozó intézkedéseket a veszélyes terméket forgalomba hozó és/vagy forgalmazó gazdasági szereplő kezdeményezésére lehet tenni („önkéntes intézkedések”), vagy a termékbiztonsági előírásoknak való megfelelés figyelemmel kísérésére illetékes tagállami hatóságok rendelik el azokat („kötelező intézkedések”).

Ezen iránymutatások alkalmazásában a kötelező intézkedések és az önkéntes intézkedések fogalmának meghatározása a következő:

- a) **Kötelező intézkedések:** A tagállami hatóságok által elfogadott intézkedések, illetve azok, amelyek elfogadásáról a tagállami hatóságok döntöttek, gyakran közigazgatási határozat formájában, amelyek a gazdasági szereplőt az általa forgalmazott adott termékkel kapcsolatos megelőző, kiigazító vagy korlátozó intézkedések végrehajtására kötelezi.
- b) **Önkéntes intézkedések:**
 - i. a gazdasági szereplő által önkéntes alapon, azaz a tagállam hatóságának beavatkozása nélkül elfogadott megelőző és korlátozó intézkedések;
 - ii. a tagállami hatóságok által a gazdasági szereplőknek tett ajánlások, illetve az említettekkel kötött megállapodások; ide tartoznak a gazdasági szereplők által forgalomba hozott, súlyos veszélyt jelentő termékekkel kapcsolatban az általuk végrehajtott megelőző vagy korlátozó intézkedéseket eredményező nem írásbeli megállapodások.

4.2. **Az intézkedések kategóriái**

Az általános termékbiztonsági irányelv 8. cikke (1) bekezdésének b)–f) pontja tartalmazza a RAPEX szerinti értesítési kötelezettség hatálya alá tartozó intézkedések különböző kategóriáinak jegyzékét, amely többek között a következő intézkedéseket foglalja magában:

- a) a terméknek ellátása az általa jelentett kockázat(ok)ra vonatkozó, megfelelő figyelmeztetéssel;
- b) a termék forgalomba hozatalának előzetes feltételekhez kötése;
- c) a fogyasztók és végfelhasználók figyelmeztetése az esetlegesen kockázatot jelentő termékek tekintetében;
- d) a termék értékesítésének, értékesítésre felajánlásának és bemutatásának átmeneti megtiltása;
- e) a termék forgalomba hozatalának megtiltása és az ehhez esetlegesen kapcsolódó intézkedések, vagyis a tiltásnak való megfelelés biztosításához szükséges intézkedések;
- f) a termék kivonása a piacról;
- g) a termék visszahívása a fogyasztóktól;
- h) a kivont vagy visszahívott termék megsemmisítése.

A RAPEX alkalmazásában a „kivonás” kifejezés kizárólag a kockázatot jelentő 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 vagy más végfelhasználók rendelkezésére bocsátott ilyen termékek visszaadására irányuló intézkedések esetében használatos.

4.3. Az intézkedésekkel kapcsolatos követelmények

Az általános termékbiztonsági irányelv 12. cikkének (1) bekezdése és a 765/2008/EK rendelet 22. cikke értelmében a súlyos veszélyekkel kapcsolatos intézkedésekről – a kötelezőkről és az önkéntesekről egyaránt – értesítést kell tenni a RAPEX-ben.

A gazdasági szereplő által önkéntes alapon, azaz a tagállam hatóságának beavatkozása nélkül elfogadott, a súlyos veszélyt jelentő termékekkel kapcsolatos megelőző és korlátozó intézkedéseket, és a gazdasági szereplő által kezdeményezett kapcsolódó megelőző vagy korlátozó intézkedést az általános termékbiztonsági irányelv 5. cikkének (3) bekezdésében és a 765/2008/EK rendelet 22. cikkének (2) és (3) bekezdésében előírtak szerint azonnal be kell jelenteni a tagállamok illetékes hatóságainak.

A fogyasztók egészségére és biztonságára, illetve a 765/2008/EK rendelet hatálya alá tartozó termékek esetében a végfelhasználók egészségére, biztonságára vagy más releváns közérdekére súlyos veszélyt jelentő fogyasztási cikkek forgalmazásával és felhasználásával kapcsolatban meghozott megelőző és korlátozó intézkedések valamennyi kategóriája értesítési kötelezettség hatálya alá tartozik a RAPEX keretében.

4.4. Az általánosan alkalmazandó kötelező intézkedések kizárása

A nemzeti szinten elfogadott, általánosan alkalmazandó és a fogyasztási cikkek (valamely) általában ismertetett kategóriája (kategóriái) forgalmazásának és használatának a fogyasztók egészségére vagy biztonságára jelentett súlyos kockázatuk miatti megelőzésére vagy korlátozására irányuló rendelkezéseket nem kell bejelenteni a Bizottságnak a RAPEX alkalmazáson 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 2015/1535/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁾ alapján kell bejelenteni a Bizottságnak.

5. Kockázati szintek

5.1. Súlyos kockázat

Mielőtt egy tagállami hatóság RAPEX-értesítés benyújtásáról dönt, mindig elvégzi a megfelelő kockázatértékelést (lásd az iránymutatások III. részének 6. függelékét vagy a 765/2008/EK rendelet hatálya alá tartozó termékek esetében a kiegészítő jellegű uniós általános kockázatértékelési módszertant ⁽¹²⁾) annak felmérése érdekében, hogy az értesítés tárgyát képező termék a fogyasztók egészségére és biztonságára súlyos veszélyt jelent-e, vagy a 765/2008/EK rendelet hatálya alá tartozó termékek esetében a végfelhasználók egészségére, biztonságára vagy más releváns közérdekére (például biztonságra vagy környezetre) súlyos veszélyt jelent-e, és ezáltal megvalósul-e az valamelyik RAPEX értesítési kritérium.

5.2. A súlyosnál alacsonyabb szintű veszély

Az általános termékbiztonsági irányelv 11. cikkével vagy a 765/2008/EK rendelet 23. cikkével összhangban küldött értesítések általában a súlyosnál alacsonyabb szintű veszélyt jelentő termékekre vonatkozó értesítéseknek minősülnek. Az ilyen termékekről szóló értesítések – a súlyos veszélyt jelentő termékekre vonatkozó értesítésekkel ellentétben – nem vonják maguk után szükségyszerűen a más tagállamok által végzett nyomkövetési tevékenységek kötelezettségét, kivéve, ha a termék vagy a veszély jellege azt megköveteli (lásd a II. rész 3.4.6.1. fejezetét).

5.3. Kockázatértékelési módszer

Ezen iránymutatások III. részének 6. függeléke megállapítja azt a kockázatértékelési módszert, amelyet a tagállami hatóságok használhatnak a fogyasztási cikkek által a fogyasztók egészségére és biztonságára gyakorolt kockázatok szintjének értékeléséhez és a RAPEX-rendszer szerinti értesítés szükségességének meghatározásához. Ugyanígy előfordulhat, hogy az 5.1. fejezetben említett kiegészítő uniós általános kockázatértékelési módszertant kell tanulmányozni, amennyiben az érintett termék a 765/2008/EK rendelet hatálya alá tartozik.

A RAPEX honlapján és a RAPEX-alkalmazásban elérhető az a konkrét eszköz („RAG” – Risk Assessment Guidelines –, vagyis kockázatértékelési iránymutatások ⁽¹³⁾), amellyel a kockázatértékelések elvégezhetők a 6. függelékben meghatározott elvek figyelembe vételével.

⁽¹¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/1535 irányelve (2015. szeptember 9.) a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról (HL L 241., 2015.9.17., 1. o.).

⁽¹²⁾ Lásd az EU általános kockázatértékelési módszertanát (Az uniós termékek felügyeletének többéves cselekvési terve – 5. intézkedés (COM (2013) 76), amely iránymutatást nyújt a hatóságoknak a 765/2008/EK rendelet 20. cikkének (2) bekezdésével kapcsolatban: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17107/attachments/1/translations?locale=hu>

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

5.4. **Értékelő hatóság**

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

Az esetleges tisztázatlan kérdéseket a RAPEX kapcsolattartó pont (lásd a II. rész 5.1. fejezetét) tisztázza a felelős hatósággal az értesítésnek a RAPEX-alkalmazáson keresztül történő továbbítását megelőzően.

6. **Határon átnyúló hatások**

6.1. **Nemzetközi eset**

Az általános termékbiztonsági irányelv 12. cikke és a 765/2008/EK rendelet 22. cikke alapján a tagállam kizárólag abban az esetben nyújtja be a RAPEX rendszere szerinti értesítést, amennyiben úgy véli, hogy a terméknek tulajdonítható kockázat(ok) a területén kívül lép(nek) vagy léphet(nek) 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, helyénvaló, hogy a nemzeti hatóságok a határon átnyúló hatások kritériumát kiterjesztően értelmezzék. Ennek megfelelően az általános termékbiztonsági irányelv 12. cikke vagy a 765/2008/EK rendelet 22. cikke alapján értesítést akkor kell tenni, amikor:

- a) nem zárható ki, hogy valamely kockázatot jelentő terméket egynél több uniós tagállamban értékesítettek, vagy
- b) nem zárható ki, hogy valamely kockázatot jelentő terméket az interneten keresztül értékesítettek, vagy
- c) a termék valamely harmadik országból származik, és valószínűsíthető, hogy többféle forgalmazási csatornán keresztül hozták be az EU-ba.

6.2. **Helyi eset**

Az olyan súlyos veszélyt jelentő termékkel kapcsolatban elfogadott intézkedésekről, amelyek kizárólag helyi hatással járhatnak („helyi eset”), nem tesznek értesítést az általános termékbiztonsági irányelv 12. cikke keretében. Ez az olyan helyzetekre vonatkozik, amikor a tagállam hatóságának konkrét és alapos oka van annak lehetőségét kizárni, hogy a terméket forgalomba hozták és/vagy (bármilyen módon) forgalomba hozzák majd valamely másik tagállamban, például ha a kizárólag egyetlen tagállamban gyártott és forgalmazott helyi termék tekintetében végrehajtott intézkedésekről van szó. Értékelésükben a tagállam hatóságainak gondosan figyelembe kell venniük annak lehetőségét, hogy egy termék online vagy újonnan megjelenő forgalmazási csatornákon keresztül értékesíthető.

A helyi esetet magában foglaló, súlyos veszélyt jelentő termékkel kapcsolatos értesítéseket csak a Bizottságnak kell benyújtani abban az esetben, ha az valószínűleg a többi tagállam figyelmét is felkeltő, a termékbiztonságra vonatkozó információt is magában foglal, különös tekintettel a kockázat új, még be nem jelentett típusára, a termékek egyesítéséből eredő új típusú kockázatra vagy a veszélyes termékek új típusára vonatkozó információkra.

Az ilyen értesítést a 11. cikk szerint kell benyújtani, az általános termékbiztonsági irányelv 11. cikke (1) bekezdésének második albekezdésére hivatkozással.

II. RÉSZ

AZ ÁLTALÁNOS TERMÉKBIZTONSÁGI IRÁNYELV 12. CIKKE ALAPJÁN LÉTREHOZOTT UNIÓS GYORS TÁJÉKOZTATÁSI RENDSZER (RAPEX)

1. **Bevezetés**

1.1. **A RAPEX célkitűzései**

Az általános termékbiztonsági irányelv 12. cikke létrehozza az uniós Gyors Tájékoztatási Rendszert (RAPEX).

A RAPEX fontos szerepet játszik a termékbiztonság területén; a termékbiztonság EU-beli magas szintjének biztosítása érdekében végrehajtott egyéb nemzeti és uniós szintű intézkedések kiegészítésül szolgál.

A RAPEX-adatok a következőkhöz nyújtanak segítséget:

- a) a veszélyes termékek értékesítésének megelőzése és korlátozása,
- b) a tagállami hatóságok által végzett piacfelügyeleti és ellenőrzési tevékenységek hatékonyságának és következetességének figyelemmel kísérése;
- c) a szükségletek meghatározása és az európai uniós szintű fellépés alapjának biztosítása; valamint
- d) hozzájárulás az EU termékbiztonsági követelményei következetes végrehajtásához, és ilyen módon a belső piac zavartalan működéséhez.

1.2. A RAPEX elemei

A RAPEX különböző, egymást kiegészítő elemekből áll, amelyek alapvető fontosságúak a rendszer hatékony és eredményes működése szempontjából. A legfontosabbak a következők:

- a) a rendszer működésének módját meghatározó jogi keretrendszer (azaz az általános termékbiztonsági irányelv és az iránymutatások);
- b) az online alkalmazás (a továbbiakban: a RAPEX-alkalmazás), amely lehetővé teszi a tagállamok és a Bizottság számára az információk gyors, webes alapú platformon keresztül megvalósuló cseréjét;
- c) a RAPEX kapcsolattartó pontok hálózata, amely a valamennyi tagállamban megtalálható, a RAPEX működtetéséért felelős egyes RAPEX kapcsolattartó pontokból áll (lásd a II. rész 5.1. fejezetét);
- d) a valamennyi tagállamban létrehozott nemzeti RAPEX-hálózatok, amelyek a RAPEX kapcsolattartó pontból (lásd a II. rész 5.1. fejezetét) és a termékbiztonság biztosításában részt vevő valamennyi hatóságból állnak;
- e) az általános termékbiztonsági irányelv értelmében felelős szervezeti egységen belüli, a RAPEX-en keresztül benyújtott dokumentumokat megvizsgáló és jóváhagyó, és a RAPEX megfelelő működését fenntartó és biztosító bizottsági RAPEX-csoport;
- f) a RAPEX honlapja ⁽¹⁴⁾, amely a RAPEX-értesítések összefoglalásait, valamint heti frissítéseket tartalmaz;
- g) a RAPEX kiadványai, például a RAPEX statisztikái, a RAPEX éves jelentései és az egyéb népszerűsítő anyagok; valamint
- h) a RAPEX és az ICSMS közötti interfész, amely a két rendszer közötti kapcsolatra épül, amely megkönnyíti a RAPEX-értesítések kódolását az ICSMS rendszerben már rendelkezésre álló vizsgálati adatok alapján. Az ICSMS megfelelő mezőinek kitöltésével a RAPEX-értesítés automatikusan benyújtható.

2. Értesítési kritériumok

A RAPEX olyan intézkedésekre vonatkozik, amelyek a fogyasztók egészségére és biztonságára, illetve a 765/2008/EK rendelet hatálya alá tartozó termékek esetében a végfelhasználók egészségére, biztonságára vagy más releváns közérdekre (például a biztonságra vagy a környezetre) súlyos veszélyt jelentő termékek értékesítését vagy használatát megakadályozzák, korlátozzák vagy különleges feltételekhez kötik.

2.1. A RAPEX-ben való kötelező részvétel: az általános termékbiztonsági irányelv 12. cikke és a 765/2008/EK rendelet 22. cikke

Az általános termékbiztonsági irányelv és a 765/2008/EK rendelet értelmében a tagállamok részvétele a RAPEX-ben kötelező. Az általános termékbiztonsági irányelv 12. cikke és a 765/2008/EK rendelet 22. cikke értelmében a tagállamok jogi kötelezettség terheli a Bizottság értesítésére a kötelező és önkéntes intézkedések vonatkozásában egyaránt, amikor a következő négy értesítési kritérium teljesül:

- a) a termék az általános termékbiztonsági irányelv vagy a 765/2008/EK rendelet hatálya alá tartozik;
- b) a termék az esetleges értékesítését vagy használatát megakadályozó, korlátozó vagy különleges feltételekhez kötő intézkedések („megelőző és korlátozó intézkedések”) hatálya alá tartozik;

⁽¹⁴⁾ www.ec.europa.eu/rapex

- c) a termék súlyos veszélyt jelent a fogyasztók egészségére és biztonságára, illetve a 765/2008/EK rendelet hatálya alá tartozó termékek esetében a végfelhasználók egészségére, biztonságára vagy más releváns közérdekére;
- d) nem zárható ki, hogy a fogyasztók egészségére és biztonságára, illetve a 765/2008/EK rendelet hatálya alá tartozó termékek esetében a végfelhasználók egészségére, biztonságára vagy más releváns közérdekére gyakorolt súlyos veszély hatása az értesítő tagállam területén túlnyúlik.

2.2. A RAPEX-ben való nem kötelező részvétel: az általános termékbiztonsági irányelv 11. cikke és a 765/2008/EK rendelet 23. cikke

Az általános termékbiztonsági irányelv 11. cikke előírja, hogy a termékek forgalomba hozatalát korlátozó – illetve kivonásukat vagy visszahívásukat elrendelő – intézkedéseket hozó tagállamnak – amennyiben az ilyen információról szóló értesítésről az általános termékbiztonsági irányelv 12. cikke vagy más külön uniós jogszabály nem rendelkezik –, tájékoztatnia kell a Bizottságot az intézkedésekről.

Az egyszerűsítés és a hatékonyság növelése érdekében a tagállamok a RAPEX alkalmazást is felhasználhatják az olyan termékek ellen hozott intézkedésekről szóló értesítésekre, amelyek nem felelnek meg a 12. cikkben meghatározott feltételek szerinti értesítésnek.

Ha a következő négy értesítési kritérium teljesül, a tagállamoknak jogi kötelezettsége keletkezik a Bizottságnak az általános termékbiztonsági irányelv 11. cikke szerinti értesítésére:

- a) az érintett termék fogyasztási cikk;
- b) a nemzeti hatóságok által elfogadott korlátozó intézkedések (kötelező intézkedések) hatálya alá tartozik;
- c) a fogyasztók egészségére és biztonságára súlyosnál alacsonyabb veszélyt jelent, és a veszély hatásai túlterjedhetnek vagy túlterjednek valamely tagállam területén, vagy a fogyasztók egészségére és biztonságára súlyos veszélyt jelent, és a veszély hatásai nem terjednek vagy nem terjedhetnek túl a tagállam területén, de az intézkedések más tagállamok számára termékbiztonsági szempontból valószínűsíthetően fontos információkat tartalmaznak ⁽¹³⁾;
- d) Az elfogadott intézkedéseket az uniós jog által megállapított semmilyen más egyéb értesítési eljárás alapján nem kell bejelenteni.

Annak ellenére, hogy az általános termékbiztonsági irányelv 11. cikke nem tartalmaz kifejezett kötelezettséget a súlyosnál alacsonyabb szintű veszélyt jelentő termékekkel szemben elfogadott önkéntes intézkedések bejelentésére, az általános termékbiztonsági irányelv 16. cikke előírja a tagállamok és a Bizottság számára, hogy a fogyasztók egészségére és biztonságára vonatkozó veszélyekkel kapcsolatosan tájékoztassák a nyilvánosságot. Ezért a bejelentési rendszer egységessége érdekében, valamint a tagállamok és a Bizottság számára az általános termékbiztonsági irányelv 16. cikke szerint előírt kötelezettségek hatékony végrehajtása érdekében javasolt, hogy a tagállamok a RAPEX-ben tegyenek értesítést a gyártók és forgalmazók által a súlyos veszélynél alacsonyabb szintű veszélyt jelentő termékekkel szemben elfogadott önkéntes intézkedésekről is.

A 765/2008/EK rendelet 23. cikke értelmében a tagállamok megadják a Bizottságnak a rendelkezésükre álló – és a 22. cikk szerint még nem átadott – információkat a (súlyosnál alacsonyabb szintű) veszélyt jelentő termékekről. A rendelet 22. cikkével ellentétben a 23. cikk nem kötelezi a tagállamokat arra, hogy a RAPEX-be értesítést nyújtsanak be ezen információkról. Az általános termékbiztonsági irányelv 16. cikke ugyanakkor előírja a tagállamok és a Bizottság számára, hogy a fogyasztók egészségére és biztonságára vonatkozó veszélyekkel kapcsolatosan tájékoztassák a nyilvánosságot. A koherencia, és az általános termékbiztonsági irányelv 16. cikkében foglalt kötelezettségek hatékony végrehajtása érdekében a lepragmatikusabb megoldás az lehet, hogy a RAPEX minden olyan intézkedést tartalmazzon, amelyet a fogyasztók egészségére és biztonságára nézve súlyos és kevésbé súlyos veszélyt jelentő, az általános termékbiztonsági irányelv, illetve a 765/2008/EK rendelet hatálya alá tartozó termékekkel szemben hoztak, ez utóbbi esetben ideértve a végfelhasználók egyéb releváns közérdekeire veszélyes termékekkel kapcsolatos intézkedéseket is. Ezért amikor a 765/2008/EK rendelet 23. cikkének megfelelően intézkedéseket fogadnak el és az ICSM-en keresztül megadják ezeket, ajánlatos, hogy a tagállamok az ilyen információkról a RAPEX-ben értesítést tegyenek. Ez történhet a RAPEX-ben tett külön értesítés benyújtása útján vagy az ICSMS rendszeren keresztül.

A két rendszer közötti kapcsolat megkönnyíti az értesítések kódolását az ICSMS rendszerben már rendelkezésre álló vizsgálati adatok alapján (lásd a II. rész 1.2. fejezetének h) pontját).

⁽¹³⁾ Lásd az iránymutatások I. részének 6.2. fejezetét.

Kockázat típusa	Az általános termékbiztonsági irányelv hatálya alá tartozó termék	A 765/2008/EK rendelet hatálya alá tartozó termék	Meghozott intézkedés	Határon átnyúló hatás	Elégtelen információ az azonosításhoz	Új kockázattal kapcsolatos információ	ÉRTESÍTÉS TÍPUSA
Súlyos kockázat	✓		✓	✓			Az általános termékbiztonsági irányelv 12. cikke szerinti
	✓		✓			✓	Az általános termékbiztonsági irányelv 11. cikke szerinti
		✓	✓	✓			A 765/2008/EK rendelet 22. cikke szerinti
	Megkülönböztetés nélkül		✓	✓	✓		Tájékoztató
	Megkülönböztetés nélkül		✓				Információ az ICSMS-nek RAPEX-értesítés küldése ösztönzött
Súlyosnál alacsonyabb szintű kockázat	✓		Kötelező intézkedések	✓			Az általános termékbiztonsági irányelv 11. cikke szerinti
	✓		Önkéntes intézkedések	✓			Tájékoztató
		✓	✓				A 765/2008/EK rendelet 23. cikke szerinti RAPEX-értesítés küldése ösztönzött
Függőben							Tájékoztató (ha releváns)

Az iránymutatások II. részének 2. fejezetében említett értesítési kritériumok további tisztázása érdekében az ezen iránymutatások III. részének 3. függeléke tartalmazza az értesítési rendszert.

3. Értesítések

3.1. Az értesítések típusai

3.1.1. Értesítések

A tagállami hatóságoknak a következő esetekben kell értesítést benyújtaniuk a RAPEX-rendszerben:

- Amennyiben az általános termékbiztonsági irányelv 12. cikkében megállapított valamennyi RAPEX értesítési kritérium ⁽¹⁶⁾ (lásd az iránymutatások II. részének 2. fejezetét) teljesül, a tagállam a RAPEX-alkalmazásban a „12. cikk szerinti értesítésként” meghatározott RAPEX-értesítést készít el és nyújt be a Bizottságnak.
- amennyiben valamennyi RAPEX értesítési kritérium teljesül, és emellett a termék életveszélyes kockázatot jelent és/vagy halálos balesetet idézett elő, továbbá valamennyi tagállam sürgősségi intézkedését igénylő egyéb esetekben a bejelentő tagállam a RAPEX-alkalmazásban „sürgősségi intézkedést igénylő értesítésként” meghatározott RAPEX-értesítést készít és nyújt be a Bizottságnak.
- amennyiben a 765/2008/EK rendelet 22. cikkében ⁽¹⁷⁾ megállapított valamennyi RAPEX értesítési kritérium teljesül, a tagállam a RAPEX-alkalmazásban a „22. cikk szerinti értesítésként” meghatározott RAPEX-értesítést készít és nyújt be a Bizottságnak.

Amennyiben az általános termékbiztonsági irányelv 11. cikkében ⁽¹⁸⁾ megállapított valamennyi értesítési kritérium teljesül, a tagállam a RAPEX-alkalmazásban „11. cikk szerinti értesítésként” meghatározott RAPEX-értesítést készít és nyújt be a Bizottságnak.

Ezen túlmenően a Bizottság arra ösztönzi a tagállamokat, hogy nyújtsanak be értesítést, ha a 765/2008/EK rendelet 23. cikkében szereplő kritériumok teljesülnek. ⁽¹⁹⁾

A II. rész 2. fejezetében szereplő, fent említett érvelésnek megfelelően a Bizottság arra ösztönzi a tagállamokat, hogy – akár közvetlenül, akár közvetve – a RAPEX-rendszerben „23. cikk szerinti értesítésként” meghatározott értesítést készítsenek, illetve nyújtsanak be a Bizottsághoz, amennyiben az e cikkben meghatározott kritériumok teljesülnek.

A RAPEX-értesítés Bizottságnak történő megküldését megelőzően az értesítő tagállam RAPEX kapcsolattartó pontja (lásd a II. rész 5.1. fejezetét) ellenőrzi valamennyi értesítési kritérium teljesülését.

⁽¹⁶⁾ Lásd az iránymutatások II. részének 2.2.1. fejezetét.

⁽¹⁷⁾ Lásd az iránymutatások II. részének 2.2.1. fejezetét.

⁽¹⁸⁾ Lásd az iránymutatások II. részének 2.2.2. fejezetét.

⁽¹⁹⁾ Lásd az iránymutatások II. részének 2.2.2. fejezetét.

3.1.2. Tájékoztató értesítések

Amennyiben az iránymutatások II. részének 2.1. és 2.2. fejezetében felsorolt értesítésekre vonatkozó kritériumok nem teljesülnek, a RAPEX kapcsolattartó pont (lásd a II. rész 5.1. fejezetét) dönthet úgy, hogy a RAPEX-alkalmazást használja az információk tájékoztatási célból történő megküldésére. Az ilyen értesítések a RAPEX-ben „tájékoztató értesítésként” szerepelnek, és a következő helyzetekben küldhetők:

- a) Amennyiben az általános termékbiztonsági irányelv 12. cikkében vagy a 765/2008/EK rendelet 22. 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 ⁽²⁰⁾. A RAPEX-alkalmazáson keresztül „tájékoztató értesítésként” továbbítható értesítés például az olyan értesítés, amelyből hiányzik a terméknev, a márka és a termék képe, és ilyen módon a bejelentett termék nem azonosítható pontosan, és nem különböztethető meg az azonos kategóriába vagy típusba tartozó, a kereskedelmi forgalomban hozzáférhető többi terméktől. Annak értékelése, hogy az értesítés elegendő információt tartalmaz-e a többi tagállam számára a nyomonkövetési tevékenységek biztosításához, minden alkalommal eseti alapon történik.
- b) Amennyiben a tagállam előtt ismert az a tény, hogy az EU piacán forgalomban lévő fogyasztási cikk súlyos veszélyt jelent a fogyasztók egészségére és biztonságára, vagy a 765/2008/EK rendelet hatálya alá tartozó termékek esetében a tagállam tudatában van annak, hogy a fogyasztási vagy professzionális termék súlyos veszélyt jelent a fogyasztók egészségére és biztonságára vagy a végfelhasználók más releváns közérdekére, 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. Amennyiben az ilyen termékre vonatkozó információknak a RAPEX-alkalmazáson keresztül történő továbbítására az intézkedések végrehajtását megelőzően kerül sor, az értesítő tagállam ezt követően (a lehető leghamarabb, de legkésőbb az iránymutatások 4. függelékében meghatározott határidőkon belül) 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). Amennyiben az értesítő tagállam egy későbbi szakaszban hoz intézkedéseket, tájékoztatja a Bizottságot, amely az általános termékbiztonsági irányelv 12. cikke vagy a 765/2008/EK rendelet 22. cikke alkalmazásában naprakésszé teszi az értesítést.
- c) Amennyiben a tagállam a fogyasztók egészségére és biztonságára súlyos veszélyt jelentő fogyasztási cikkel kapcsolatban hozott olyan megelőző és korlátozó intézkedésekről szóló értesítésről határoz, amelyek csupán helyi hatással vannak („helyi eset”). Amennyiben azonban – az I. részének 6.2 fejezetében ismertetett módon – a „helyi esetről” szóló értesítés valószínűleg a többi tagállam érdeklődésére is számot tartó, a termékbiztonsággal kapcsolatos információt is magában foglal, azt úgy kell elküldeni, mintha az általános termékbiztonsági irányelv 11. cikke alapján küldött értesítés lenne.
- d) Amennyiben az értesítés olyan termékre vonatkozik, amelynek biztonsági szempontjai (különösen a fogyasztók egészségére és biztonságára jelentett kockázat szintje) a kockázatértékelés és/vagy a végrehajtási tevékenység tekintetében közös tagállami megközelítés biztosítását célzó, uniós szintű megbeszélések körébe tartoznak ⁽²¹⁾.
- e) Amennyiben nem hozható bizonyossággal azzal kapcsolatos döntés, hogy teljesül-e egy vagy több értesítési kritérium, de az értesítés termékbiztonsággal kapcsolatos olyan információkat tartalmaz, amelyek valószínűleg felkeltik a többi tagállam figyelmét is.

A „tájékoztató értesítés” küldésekor a RAPEX kapcsolattartó pont (lásd a II. rész 5.1. fejezetét) egyértelműen közli ennek indokait.

3.2. Az értesítések tartalma

3.2.1. Az adatok hatálya

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

- a) A bejelentett termék azonosítását lehetővé tevő információ, azaz a termék kategória, terméknev, márka, modell- és/vagy típusszám, vonalkód, tétel- vagy sorozatszám, vámtarifakód, 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 termék megtalálását a piacon és a megfelelő intézkedések végrehajtását vagy elfogadását.

⁽²⁰⁾ A nyomonkövetési intézkedésekkel kapcsolatos további tájékoztatás az iránymutatások II. részének 4.4.5. fejezetében található.

⁽²¹⁾ Az uniós szintű megbeszélések körébe tartozó biztonsági szempontokról szóló értesítésekkel kapcsolatos további tájékoztatás az iránymutatások II. részének 3.4.4. és a 3.4.7.1.1. fejezetében található.

- b) 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. Adott esetben a következő dokumentumokat is mellékelni kell a formanyomtatványhoz: a megrendelés, az adásvételi szerződés, a számla, a szállítási dokumentáció, a vámáru-nyilatkozat stb. másolati példányai. E dokumentumokat .pdf formátumban vagy az alkalmazás által elfogadott egyéb formátumban kell továbbítani. A harmadik országbeli gyártókra vonatkozó részletes információk lehetővé teszik a Bizottság számára a hatékonyabb végrehajtás előmozdítását ezekben az országokban, és elősegítik az EU-ba exportált veszélyes termékek számának csökkentését.
- c) Ahol lehetséges, arra vonatkozó információk, hogy pontosan hol forgalmazzák a terméket (jelentősebb üzlet, helyi bolt vagy piac, online stb.).
- d) A bejelentett termékre alkalmazandó biztonsági termékekre vonatkozó információ, az alkalmazandó jogszabályok és szabványok hivatkozási számával és címével együtt.
- e) A bejelentett terméknek tulajdonítható kockázat leírása, például a laboratóriumi vagy szemrevételezéses vizsgálat eredményeinek ismertetése, a bejelentett termék biztonsági követelményeknek meg nem felelését alátámasztó vizsgálati jelentések és tanúsítványok, valamint a teljes kockázatértékelés a következtetésekkel együtt és az ismert balesetekre vagy váratlan eseményekre vonatkozó információk (lásd az iránymutatások I. részében 3.3.1. fejezetét).
- f) A bejelentett termék tagállambeli értékesítési láncaira vonatkozó információ, és különösen a rendeltetési országokra vonatkozó információ, valamint a bejelentett termék importőrére és – ha rendelkezésre áll – európai forgalmazójára vonatkozó információ.
- g) A hozott intézkedésekre vonatkozó információ, különösen az intézkedés típusa (kötelező vagy önkéntes), kategóriája (pl. piacról való kivonás, a fogyasztóktól való visszahívás), területi hatálya (pl. nemzeti, helyi), valamint hatálybalépése és időtartama (pl. határozatlan idejű, ideiglenes).
- h) Annak megjelölése, hogy az értesítés, az értesítés valamely része és/vagy melléklete(i) a bizalmas kezelés hatálya alá tartoznak-e. A bizalmas kezelés iránti kérelemhez minden esetben csatolni kell az annak indokait egyértelműen közlő indokolást.
- i) Adott esetben információ arról, hogy a termék hamisítvány-e. E célból a Bizottság a tagállamok rendelkezésére bocsát minden olyan konkrét eszközt, amely a hamisított termékek azonosításának megkönnyítése érdekében európai szinten rendelkezésre áll.
- j) A termékhez kapcsolódó bejelentett balesetekre vonatkozó információk, lehetőség szerint feltüntetve a baleset okait (a felhasználó általi használattal kapcsolatos vagy a termékhez kapcsolódó kockázat).
- k) További információk arról, hogy az értesítést európai szintű összehangolt végrehajtási tevékenység kapcsán nyújtották-e be.
- l) Információ arról, hogy egy tagállam hatóságai tervezik-e ugyanahhoz a termékhez vagy hasonló termékekhez kapcsolódó más értesítések küldését. Ezt az eredeti bejelentésben fel kell tüntetni.

A Bizottság ösztönzi a tagállamokat a bejelentett termékeknek a termékbiztonság területén az EU-val szorosan együttműködő nem uniós országokon belüli értékesítési láncaira vonatkozó információk beszerzésére és közlésére.

3.2.2. Az adatok teljessége

Az értesítéseknek a lehető legteljesebbnek kell lenniük: Az értesítésben feltüntetendő elemeket ezen iránymutatások 1. melléklete sorolja fel, és a RAPEX-alkalmazás is tartalmazza azokat. Az értesítési sablon valamennyi rovatát ki kell tölteni a megfelelő adatokkal. Amennyiben az értesítés benyújtásakor a szükséges információ nem áll rendelkezésre, ezt és ennek indokát az értesítő tagállamnak egyértelműen fel kell tüntetnie a formanyomtatványon. Amint a hiányzó információ rendelkezésre áll, az értesítő tagállam naprakésszé teszi értesítését. A naprakésszé 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 az értesítés kitöltéséhez szükséges adatok körét. Ez segít annak biztosításában, hogy a hatóságok által a RAPEX kapcsolattartó pontokkal (lásd a II. rész 5.1. fejezetét) közölt információ helytálló és teljes legyen.

Amennyiben az iránymutatásokban előírt információk egy része még nem áll rendelkezésre, a tagállamoknak akkor is be kell tartaniuk a kitűzött határidőket, és nem eshetnek késelelembe a fogyasztók egészségére és biztonságára életveszélyes kockázatot jelentő termékre vonatkozó RAPEX-értesítés esetében és/vagy azon esetekben, amikor a RAPEX-értesítés a tagállamok sürgős intézkedését igényli.

Az értesítés benyújtását megelőzően a RAPEX kapcsolattartó pont (a szükségtelen ismétlődések elkerülése érdekében) ellenőrzi, hogy az érintett terméket valamely másik tagállam már bejelentette-e a RAPEX-alkalmazáson keresztül. Amennyiben a terméket már bejelentették, akkor – az új értesítés létrehozása helyett – a RAPEX kapcsolattartó pont a meglévő értesítésre vonatkozó nyomkövetési értesítést 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 (lásd még a II. rész 5.1. fejezetét is).

3.2.3. Az adatok frissítése

A bejelentő tagállam (a lehető leghamarabb és legkésőbb az iránymutatások 4. függelékében megállapított határidőn belül) 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 információkat a RAPEX-alkalmazásban, valamint – szükség esetén – a RAPEX honlapján.

3.2.4. A továbbított információkra vonatkozó felelősségvállalás

A rendelkezésre bocsátott információkért az értesítést végző tagállam felel ⁽²²⁾.

A bejelentő tagállam és a felelős nemzeti hatóság biztosítja, hogy a RAPEX-alkalmazáson keresztül közölt adatok pontosak legyenek, annak érdekében, hogy elkerülhető legyen az EU piacán kereskedelmi forgalomban lévő, ugyanolyan vagy hasonló kategóriájú vagy típusú más termékkel való összetévesztés.

Az értesítési eljárásban (például az értesített termék kockázatértékelése vagy az értékesítési csatornákra vonatkozó információ közlése révén) részt vevő hatóság(ok) felelősséget vállal(nak) a RAPEX rendszerén keresztül közölt információért. A RAPEX kapcsolattartó pont a Bizottságnak való továbbítást megelőzően ellenőrzi és jóváhagyja a felelős hatóságoktól kapott valamennyi értesítést (lásd még a II. rész 5.1. fejezetét is).

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

3.3. Az értesítési eljárásban részes szereplők és feladatok

Az értesítési eljárásban részes felek és azok feladatai a következők:

3.3.1. Gazdasági szereplők

A gazdasági szereplők nem vesznek részt közvetlenül a RAPEX-alkalmazásban az értesítések benyújtásában.

A veszélyt jelentő termék esetében azonban a gazdasági szereplőknek haladéktalanul tájékoztatniuk kell az illetékes hatóságokat minden olyan tagállamban, amelyben a terméket forgalmazzák. Az ilyen tájékoztatás feltételeit és részleteit az általános termékbiztonsági irányelv I. melléklete állapítja meg.

Az ilyen információkat az a tagállam kezeli, amelynek területén az értesítő gyártó/forgalmazó székhelye van („fő tagállam”).

A veszélyt jelentő termékekre vonatkozó információk továbbítását a gazdasági szereplők a termékbiztonsági bejelentő modul („Product Safety Business Alert Gateway”) felületen keresztül tehetik meg, amely egy, a RAPEX honlapján elérhető eszköz (lásd a II. rész 5.3.2. fejezetét). A gazdasági szereplőknek részletes leírást kell mellékelniük a termék veszélyeiről; ehhez használhatják az e célra rendelkezésre álló „RAG eszköz” (lásd az I. rész 5.3. fejezetét).

A gazdasági szereplők által végzett kockázatértékelések nem kötelező érvényűek a tagállami hatóságokra nézve, amelyek felelősek saját kockázatértékelésük elvégzéséért. Ezért a tagállamok hatóságai számára lehetséges, hogy a Business Gateway-en keresztül benyújtott riasztásban szereplő kockázatértékelés vonatkozásában eltérő következtetésre jussanak.

⁽²²⁾ Lásd a 2001/95/EK irányelv II. mellékletének 10. pontját.

3.3.2. A tagállami hatóságok

A tagállamok hatóságai a RAPEX-alkalmazáson keresztül értesítik a Bizottságot a saját területükön a veszélyt jelentő termékekkel szemben hozott kötelező és önkéntes intézkedésekről egyaránt.

A tagállamok határozzák meg a RAPEX-ben az értesítések létrehozására, benyújtására és nyomon követésére irányuló feladatköröket.

3.3.3. A külső határellenőrzésért felelős hatóságok

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

3.3.4. Európai Bizottság

A Bizottság az Unió és az Európai Gazdasági Térség területére behozott vagy onnan kivitt, súlyos veszélyt jelentő termékekről tájékoztathatja a RAPEX kapcsolattartó pontokat (lásd a II. rész 5.1. fejezetét) ⁽²³⁾.

A Bizottság továbbíthatja a tagállamoknak az olyan, az EU-ból és nem az EU-ból származó termékekre vonatkozó információt, amelyek – a rendelkezésre álló információk 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.

Ezeket az információkat a tagállamok között a RAPEX-alkalmazáson kívüli módon is lehet terjeszteni.

3.4. Munkafolyamat

3.4.1. Értesítés létrehozása

3.4.1.1. Nemzeti hatóság által

A nemzeti szabályozások szerint a RAPEX-eljárásban érintett különböző nemzeti hatóságok (helyi/regionális piacfelügyeleti hatóságok, külső határellenőrzési hatóságok stb.) hozhatnak létre értesítést.

3.4.1.2. A Bizottság által

Bizonyos esetekben a Bizottság a 3.3.4. pontban ismertetettek szerint értesítést hozhat létre.

3.4.2. Az értesítések Bizottság részére történő benyújtása

A RAPEX kapcsolattartó pont felelős valamennyi értesítés Bizottság általi jóváhagyásra történő benyújtásáért. (Lásd a II. rész 5.1. fejezetét).

3.4.3. 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 teljesek legyenek.

3.4.3.1. Helytállóság

Az értesítés helytállóságának vizsgálatakor a Bizottság különösen a következőket ellenőrzi:

- a) Az értesítés valamennyi, az általános termékbiztonsági irányelvben vagy a 765/2008/EK rendelet 22. cikkében, valamint az iránymutatásokban megállapított követelménynek megfelelő;
- b) a bejelentett termékről korábban még nem küldtek értesítést (a szükségtelen ismétlődések elkerülése érdekében, ideértve az ICSMS és a RAPEX közötti értesítéseket);
- c) az értesítő tagállam által jóváhagyásra küldött értesítést az iránymutatások II. részének 2. fejezetében megállapított kritériumokkal összhangban sorolták be;

⁽²³⁾ Lásd a 2001/95/EK irányelv II. mellékletének 9. pontját.

- d) a közölt információ (ideértve a kockázatértékelést is) figyelembe veszi az alkalmazandó jogszabályokat és a vonatkozó szabványokat;
- e) a megfelelő értesítési eljárást alkalmazták.

3.4.3.2. Teljesség

Ha az értesítés helytállósága megerősítést nyert, a Bizottság elvégzi a teljesség ellenőrzését. Hivatkozási pontként az iránymutatások II. részének 3.2.1. és 3.2.2. fejezete szolgál. Különös figyelmet kell szentelni az értesítésnek a termékazonosításra, a kockázat leírására, az intézkedésekre, a nyomkövethetőségre és az értékesítési csatornákra vonatkozó részeire.

A Bizottság nem felelős a termék kockázatértékelésének elvégzéséért, hanem csak annak ellenőrzéséért, hogy az értesítés tartalmaz-e megfelelő kockázatértékelést, amely kitér az ezen iránymutatások II. részének 3.2.1. fejezetében felsorolt valamennyi elemre (a 3.4.3.3. pontban említett kivételekkel). Lásd továbbá az iránymutatások I. részének 5.1. fejezetét.

3.4.3.3. A részletes kockázatértékelés nélküli értesítések jóváhagyása

A tagállamokban minden értesítéshez kockázatértékelést kell benyújtaniuk, de bizonyos esetekben a Bizottság a részletes és egyedi kockázatértékelés nélkül benyújtott értesítéseket is jóváhagyhatja:

a) Amikor vegyi veszélyt jelentő termékekről szóló értesítésekről van szó

A termék kockázati szintje akkor tekinthető súlyosnak, ha a termék olyan vegyi anyagot tartalmaz, amely vagy tiltott, vagy az európai jogszabályokban megállapított határértéket meghaladó koncentrációban fordul elő. Ezért olyan esetekben, amikor az uniós jogszabályokban foglalt korlátozás alá eső vegyi anyagot tartalmazó termékekkel szemben hoznak intézkedéseket, az értesítés részletes kockázatértékelés nélkül is benyújtható.

b) Kozmetikai termékekre vonatkozó értesítések

Azonos módon jóvá lehet hagyni olyan tiltott vagy korlátozott anyagokat tartalmazó kozmetikai termékekre vonatkozó, részletes kockázatértékelést nem tartalmazó értesítéseket is, amelyeket uniós tudományos bizottság szakvéleménye erősít meg, alátámasztva azt, hogy a megállapított határértékek feletti anyagok jelenléte kockázatot jelent a fogyasztók egészségére és biztonságára. Ezen egyedi termékágazat esetében adott esetben figyelembe kell venni más tényezőket is (például a koncentrációt vagy az expozíció idejét).

Ha azonban olyan, nem engedélyezett vegyi anyagokat tartalmazó termékkel szemben hoztak intézkedéseket, amelyekre vonatkozóan nem adtak ki a termék veszélyességét megerősítő tudományos szakvéleményt, akkor eseti elemzés alapján megfelelő kockázatértékelésre lehet szükség annak bizonyítására, hogy a termék súlyos vagy annál alacsonyabb veszélyt jelent. Azokat az eseteket, amikor szükség van kockázatértékelésre, de ilyen kockázatértékelést nem nyújtottak be, csak „tájékoztatásként” lehet jóváhagyni a RAPEX-ben.

A piacfelügyeleti hatóságok által az uniós jogszabályokban szereplő korlátozások hatálya alá tartozó összetevők jegyzékében szereplő vegyi anyag jelenléte alapján hozott korlátozó intézkedések alá eső termékek tekintetében, és ahol nem állnak rendelkezésre a kockázatot értékelő tudományos adatok, az értékeléseket eseti alapon kell értékelni. Azokat az eseteket, amikor szükség van kockázatértékelésre, de ilyen kockázatértékelést nem nyújtottak be, csak „tájékoztatásként” lehet jóváhagyni a RAPEX-ben.

c) Más termékekre vonatkozó értesítések

Amennyiben jól dokumentált bizonyíték van arra, hogy egyes termékek bizonyos jellemzői következetesen egy konkrét veszélyhez és kockázati szinthez vezetnek (pl. a gyermekeknek szánt ruhadarabokon a fejen, a nyakon vagy a mellkas felső részén lévő húzózsínór vagy funkcionális zsinór megléte mindig súlyos veszélyt jelent), az adott termék esetében nincs szükség további kockázatértékelésre.

3.4.3.4. Kiegészítő információ kérése

Amennyiben a vizsgálat során a Bizottságnak kérdései merülnek fel az értesítéssel kapcsolatban, felfüggesztheti az értesítés jóváhagyását, és kiegészítő információkat vagy pontosítást kérhet a bejelentő tagállamtól. Ezeket a kiegészítő információkat a bejelentő tagállam a Bizottság információigénylésében meghatározott határidőn belül közli.

3.4.3.5. A 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 vizsgálata során merülhetnek fel, vagy pedig (például nyomkövetési értesítés révén) valamelyik tagállam vagy harmadik fél (például a gyártó) hívja fel rájuk a Bizottság figyelmét.

Az ilyen vizsgálatok részeként a Bizottság különösen:

- a) bármely tagállamot felkérheti információ vagy pontosítás közlésére;
- b) a vizsgálat alá vont termék független kockázatértékelését és független (laboratóriumi vagy szemrevételezéses) vizsgálatát kérheti;
- c) konzultálhat a tudományos bizottságokkal, a Közös Kutatóközponttal vagy a fogyasztási cikkek biztonságára szakosodott bármely más intézettel;
- d) összehívhatja az általános termékbiztonsági irányelvvel foglalkozó bizottság, a fogyasztóbiztonsági hálózat 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 felfüggesztheti az értesítés jóváhagyását, vagy – ha az érintett értesítést már jóváhagyta és az továbbításra került a RAPEX alkalmazáson keresztül – ideiglenesen eltávolítja a RAPEX honlapján 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-alkalmazáson keresztül a korábban felfüggesztett értesítést, fenntarthatja (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) a vizsgálat indításáról szóló határozata, egyértelműen közölve döntésének indokait;
- b) a vizsgálat lezárásáról szóló határozata, amely tartalmazza következtetéseit és a vizsgálat alá vont értesítés (ek) (esetleges) módosításait;
- c) a vizsgálat során felmerült valamennyi vonatkozó fejlemény.

3.4.4. Az értesítések jóváhagyása és továbbítása

A Bizottság a vizsgálat során helytállónak és teljesnek minősített valamennyi értesítést az iránymutatások 5. függelékében meghatározott határidőn belül jóváhagyja és továbbítja a RAPEX alkalmazáson keresztül.

Amennyiben a Bizottság a vizsgálat során kiegészítő információt vagy pontosítást kért a bejelentő tagállamtól (amelyet szükség esetén egy emlékeztető is követett), a Bizottság a következőképpen határozhat:

- a) ha a kért kiegészítő információt vagy pontosítást rendelkezésre bocsátották, a Bizottság ismételt megvizsgálja az értesítést, és szükség esetén a módosított besorolással hagyja jóvá (pl. „tájékoztató értesítésről” „12. cikk szerinti értesítésre”) vagy azt további egyértelműsítésig függőben hagyja;
- b) ha a kért kiegészítő információkat vagy pontosítást a megadott határidőn belül nem nyújtották be, vagy az elégtelen, a Bizottság a kapott információ alapján hozza meg döntését, és – a körülményektől függően – vagy a besorolás módosítása (pl. „12. cikk szerinti értesítésről” „tájékoztató értesítésre”) után hagyja jóvá, vagy pedig úgy határoz, hogy nem hagyja jóvá.

Ha a tagállamok megállapodtak a kockázatértékeléssel és/vagy a végrehajtási tevékenységgel kapcsolatos, közös megközelítésről, a Bizottság a körülményektől és a tagállamok álláspontjától függően a következő intézkedések egyikét hozhatja meg:

- a) benntarthatja a RAPEX-alkalmazásban az adott értesítéseket;
- b) módosíthatja a RAPEX-alkalmazásban tárolt értesítések besorolását;
- c) visszavonhatja az értesítéseket a RAPEX-ből ⁽²⁴⁾.

⁽²⁴⁾ Az uniós szintű megbeszélések körébe tartozó biztonsági szempontokról szóló értesítésekkel kapcsolatos további tájékoztatás a II. rész 3.1.2. fejezetének d) pontjában és a 3.4.7.1.1. fejezetben található.

3.4.5. Az értesítések közzététele

3.4.5.1. Az információk nyilvánosságra hozatala mint általános szabály

A nyilvánosságnak joga van ahhoz, hogy tájékoztatást kapjon a veszélyes termékekről. E kötelezettségnek való megfelelés érdekében a Bizottság a RAPEX honlapján ⁽²⁵⁾ közzéteszi az új értesítések áttekintését.

Külső kommunikációs okokból a RAPEX honlap elnevezése a jövőben „biztonsági riasztó rendszer” (Safety Gate) lesz.

A tagállamok nemzeti nyelven közlik a nyilvánossággal a fogyasztókra súlyos veszélyt jelentő termékekre és az e veszély megszüntetése érdekében végrehajtott intézkedésekre vonatkozó információkat. Az ilyen információk az interneten keresztül, nyomtatott formában, elektronikus hírközlés stb. útján továbbíthatók.

A nyilvánosság rendelkezésére bocsátott információk az értesítés összefoglalását jelentik, és különösen azokat az elemeket tartalmazzák, amelyek lehetővé teszik a termék azonosítását, valamint a veszélyekről szóló információt, és a veszélyek megelőzése vagy korlátozása érdekében meghozott intézkedéseket. A Bizottság és a tagállamok dönthetnek úgy is, hogy az értesítés más elemeit is nyilvánosságra hozzák, ha az ilyen információk jellegüknél fogva nem bizalmasak (szakmai titok) és nem igényelnek védelmet.

Az általános termékbiztonsági irányelv 16. cikkében foglalt követelményeknek megfelelően a következő értesítések érhetőek el a RAPEX honlapján:

- a) az általános termékbiztonsági irányelv 12. cikkének hatálya alá tartozó benyújtott értesítések;
- b) az általános termékbiztonsági irányelv 12. cikkének és a 765/2008/EK rendelet 22. cikkének hatálya alá tartozó benyújtott értesítések;
- c) az általános termékbiztonsági irányelv 11. cikkének hatálya alá tartozó benyújtott értesítések a súlyosnál alacsonyabb veszélyt jelentő termékek vonatkozásában, amelyek határon átnyúló hatását felismerték. A 3.4. fejezetben foglaltak szerint a határon átnyúló hatások határozzák meg, hogy kell-e az ilyen helyzetről a 11. cikk szerinti értesítést tenni;
- d) a 765/2008/EK rendelet 23. cikkének hatálya alá tartozó, a súlyosnál alacsonyabb veszélyt jelentő termékekre vonatkozó értesítések, függetlenül attól, hogy a meghozott intézkedések kötelező vagy önkéntes jellegűek voltak-e ⁽²⁶⁾
- e) a tájékoztatás céljából benyújtott értesítések csak abban az esetben, ha az értesítő tagállam a RAPEX-ben az ad hoc szövegdoboz bejelölésével ezt kéri, különösen akkor, ha önkéntes intézkedéseket fogadtak el, és az érintett termékeket megfelelően azonosították. Ezen értesítéseket közzététele a megfelelő kockázatkezelés biztosítása szempontjából lehet mérlegelhető.

3.4.5.2. Az általános szabály alóli kivételek

A tagállamok és a Bizottság nem közzéteheti a nyilvánossággal a RAPEX-alkalmazáson keresztül bejelentett veszélyes termékekre vonatkozó semmilyen információt, amennyiben a közlés bírósági eljárások, ellenőrző és vizsgálati tevékenységek védelmét vagy a szakmai titoktartást veszélyeztetheti, kivéve a termék biztonsági jellemzőivel kapcsolatos információk közzétételét, amelyeket a fogyasztók egészsége és biztonsága, illetve – a 765/2008/EK rendelet hatálya alá tartozó termékek esetében – a végfelhasználók egyéb releváns közérdekének védelme érdekében nyilvánosságra kell hozni, amennyiben a körülmények ezt indokolják ⁽²⁷⁾.

3.4.5.3. Az információk bizalmas kezelése iránti kérelem

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

Emellett minden bizalmas kezelés iránti kérelem mellé csatolni kell az okokat egyértelműen ismertető indoklást ⁽²⁸⁾.

Az információk bizalmas kezelése iránti kérelmet a Bizottság bírálja el. A Bizottság ellenőrzi a kérelem teljességét (azaz hogy az tartalmazza-e, az értesítés mely részeire vonatkozik a bizalmas kezelés, és hogy tartalmaz-e indoklást) valamint annak indokoltságát (azaz hogy összhangban van-e az általános termékbiztonsági irányelv és az iránymutatások rendelkezéseivel). A kérelem jóváhagyásáról szóló határozatot a Bizottság az érintett RAPEX kapcsolattartó ponttal folytatott konzultációt követően hozza meg. (Lásd a II. rész 5.1. fejezetét).

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

⁽²⁶⁾ Az általános termékbiztonsági irányelvvel foglalkozó bizottság által 2012. szeptember 24-én már elfogadott gyakorlat, amelyről a RAPEX kapcsolattartó pontokat a RAPEX kapcsolattartó pontok október 4-i ülésén tájékoztatták (4. napirendi pont), és ezt 2013 óta alkalmazzák.

⁽²⁷⁾ A 2001/95/EK irányelv 16. cikke (1) bekezdésének első albekezdése és 23. cikkének (3) bekezdése a 765/2008/EK rendelet 19. cikkének (5) bekezdésére vonatkozóan.

⁽²⁸⁾ A 2001/95/EK irányelv 16. cikkének (1) és (2) bekezdése.

3.4.5.4. A bizalmas értesítések kezelése

Az általános termékbiztonsági irányelv 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 a bizalmas kezelés hatálya alá tartozó értesítéseket a Bizottság megvizsgálja, majd – jóváhagyásukat és a RAPEX alkalmazáson keresztül történő továbbításukat követően – azok a tagállamok által végzett szokásos nyomonkövetési tevékenységek hatálya alá tartoznak. Az értesítés, illetve az értesítés részeinek bizalmas jellege nem akadályozza az értesítésnek a RAPEX-alkalmazásban 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 egyetlen olyan részét nem hozhatják nyilvánosságra, amely bizalmas jellegű. Az ilyen részeknek bizalmasnak kell maradniuk, ezért semmilyen formában nem hozhatók nyilvánosságra. A RAPEX-alkalmazáson keresztül bizalmas információt fogadó tagállami hatóságok gondoskodnak arról, hogy tevékenységük végzésekor a bizalmas információk védelme biztosított legyen.

3.4.5.5. A bizalmas kezelés iránti kérelem visszavonása

Az értesítő tagállam a bizalmas kezelés iránti kérelmét azonnal visszavonja, amint az említett tagállam hatóságának tudomására jut, hogy a kérelem indokolása a továbbiakban nem helytálló, és erről tájékoztatja a Bizottságot. A Bizottság az értesítő tagállam kérelmének beérkezését követően valamennyi tagállamot tájékoztatja a bizalmas kezelés iránti kérelem visszavonásáról.

Az olyan értesítést, amely már nem tartozik a teljes vagy részleges bizalmas kezelés hatálya alá, a jelen iránymutatásban az értesítések közzétételére vonatkozóan meghatározott „általános szabályokkal” összhangban kell hozzáférhetővé tenni a nyilvánosság számára.

3.4.6. Az értesítések nyomon követése

3.4.6.1. A különböző típusú értesítések nyomon követése

A tagállamok gondoskodnak a „12. cikk szerinti értesítések”, a „12. cikk szerinti, sürgősségi intézkedést igénylő értesítések”, a 765/2008/EK rendelet 22. cikke szerinti értesítések és a Bizottság által küldött, a veszélyes termékekre vonatkozó információ (3.3.4. fejezet) lehető leghamarabb, és legkésőbb az iránymutatások 4. függelékében meghatározott határidőkön belül történő, megfelelő nyomon követéséről.

A tájékoztató értesítések, valamint az általános termékbiztonsági irányelv 11. cikke szerinti értesítések és a 765/2008/EK rendelet 23. cikke szerinti értesítések (a súlyosnál alacsonyabb veszélyt jelentő termékekre vonatkozó értesítések) nem igényelnek konkrét nyomonkövetési tevékenységeket. Ezek az értesítések gyakran nem tartalmazzák a bejelentett termékkel kapcsolatos hatékony és eredményes végrehajtáshoz szükséges adatokat (pl. a bejelentett termék és/vagy az intézkedések meghatározása nem kielégítő), vagy a kockázati szint nem minősül súlyosnak.

Bár az említett esetekben nincs különös szükség nyomon követésre, fontos, hogy a tagállamok meggyőződjenek róla, nem vitatják-e a veszély súlyosnál alacsonyabbnak minősítését, hogy adott esetben nyomon tudják követni egy eltérő kockázatértékelésben szereplő információkat. A Bizottság ugyanakkor ösztönzi a tagállamokat a nyomon követés biztosítására azon értesítések esetében, amikor a bejelentett terméket a tagállam piacán vélhetően hozzáférhetővé tették a fogyasztók számára, és a termékazonosítás alapján intézkedések tehetők.

3.4.6.2. A nyomonkövetési tevékenységek célkitűzései

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

- annak megállapítása, hogy a terméket forgalomba hozták-e a területén;
- annak értékelése, hogy milyen megelőző vagy korlátozó intézkedéseket kell tenni a piacon talált bejelentett termékkel kapcsolatban, figyelembe véve a bejelentő tagállam által végrehajtott intézkedéseket, továbbá valamennyi olyan sajátos körülményt, amely eltérő intézkedést, vagy intézkedés végrehajtásának mellőzését támasztaná alá;
- kiegészítő kockázatértékelés végzése és – szükség esetén – a bejelentett termék vizsgálata;
- olyan kiegészítő információk gyűjtése, amelyek relevánsak lehetnek más tagállamok számára (például a bejelentett termék más tagállamokban található értékesítési csatornáira vonatkozó információk).

3.4.6.3. Nyomonkövetési technikák

A hatékony és eredményes nyomon követés biztosítása érdekében többek között az alábbi, a legjobb gyakorlatnak megfelelő nyomonkövetési technikákat kell alkalmazniuk a nemzeti hatóságoknak:

a) Piaci ellenőrzések

A nemzeti hatóságok rendszeres (tervezett és véletlenszerű) piaci ellenőrzéseket szerveznek annak megállapítása érdekében, hogy a RAPEX-alkalmazáson keresztül bejelentett fogyasztási cikkeket forgalmazzák-e a fogyasztók részére. Ha a tagállam rendeltetési orszádként szerepel, szigorúbb piaci ellenőrzéseket kell végrehajtani, különösen az értesítésben megjelölt gazdasági szereplő(k) megkeresése révén.

b) Együttműködés az üzleti szervezetekkel

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

c) A RAPEX-adatok közzététele az interneten, illetve más elektronikus vagy nyomtatott sajtóban

A nemzeti hatóságok honlapjaikon és/vagy az egyéb médiumokon keresztül rendszeresen értesítik a fogyasztókat és a vállalkozásokat a RAPEX-alkalmazáson keresztül bejelentett fogyasztási cikkekről, például a fogyasztók és vállalkozások RAPEX honlapra irányításával. Az ilyen módon közzétett információk lehetővé teszik a fogyasztók számára annak ellenőrzését, hogy rendelkeznek-e veszélyes termékkel, illetve használnak-e veszélyes terméket, és gyakran hasznos visszajelzést jelentenek a hatóságok számára.

d) Online ellenőrzések

A nemzeti hatóságok rendszeres online ellenőrzéseket végeznek annak megállapítása érdekében, hogy a RAPEX alkalmazáson keresztül bejelentett termékek elérhetőek-e online piacokon. Az online ellenőrzési technikák közé tartozhat a keresőrobotos feltérképezés, az adatbányászat, adatkaparás stb.

A nemzeti hatóságok különféle nyomonkövetési technikákat alkalmaznak egymással párhuzamosan, és ideális esetben nem korlátozzák tevékenységüket kizárólag ezek egyikére.

Az a tagállam, amelyben a bejelentett termék gyártójának, képviselőjének vagy importőrének a székhelye található („fő tagállam”), biztosítja a RAPEX alkalmazáson keresztül továbbított értesítések megfelelő nyomon követését. A „fő tagállam” gyakran jobb jogi és technikai eszközökkel rendelkezik a bejelentett esetre vonatkozó információk megszerzésére, ami hozzásegíti a többi tagállamot a hatékony nyomonkövetési tevékenységek elvégzéséhez.

3.4.7. Az értesítések visszavonása/eltávolítása

3.4.7.1. Értesítés végleges visszavonása a RAPEX-ből.

A RAPEX-alkalmazáson keresztül továbbított értesítéseket határozatlan ideig őrzik a rendszerben. A Bizottság azonban – az e fejezetben ismertetett helyzetekben – véglegesen visszavonhatja az értesítéseket a RAPEX-ből.

3.4.7.1.1. Olyan helyzetek, amikor a benyújtott vagy jóváhagyott értesítés visszavonása lehetséges

- Bizonyíték áll rendelkezésre arra vonatkozóan, hogy a RAPEX szerinti értesítési kritériumok ⁽²⁹⁾ közül egy vagy több nem teljesül, ezért az értesítés nem indokolt. Ez különösen olyan esetekre vonatkozik, amelyekkel kapcsolatban megállapítják, hogy az eredeti kockázatértékelést helytelenül végezték el, és a bejelentett termék nem jelent veszélyt. Ez vonatkozik azokra a helyzetekre is, amikor a bejelentett intézkedéseket sikerrel támadták meg bíróság előtt vagy más eljárás keretében, és azok a továbbiakban már nem hatályosak.
- Az intézkedések elfogadását, illetve a fellépést célzó határozathozatalt megelőzően a RAPEX-alkalmazáson keresztül (tájékoztatás céljából) bejelentett termék tekintetében nem hajtottak végre intézkedést ⁽³⁰⁾.

⁽²⁹⁾ Az értesítési kritériumokkal kapcsolatos további tájékoztatás az I. rész 2. fejezetében található.

⁽³⁰⁾ A RAPEX-alkalmazáson keresztül az intézkedés végrehajtását megelőzően továbbított értesítésekkel kapcsolatos további tájékoztatás a 3.1.2. fejezet b) pontjában található.

- c) Uniós szinten tartott megbeszélést követően a tagállamok egyetértének abban, hogy a RAPEX alkalmazáson keresztül bejelentett bizonyos biztonsági szempontokkal kapcsolatban nem célszerű az információcsere ⁽³¹⁾.
- d) Bizonyíték áll rendelkezésre arra vonatkozóan, hogy az értesítés hatálya alá tartozó termékeket a továbbiakban már nem forgalmazzák, továbbá arra nézve is, hogy valamennyi forgalmazott árucikket valamennyi tagállamban kivonták a forgalomból és visszahívták.

Benyújtott vagy jóváhagyott értesítés visszavonása nem kérhető annak ténye alapján, hogy a bejelentett termék módosításon esett át annak érdekében, hogy megfeleljen az összes vonatkozó biztonsági követelménynek, hacsak bizonyítékot nem szolgáltatnak arról, hogy az összes érintett terméket (árucikket) valamennyi tagállamban kivonták a forgalomból és visszahívták, és már nem forgalmazzák őket.

3.4.7.1.2. A tagállamok általi végleges vagy ideiglenes visszavonás iránti kérelem

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

3.4.7.1.3. A végleges vagy ideiglenes visszavonás iránti kérelem tartalma

Minden visszavonási kérelemhez az okokat közlő indokolást és az okokat alátámasztó valamennyi rendelkezésre álló dokumentumot csatolni kell. A Bizottság mindegyik kérelmet megvizsgálja, és különösen az indokolást és az alátámasztó dokumentumokat ellenőrzi. A Bizottság mindennemű döntéshozatal előtt kiegészítő információkat, pontosítást vagy a bejelentő tagállam és/vagy a többi tagállam véleményét kérheti.

3.4.7.1.4. A visszavonásról szóló határozat

Amennyiben a Bizottság a kapott indokolás alapján az értesítésnek a RAPEX-ből való visszavonásáról határoz, az értesítést eltávolítja:

- a) a RAPEX-alkalmazásból (vagy más módon láthatatlanná teszi a rendszer valamennyi felhasználója számára);
- b) a RAPEX honlapjáról (szükség esetén).

A Bizottság az értesítés visszavonásáról e-mailben vagy más, az e-maillal azonos hatékonyságú módon tájékoztatja valamennyi tagállamot, és ha szükséges, a RAPEX honlapján közzétett helyesbítéssel a nyilvánosságot is.

3.4.7.2. Az értesítés ideiglenes eltávolítása a RAPEX honlapjáról

3.4.7.2.1. Az ideiglenes eltávolításra lehetőséget adó helyzetek

Indokolt esetben a Bizottság ideiglenesen is eltávolíthatja az értesítést a RAPEX honlapjáról, különösen, ha az értesítő tagállam úgy véli, hogy az értesítésben benyújtott kockázatértékelést helytelenül végezték el, ezért a bejelentett termék esetleg nem jelent veszélyt. Az értesítés a bejelentett termék kockázatértékelésével kapcsolatos kérdések tisztázásáig ideiglenesen eltávolítható a RAPEX honlapjáról.

3.4.7.2.2. Az ideiglenes eltávolítás tagállamok általi kérelmezése

A Bizottság kizárólag a bejelentő tagállam kérelme alapján távolíthatja el ideiglenesen a RAPEX-alkalmazásból az értesítéseket, mivel a bejelentő tagállam viseli a teljes felelősséget a rendszeren keresztül továbbított információkért. A Bizottság ugyanakkor arra ösztönzi a többi tagállamot, hogy tájékoztassák a Bizottságot az ilyen eltávolítást alátámasztó valamennyi esetleges tényről.

3.4.7.2.3. Az ideiglenes eltávolítás iránti kérelem tartalma

Minden ideiglenes eltávolítás iránti kérelemhez csatolni kell 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 információkat, pontosítást vagy a bejelentő tagállam és/vagy a többi tagállam véleményét kérheti.

⁽³¹⁾ Az uniós szintű megbeszélések körébe tartozó biztonsági szempontokról szóló értesítésekkel kapcsolatos további információk a II. rész 3.1.2. fejezetének d) pontjában és a 3.4.4. fejezetben találhatók.

3.4.7.2.4. Az eltávolítást elrendelő határozat

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

3.4.7.2.5. Az ideiglenesen eltávolított értesítés ismételt közzététele

Az értesítő tagállam haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot, ha az értesítésnek a RAPEX honlapjáról való eltávolításának indoka már nem áll fenn. Az értesítő tagállam tájékoztatja a Bizottságot különösen az esetleges új kockázatértékelés eredményeiről, hogy a Bizottság meg tudja határozni, hogy a RAPEX-alkalmazásban fenntartja-e az értesítést, és újra közzéteszi-e a RAPEX honlapján, vagy (az értesítő tagállam kérelmére) véglegesen visszavonja a RAPEX-ből.

A Bizottság az értesítő tagállam indokolt kérelmét követően újra közzéteheti a RAPEX honlapján az értesítést, miután megtörtént a kockázatértékelés pontosítása.

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

3.4.8. A tíz évnél régebbi értesítések

A Bizottság a tíz évnél régebbi értesítéseket a RAPEX honlapjának egy különálló részén fogja elhelyezni. Ezek az értesítések nyilvános konzultáció céljára továbbra is elérhetők maradnak.

3.5. Az értesítések időzítése és határideje

3.5.1. Az értesítés időzítése

Az általános termékbiztonsági irányelv 12. cikkének (1) bekezdése és a 765/2008/EK rendelet 22. cikke előírja a tagállamok számára, hogy azonnal értesítsék a Bizottságot a RAPEX-alkalmazáson keresztül a súlyos veszélyt jelentő termékekkel kapcsolatosan meghozott megelőző és korlátozó intézkedésekről. E rendelkezés a kötelező és az önkéntes intézkedésekre egyaránt alkalmazandó, noha az értesítések időzítése eltérő.

a) Kötelező intézkedések

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

E megközelítés összhangban áll a RAPEX célkitűzésével, azaz a tagállamok és a Bizottság közötti gyors információcsere biztosításával a veszélyt jelentő termékek forgalmazásának és használatának megelőzése érdekében.

b) Önkéntes intézkedések

Az általános termékbiztonsági irányelv 5. cikkének (3) bekezdése és a 765/2008/EK rendelet 22. cikke alapján a gazdasági szereplők kötelesek értesíteni az illetékes tagállami hatóságokat azokról az önkéntes fellépésekről és intézkedésekről, amelyeket az általuk forgalomba hozott termékek által a fogyasztók számára jelentett veszély megelőzése érdekében végrehajtottak (ideálisan „Business Gateway” értesítés útján). Az ilyen típusú értesítést fogadó tagállami hatóság ezt az információt használja a saját értesítésének alapjául, amelyet (ha valamennyi értesítési kritérium teljesült) a „Business Gateway” értesítés fogadását követően haladéktalanul elküld.

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

Az értesítési kötelezettség egységes alkalmazásának biztosítása érdekében az iránymutatások III. részének 4. függeléké külön határidőket állapít meg a Bizottságnak címzett értesítések RAPEX-alkalmazáson keresztüli benyújtására ⁽³²⁾.

⁽³²⁾ A határidőkkel kapcsolatos további tájékoztatás az iránymutatások III. részének 4. függelékében található.

3.5.2. Határidők ⁽³³⁾

A tagállamok a lehető leghamarabb és legkésőbb az iránymutatások III. részének 4. függelékében meghatározott határidőkön belül benyújtják a megelőző és korlátozó intézkedésekről szóló értesítéseket a Bizottságnak. Nemzeti szinten megfelelő, az információk a termékbiztonságért felelős nemzeti hatóságok és a RAPEX kapcsolattartó pont (lásd a II. rész 5.1. fejezetét) 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 alkalmazni kell.

3.5.3. Szükséghelyzetek

Az azonnali intézkedés és a nyomon követés biztosítása érdekében valamennyi sürgősségi intézkedést igénylő súlyos veszélyt jelentő termékkel kapcsolatos értesítést megelőzi a RAPEX kapcsolattartó pontnak a bizottsági RAPEX-csoport mobiltelefonszáma-ra intézett telefonhívása. E szabály különösen a hétvégeken vagy munkaszüneti napokon továbbított értesítésekre alkalmazandó. (Lásd még a II. rész 5.1. fejezetét).

4. Nyomonkövetési tevékenységek

4.1. A nyomonkövetési tevékenységekről szóló tájékoztatás

A tagállamok értesítik a Bizottságot a RAPEX-értesítésekkel (vagyis a „12. cikk szerinti értesítésekkel” és a „sürgősségi intézkedést igénylő értesítésekkel”, valamint a 765/2008/EK rendelet 22. cikke szerinti értesítésekkel) kapcsolatos nyomonkövetési tevékenységeik valamint a Bizottság által küldött, a veszélyes termékekre vonatkozó információk alapján tett megállapításaikról (3.3.4. fejezet).

Ezen túlmenően a Bizottság arra ösztönözi a tagállamokat, hogy a súlyosnál alacsonyabb szintű veszélyekkel kapcsolatos értesítésekkel és a tájékoztatás céljából közölt értesítésekkel kapcsolatos valamennyi nyomonkövetési tevékenységről értesítsék a Bizottságot.

4.2. A nyomonkövetési értesítések tartalma

4.2.1. Az adatok köre

A nyomonkövetési tevékenységek eredményéről nyomonkövetési értesítések formájában tájékoztatják a Bizottságot. Az információk típusainak harmonizálása és a munkateher legalacsonyabb szinten tartása érdekében a tagállamok különösen a következő helyzetekben nyújtanak be nyomonkövetési értesítést:

a) A bejelentett terméket megtalálták a piacon

Nyomonkövetési értesítést kell küldeni, ha a nemzeti hatóság a kereskedelmi forgalomban vagy a külső határon megtalálja a bejelentett terméket. Ez a nyomonkövetési értesítés a kérdéses termék minden részletre kiterjedő adatait (pl. a nevet, márkát, modellszámot, vonalkódot, tételszámot), valamint a fellelt árucikkek teljes darabszáma-ra vonatkozó információkat tartalmazza. Emellett a végrehajtott intézkedések következő adatait kell közölni: az intézkedés típusa (kötelező vagy önkéntes), kategóriája (pl. forgalomból történő kivonás, visszahívás a fogyasztóktól), területi hatálya (pl. országos, helyi), hatálybalépése és időtartama (pl. határozatlan idejű, ideiglenes). Ha a bejelentett terméket megtalálták a kereskedelmi forgalomban, de nem került sor intézkedés elfogadására, az intézkedések végrehajtása elmaradásának különös okait is fel kell tüntetni a nyomonkövetési értesítésben.

A nemzeti hatóságok nyomonkövetési gyakorlatukkal kapcsolatos munkaterhének csökkentése érdekében, ha a bejelentett terméket nem találták meg a piacon, a tagállamoknak nem kell nyomonkövetési értesítés útján tájékoztatniuk a Bizottságot a nyomonkövetési tevékenységek következtetéseiről (kivéve ha a Bizottság tájékoztatást kér).

b) Eltérő kockázatértékelés

Akkor kerül sor nyomonkövetési értesítés küldésére, ha a reagáló tagállam hatósága által végzett kockázatértékelés következtetései eltérnek az eredeti értesítésben megállapított következtetésektől. Ez a nyomonkövetési értesítés a kockázat részletes leírását (ideértve a vizsgálatok eredményeit, a kockázatértékelést és az ismert balesetekre és váratlan eseményekre vonatkozó információkat) tartalmazza az alátámasztó dokumentumokkal (vizsgálati jelentésekkel, tanúsítványokkal stb.) együtt. Emellett a reagáló tagállamnak kell bizonyítania, hogy a nyomonkövetési értesítéssel együtt benyújtott kockázatértékelést ugyanolyan – azaz megegyező márkájú, elnevezésű, modellszámú, gyártási dátumú, származású stb. – terméken hajtották végre, mint amelyet bejelentettek.

⁽³³⁾ Az iránymutatásokban említett valamennyi határidő naptári napokban értendő.

c) További információk

Akkor küldenek nyomkövetési értesítést, ha a nemzeti hatóságok olyan további információt gyűjtenek (a nyomkövetési tevékenységek során), amely a többi tagállamban hasznos lehet a piacfelügyelet és a végrehajtás szempontjából.

A Bizottság ösztönzi a tagállamokat az olyan kiegészítő információk gyűjtésére, amely fontos lehet mind a más tagállambeli, mind 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 exportőrökre vonatkozó információ) és az értékesítési láncokra vonatkozó információ (pl. a rendeltetési országokra, az importőrökre és a forgalmazókra vonatkozó információ). A nyomkövetési tevékenységeket végző ország valamennyi rendelkezésre álló alátámasztó dokumentumot – például a megrendelés, az adásvételi szerződés, a számla, a vámáru-nyilatkozat stb. másolati példányát – csatolja a nyomkövetési értesítéshez.

A tagállamok azt is jelezhetik, hogy végeztek-e bizonyos nyomkövetési intézkedéseket annak ellenére, hogy a terméket nem találták meg a területükön.

4.2.2. *A nyomkövetési értesítés teljessége*

A reagáló tagállam RAPEX kapcsolattartó pontja a felelős hatósággal együtt biztosítja, hogy a nyomkövetési értesítésben közölt valamennyi adat pontos és teljes legyen, és azok nem összetéveszthetők az EU piacán kereskedelmi forgalomban lévő más hasonló termékre vonatkozó adatokkal. (Lásd még a II. rész 5.1. fejezetét)

A szabványos nyomkövetési értesítési sablon az iránymutatások III. részének 2. függelékében található. Amennyiben a nyomkövetési értesítés benyújtásakor bizonyos fontos információk nem állnak rendelkezésre, a reagáló tagállam ezt a nyomkövetési formanyomtatványon jelzi. Amint ez az információ elérhetővé válik, a reagáló tagállam kérheti, hogy nyomkövetési értesítését frissítsék. A jóváhagyást és a rendszeren keresztül történő továbbítást megelőzően a Bizottság megvizsgálja a naprakésszé tett nyomkövetési értesítést.

A RAPEX kapcsolattartó pont a RAPEX hálózatában részt vevő valamennyi saját tagállambeli hatósággal közli a nyomkövetési értesítési sablon pontos kitöltéséhez szükséges adatok körére vonatkozó útmutatásokat. Ez segít annak biztosításában, hogy a hatóságok által a kapcsolattartó ponttal közölt információk helytállóak és teljeseek legyenek. (Lásd a II. rész 5.1. fejezetét).

4.2.3. *A jóváhagyott nyomkövetési értesítés frissítése*

A reagáló tagállam (a lehető leghamarabb és legkésőbb az iránymutatások III. részének 4. függelékében megállapított határidőn belül) tájékoztatja a Bizottságot valamennyi olyan fejleményről, amely a RAPEX-alkalmazáson keresztül továbbított nyomkövetési értesítés módosítását teszi szükségessé. A tagállamok különösen a végrehajtott intézkedések státusáról vagy a nyomkövetési értesítéssel együtt benyújtott kockázatértékelés módosításáról tájékoztatják a Bizottságot.

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

4.2.4. *A nyomkövetési értesítésért való felelősség*

A nyomkövetési értesítésben rendelkezésre bocsátott információkért az értesítést végző tagállam felel ⁽³⁴⁾.

A nyomkövetési tevékenységekben (például a kockázatértékelés elvégzése vagy a korlátozó intézkedések elfogadása révén) részt vevő megfelelő hatóság(ok) felelősséget vállal(nak) a nyomkövetési értesítésekben rendelkezésre bocsátott információkért. A RAPEX kapcsolattartó pont a Bizottságnak történő továbbítást megelőzően ellenőrzi és jóváhagyja az illetékes hatóságok által készített valamennyi nyomkövetési értesítést. (Lásd még a II. rész 5.1. fejezetét).

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

4.2.5. *A nyomkövetési értesítésekre adott válasz*

A tagállamok válaszolhatnak a saját értesítéseikre (értesítéseikre) vonatkozó bármely nyomkövetési értesítésre azáltal, hogy megbeszélést kezdenek a tagállamok számára információcsere céljából rendelkezésre bocsátott online együttműködési felületen (lásd a II. rész 5.3.2. fejezetét). Ez biztosítja, hogy a válasz a RAPEX valamennyi tagja számára látható lesz.

⁽³⁴⁾ Lásd a 2001/95/EK irányelv II. mellékletének 10. pontját.

4.3. A nyomkövetési tevékenységekben részes szereplők és feladatok

A nyomkövetési értesítési eljárásban részes felek és azok felelősségi körei a következők:

4.3.1. Gazdasági szereplők ⁽³⁵⁾

A gazdasági szereplők nem vesznek részt közvetlenül a nyomkövetési értesítések benyújtásában. A gazdasági szereplőknek azonban együtt kell működniük a nemzeti hatóságokkal, és rendelkezésükre kell bocsátaniuk a meglévő értesítés tárgyát képező termékkel kapcsolatos információkat, hogy megkönnyítsék a nyomkövetési értesítések RAPEX alkalmazáson keresztüli létrehozását és benyújtását.

4.3.2. Piacfelügyeleti hatóságok

A piacfelügyeleti hatóságok a RAPEX-alkalmazáson keresztül értesítik az Európai Bizottságot a nyomkövetési tevékenységekről vagy más, az értesítésekre vonatkozó információkról.

4.3.3. Európai Bizottság

Az Európai Bizottság a II. rész 4.2. fejezetében szereplő előírásoknak megfelelően megvizsgálja és jóváhagyja a nyomkövetési értesítéseket.

4.4. Munkafolyamat

4.4.1. A nyomkövetési értesítés létrehozása és benyújtása a tagállam által

A RAPEX kapcsolattartó pont felelős valamennyi nyomkövetési értesítés Bizottság általi jóváhagyásra történő benyújtásáért a RAPEX-alkalmazáson keresztül. (Lásd a II. rész 5.1. fejezetét).

4.4.2. A nyomkövetési értesítések Bizottság általi vizsgálata

4.4.2.1. Helytállóság és teljesség

A Bizottság jóváhagyást és a tagállamok részére történő továbbítást megelőzően ellenőrzi a RAPEX-alkalmazáson keresztül fogadott valamennyi nyomkövetési értesítést. Az ellenőrzés a rendelkezésre bocsátott információk helytállóságára és teljességére összpontosít.

A Bizottság ellenőrzi, hogy a nyomkövetési értesítés megfelel-e az általános termékbiztonsági irányelvben és az iránymutatásokban megállapított valamennyi követelménynek, továbbá hogy a megfelelő eljárást alkalmazták-e. Amint a nyomkövetési értesítés 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 nyomkövetési értesítésekkel együtt benyújtott kockázatértékelésekre. Különösen azt ellenőrzi, hogy a kockázat leírása teljes, érthetően ismertetett és jól dokumentált-e, továbbá hogy a kockázatértékelés egyértelműen az értesítés hatálya alá tartozó termékhez kapcsolódik-e.

4.4.2.2. További információ kérése

A nyomkövetési értesítés jóváhagyását megelőzően a Bizottság kérheti a reagáló tagállamtól, hogy megadott határidőn belül bocsásson rendelkezésére kiegészítő információkat vagy pontosítást. A nyomkövetési értesítés jóváhagyása a kért adatok benyújtásának függvénye lehet.

A Bizottság a jóváhagyott nyomkövetési értesítéssel kapcsolatban kikérheti bármelyik tagállam, különösen az értesítő tagállam véleményét. A tagállam a Bizottság által meghatározott határidőn belül benyújtja véleményét a Bizottságnak. Emellett a bejelentő tagállam szükség esetén tájékoztatja a Bizottságot az értesítés vagy annak helyzete bármely módosításáról (pl. a rendszerből való állandó jellegű visszavonásról) is.

4.4.3. A nyomkövetési értesítések jóváhagyása és továbbítása

A Bizottság a helytállónak és teljesnek minősített valamennyi nyomkövetési értesítést az iránymutatások 5. függelékében meghatározott határidőkön belül jóváhagyja és továbbítja.

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

⁽³⁵⁾ Ezen iránymutatások alkalmazásában a „gazdasági szereplő” fogalma a 765/2008/EK rendeletben „gazdasági szereplő”-ként meghatározott, illetve az általános termékbiztonsági irányelvben „gyártó”-ként és „forgalmazó”-ként meghatározott bármely természetes vagy jogi személyre vonatkozik.

4.4.4. A nyomkövetési értesítés végleges visszavonása a RAPEX-ből

A RAPEX-alkalmazáson keresztül továbbított nyomkövetési értesítéseket a rendszer addig őrzi meg, ameddig azokat az értesítéseket, amelyekhez csatolták őket. A Bizottság véglegesen visszavonhatja a jóváhagyott nyomkövetési értesítést a RAPEX-alkalmazásból, ha azt az értesítést, amelyhez a nyomkövetési értesítést csatolták (az iránymutatások II. részének 3.4.7.1.1. fejezetével összhangban), visszavonták a RAPEX-ből. Emellett a Bizottság abban az esetben is visszavonhatja a jóváhagyott nyomkövetési értesítést, ha az egyértelműen helytelen információt tartalmaz, és különösen:

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

A 3.4.7.1.2. és a 3.4.7.1.3. fejezet rendelkezéseit kell alkalmazni.

Amint a Bizottság a nyomkövetési értesítés visszavonásáról határoz, eltávolítja azt a RAPEX-ből (vagy más módon teszik láthatatlanná a rendszer felhasználói számára).

A Bizottság tájékoztatja valamennyi tagállamot a nyomkövetési értesítés visszavonásáról a II. rész 5.3.2. fejezetében említett online együttműködési felületen vagy más, ugyanolyan hatékony módon.

4.5. A nyomkövetési értesítés benyújtásának határideje

A tagállamok a lehető leghamarabb és legkésőbb az iránymutatások 4. függelékében meghatározott határidőkön belül benyújtják a nyomkövetési értesítéseket a Bizottságnak.

A határidők betartásának biztosítása érdekében nemzeti szinten az információnak a valamennyi illetékes hatóság és a RAPEX kapcsolattartó pont (lásd a II. rész 5.1. fejezetét) közötti továbbítására vonatkozó megfelelő megoldásokat kell kialakítani.

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

4.6. Az információk bizalmas kezelése iránti kérelem

A reagáló tagállam a nyomkövetési értesítésben kérheti az információk bizalmas kezelését. A kérelemben egyértelműen meg kell jelölni, hogy a nyomkövetési értesítés mely részét (részeit) kell bizalmasan kezelni. Emellett a bizalmas kezelés iránti valamennyi kérelemhez csatolni kell az okokat egyértelműen közlő indokolást.

A bizalmas kezelés iránti kérelmet a Bizottság vizsgálja meg annak meghatározása érdekében, hogy az indokolt (azaz összhangban van-e az általános termékbiztonsági irányelv és az iránymutatások rendelkezéseivel) és hiánytalan-e (azaz megjelöli-e, hogy a formanyomtatvány mely részeire irányul, és tartalmaz-e indokolást). Az információk bizalmas kezeléséről szóló végleges határozatot a Bizottság hozza meg a felelős RAPEX kapcsolattartó ponttal történő konzultációt követően. (Lásd a II. rész 5.1. fejezetét).

A Bizottság és a tagállamok az egyéb nyomkövetési értesítésekkel azonos módon kezelik azokat az értesítéseket, amelyek esetében bizalmas kezelést kértek. A nyomkövetési értesítés vagy egyes részeinek bizalmas jellege nem akadályozza meg a nyomkövetési értesítés továbbítását az illetékes nemzeti hatóságok részére a RAPEX-alkalmazáson keresztül. Ugyanakkor sem a Bizottság, sem pedig a tagállamok nem tehetik közzé a nyomkövetési értesítés olyan részeit, amelyeket a nyilvánosság vonatkozásában bizalmasan kell kezelni. Ez az információ bizalmas, ezért semmilyen formában nem hozható nyilvánosságra.

A nyomkövetési értesítést benyújtó tagállam a bizalmas kezelés iránti kérelmét azonnal visszavonja, amint tudomására jut, hogy a kérelem indokai már nem állnak fenn. A Bizottság a reagáló tagállam arra irányuló kérelmének fogadását követően valamennyi tagállamot tájékoztatja az információk bizalmas kezelése igényének visszavonásáról.

5. RAPEX-hálózatok

5.1. RAPEX nemzeti kapcsolattartó pontok

Mindegyik tagállam egyetlen RAPEX kapcsolattartó pontot hoz létre a RAPEX nemzeti szintű működtetése céljából. A tagállamok 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 információnak a nemzeti kapcsolattartó pont és a RAPEX rendszerében részt vevő különféle hatóságok közötti hatékony információáramlás. (lásd az I. rész 5.4. fejezetét és a II. rész 1.2. fejezetét).

5.1.1. Szervezet

Mindegyik tagállam a nemzeti kapcsolattartó pont rendelkezésére bocsátja a feladatai elvégzéséhez, és különösen a hatékony üzemeléshez szükséges készenléti rendszerrel és üzletmenet-folytonossággal történő működéshez szükséges erőforrásokat és információkat.

A RAPEX kapcsolattartó pont önálló e-mail fiókkal (pl. rapex@...) rendelkezik a RAPEX céljára, amelyhez az adott kapcsolattartó pont valamennyi tisztviselője hozzáfér. 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 telefonszámmal 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) a nemzeti RAPEX-hálózat szervezése és irányítása az iránymutatásokban megállapított előírásokkal összhangban;
- b) a hálózatban részt vevő valamennyi hatóság kiképzése és támogatása a RAPEX használatával kapcsolatban;
- c) annak biztosítása, hogy az általános termékbiztonsági irányelvből és az iránymutatásokból eredő valamennyi RAPEX-feladatot megfelelően végezzék el, és különösen, hogy valamennyi szükséges információt (azaz az értesítéseket, nyomunkövetési értesítéseket, a kiegészítő információkat stb.) haladéktalanul a Bizottság rendelkezésére bocsássák;
- d) az információ továbbítása a Bizottság és a nemzeti piacfelügyeleti hatóságok, továbbá a külső határellenőrzésért felelős hatóságok között;
- e) a valamennyi illetékes hatóságtól kapott információk teljességének ellenőrzése és jóváhagyása a RAPEX alkalmazáson keresztül a Bizottságnak történő továbbításuk előtt;
- f) az értesítések benyújtása előtt annak ellenőrzése (a szükségtelen ismétlődések elkerülése érdekében), hogy a terméket bejelentették-e már, illetve hogy sor került-e már információcserére az adott termékre vonatkozóan a RAPEX-alkalmazáson keresztül;
- g) részvétel a RAPEX kapcsolattartó pontok munkacsoportjának ülésein és a RAPEX működésével kapcsolatos más rendezvényeken;
- h) a rendszer működésének esetleges fejlesztésével kapcsolatos javaslatok tétele;
- i) a Bizottság haladéktalan tájékoztatása a RAPEX-alkalmazás működésének esetleges technikai problémáiról;
- j) a RAPEX rendszerével kapcsolatban végrehajtott valamennyi nemzeti tevékenység és kezdeményezés összehangolása;
- k) az érdekelt feleknek a RAPEX működési módjával és az általános termékbiztonsági irányelv alapján rájuk rótt kötelezettségekkel – különösen az általános termékbiztonsági irányelv 5. cikkének (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. Ez a hálózat a tagállamokban és az Európai Gazdasági Térség (EGT) országaiban kijelölt RAPEX kapcsolattartó pontokból áll.

A rendszer működésének megvitatása (pl. a RAPEX-szel 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 hálózatának üléseit.

5.2.2. A nemzeti szinten létrehozott RAPEX-hálózatok

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

- a) a RAPEX kapcsolattartó pont;
- b) a termékbiztonság ellenőrzéséért felelős piacfelügyeleti hatóságok; valamint
- c) a külső határellenőrzésért felelős hatóságok.

A RAPEX kapcsolattartó pontokat a Bizottság arra ösztönzi, hogy gondoskodjanak a RAPEX nemzeti hálózatok megszervezéséről és működtetéséről annak biztosítása érdekében, hogy valamennyi részt vevő hatóság tisztában legyen a RAPEX működésében betöltött szerepével és felelősségével. Ennek összhangban kell lennie az ezen irányutatókban szereplő információkkal.

A Bizottság arra ösztönzi a RAPEX kapcsolattartó pontokat, hogy rendszeresen és folyamatosan cseréljenek információt és tartsanak megbeszéléseket nemzeti hálózatukkal annak érdekében, hogy valamennyi részt vevő hatósággal megvitassák a RAPEX szervezetének és működésének módját, valamint hogy szükség esetén képzéseket tartsanak.

5.3. **A RAPEX belső kommunikációs eszközei, gyakorlati és technikai rendelkezései, valamint a bevált gyakorlatok**

5.3.1. *Nyelvek*

A nyelveknek az értesítésekben és a nyomkövetési értesítésekben, valamint a RAPEX kapcsolattartó pontok és a Bizottság közötti kommunikációban történő nyelvhasználatnak a RAPEX célkitűzéseire kell igazodnia, és biztosítani kell a tagállamok és a Bizottság közötti, a súlyos veszélyt jelentő termékekre vonatkozó gyors információcserét.

A hálózat munkájának megkönnyítése érdekében a Bizottság arra ösztönzi a tagállamok hatóságait, hogy használják a meglévő bizottsági eTranslation weboldalt annak biztosításához, hogy valamennyi tagállam megértse a RAPEX rendszerén keresztül küldött információkat.

Az e fordítási eszközre mutató link, amelyen keresztül dokumentumok vagy szövegvonatok nyújthatók be az EU valamennyi nyelvére és nyelvről ⁽³⁶⁾ történő fordítás céljából, az együttműködési felületen érhető el. (Lásd a II. rész 5.3.2. fejezetét).

5.3.2. *RAPEX online eszközök*

a) A RAPEX-rendszer

A Bizottság a RAPEX rendszer céljaira használható kommunikációs eszközként szolgáló webes alkalmazást hozott létre és tart fenn. A tagállamok ezt a rendszert az értesítéseknek és a nyomkövetési értesítéseknek a RAPEX alkalmazáson keresztül történő elkészítésére és benyújtására, a Bizottság pedig a kapott dokumentumok jóváhagyására és továbbítására használja.

A Bizottság hozzáférést biztosít a rendszerhez valamennyi RAPEX kapcsolattartó pont, az illetékes nemzeti hatóságok és az illetékes bizottsági szervezeti egységek részére. A Bizottság állapítja meg a rendszerhez való hozzáférés biztosításának szabályait, és a lehető legtöbb felhasználónak hozzáférést biztosít, figyelembe véve a szükségleteket és a technikai korlátokat.

Ha a RAPEX-rendszer (a rendszeres és tervezett karbantartó munkáktól eltérő okokból) átmenetileg nem üzemel, a tagállamok kizárólag a súlyos veszélyre vonatkozó értesítéseket (azaz a „12. cikk szerinti értesítéseket”, a „12. cikk szerinti, sürgősségi intézkedést igénylő értesítéseket” és a „765/2008/EK rendelet 22. cikke szerinti értesítéseket”) nyújthatják be a Bizottságnak.

Más értesítések és nyomkövetési értesítések benyújtását a RAPEX-rendszer ismételt működéséig felfüggesztik. Amíg a rendszer nem működik, a RAPEX-értesítéseket e-mailben kell beküldeni a Bizottságnak a just-rapex@ec.europa.eu e-mail-címre vagy valamely más, előzetesen közölt e-mail-címre. Amennyiben e-mail továbbítása nem lehetséges, a RAPEX-értesítéseket más megfelelő módon küldik el a Bizottságnak ⁽³⁷⁾.

b) „Product Safety Business Alert Gateway” (termékbiztonsági bejelentő modul)

A „Product Safety Business Alert Gateway” (más néven a „Business Gateway”) célja, hogy egyszerűsítse a gyártók és forgalmazók, illetve meghatalmazott képviselők azon kötelezettségének gyakorlati vonatkozásait, hogy az általános termékbiztonsági irányelv 5. cikkének (3) bekezdése értelmében értesítsék a tagállamok illetékes nemzeti hatóságait, amennyiben a birtokukban lévő információk alapján tudják, vagy tudniuk kell, hogy az általuk forgalomba hozott termék veszélyes.

A „Business Gateway” két elemből áll: i. az értesítési sablonból, és ii. az online adatbázisból. Az értesítési sablont a gyártók és a forgalmazók használhatják arra, hogy az általános termékbiztonsági irányelv 5. cikkének (3) bekezdése szerinti kötelezettségeikkel összhangban tájékoztassák a tagállamok illetékes nemzeti hatóságait arról, hogy az általuk forgalomba hozott termék veszélyes. Az online adatbázist a gyártók és a forgalmazók által a veszélyes fogyasztási cikkekre vonatkozóan benyújtott értesítések fogadására illetékes tagállami nemzeti hatóságok használhatják. Az illetékes nemzeti hatóság a kapott információt felhasználhatja RAPEX-értesítés benyújtásához, ha az összes kritérium teljesül.

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

⁽³⁷⁾ Az értesítéseket nem szükséges a tagállam állandó uniós képviselőjén keresztül küldeni.

c) Együttműködési felület

A Bizottság együttműködési felületet is kezel a Bizottság és a tagállamok illetékes nemzeti hatóságai közötti információcseré céljából. Ez magában foglalja az uniós termékbiztonsági platformot, amely a RAPEX kapcsolattartó pontok és a RAPEX-szel kapcsolatos kérdésekért felelős nemzeti hatóságoknál termékbiztonsági kérdésekkel foglalkozó kollégáik előtt áll nyitva. A felülethez való hozzáférés iránti kérélmeket a RAPEX kapcsolattartó pontjainak kell benyújtaniuk az érintett tagállamban, és a Bizottság engedélyezi azokat.

Ez a felület magában foglal egy, a Bizottság által kezelt részt is, amely hasznos tanácsokat és információkat tartalmaz a RAPEX működéséről és a tagállamok visszajelzéseiről.

d) „RAG eszköz” ⁽³⁸⁾

A Bizottság ezt a RAPEX honlapján rendelkezésre álló eszközt annak érdekében fejlesztette ki, hogy megkönnyítse a RAPEX-rendszeren keresztül bejelentett termékek kockázatértékelését, a 6. függelékben megállapított elvekkel összhangban.

5.3.3. Elérhetőségek

A Bizottság a RAPEX kapcsolattartó pontok rendelkezésére bocsátja a bizottsági RAPEX-csoport elérhetőségét, ideértve a neveket, e-mail-címeket és telefonszámokat.

A RAPEX kapcsolattartó pontok a Bizottság rendelkezésére bocsátják elérhetőségeiket, így a kapcsolattartó pontnál dolgozó tisztviselők nevét, a RAPEX kapcsolattartó pont működése szerinti hatóság nevét és címét, valamint a tisztviselők e-mail-címét és telefonszámát. A RAPEX kapcsolattartó pontok az elérhetőségek mindennemű változását haladéktalanul közlik a Bizottsággal. A Bizottság a RAPEX kapcsolattartó pontok elérhetőségét a RAPEX honlapján teszi közzé és frissíti.

A tagállamok az elérhetőségeket – ideértve a személyes adatokat is – az uniós adatvédelmi jogszabályok alkalmazásával kezelik. A RAPEX rendszerén keresztül történő információcseré során a tagállamoknak a személyes adatokat annak biztosításával kell kezelniük, hogy azokat csak a feltétlenül szükséges mértékben közzétesik és továbbítják.

5.3.4. A RAPEX működése a rendes munkaidőn kívül

A RAPEX rendszere szünet nélkül 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 képesek legyenek bármilyen szükséges intézkedést megtenni, ide értve a vészhelyzeteket és a rendes munkaidőn kívüli időszakokat, például a hétvégéket vagy a munkaszüneti napokat is.

A Bizottság a RAPEX kapcsolattartó pontokat egy vészhelyzeti telefonszámmal is ellátja, amelyet a bizottsági RAPEX-csoport munkaidőn kívüli megkereséséhez kell használni, minden más kommunikációs csatornával szembeni elsőbbséggel.

A RAPEX kapcsolattartó pontok a Bizottság rendelkezésére bocsátják elérhetőségeiket, azon tisztviselők telefonszámaival együtt, akik munkaidőben és azon túl is elérhetők. A RAPEX kapcsolattartó pontok az elérhetőségek mindennemű változását haladéktalanul közlik a Bizottsággal.

III. RÉSZ

FÜGGELÉKEK

1. Az értesítésben szereplő mezők és információk ⁽³⁹⁾

Az online közzétételre kerülő mezők szürke alapon jelennek meg.

 Értesítési formanyomtatvány

1. szakasz: Általános információk

 Ügyszám

 Létrehozás dátuma

⁽³⁸⁾ Lásd az iránymutatások I. részének 5.3. fejezetét.

⁽³⁹⁾ A sablonban szereplő mezőket a Bizottság és a tagállamok által elfogadott fejlemények alapján frissíteni lehet.

Értesítési formanyomtatvány

Jóváhagyás/továbbítás dátuma

Az értesítés típusa*

Az értesítő ország

Az értesítő hatóság valamennyi elérhetősége*

2. szakasz: Termék

Professzionális termék / Fogyasztási cikk

Termékkategória *

OECD portál kategóriája (ha ismert)

Termék (mi a termék) *

Név *

Márka *

Típus/modellszám: *

Tételszám/Vonalkód *

Vámtarifakód *

A termék és a csomagolás leírása *

Az értesítés hatálya alá tartozó árucikkek teljes darabszáma (ha ismert) *

Fényképek:

3. szakasz: Alkalmazandó jogszabályok és szabványok

Jogszabályi rendelkezések (irányelv, határozat, rendelet stb.) *

Szabványok *

Megfelelőségi igazolás *

A termék hamisítvány-e? *

Tanúsítványok

4. szakasz: Nyomonkövethetőség

Származási ország (ahol a terméket előállították) *

Rendeltetési országok *

A gyártó vagy a gyártó képviselőjének/képviselőinek valamennyi elérhetősége *

Az exportőr(ök) valamennyi elérhetősége *

Az importőr(ök) valamennyi elérhetősége *

A forgalmazó(k) valamennyi elérhetősége *

A kiskereskedő(k) valamennyi elérhetősége *

A terméket online (is) értékesítik?

Kérjük, részletezze: URL

Értesítési formanyomtatvány

5. szakasz: Kockázatértékelés

Kockázati kategória *

Kockázati szint

A vizsgálati eredmények összefoglalása *

A legmagasabb kockázati szinthez vezető technikai probléma leírása

A kockázat leírása (a technikai hiba miként vezet a kockázathoz) *

Azon uniós jogi előírások és/vagy szabványok, amelyek szerint a terméket megvizsgálták, és amelyeknek a termék nem felelt meg *

Ismert balesetekre és váratlan eseményekre vonatkozó információk *

6. szakasz: Intézkedések

Az elfogadott intézkedések típusa *

Ha önkéntes:

A bejelentett intézkedés(ek)e)t végrehajtó gazdasági szereplő típusa *

A bejelentett intézkedés(ek)e)t végrehajtó gazdasági szereplő neve *

Ha kötelező:

A bejelentett intézkedés(ek)e)t elrendelő hatóság neve *

A gazdasági szereplő típusa, amelynél az intézkedés(ek)e)t elrendelték *

Az intézkedések kategóriája *

A hatálybalépés időpontja*

Időtartam*

Hatály*

Az értesítést a gyártó vagy a forgalmazó az általános termékbiztonsági irányelv 5. cikkének (3) bekezdése alapján küldte? *

URL link a cég visszahívási oldalára (ha rendelkezésre áll)

7. szakasz: Bizalmas kezelés

Az értesítés bizalmas jellegű-e?*

A bizalmas kezelés alkalmazási köre

Indokolás

8. szakasz: Egyéb

További információk

A „tájékoztató értesítés” küldésének indokolása

Mellékletek

Fényképek (termékek, csomagolás és címke)

Tanúsítványok

Vizsgálati jelentés és kockázatértékelés

Értesítési formanyomtatvány

A gazdasági szereplő által a „Business Gateway” útján küldött értesítés

Elfogadott intézkedések

* Kötelezően kitöltendő mezőt jelöl.

2. A nyomkövetési értesítésben szereplő mezők és információk ⁽⁴⁰⁾

Az online közzétételre kerülő mezők szürke alapon jelennek meg.

1. szakasz: Általános információk

Ügyszám

Jóváhagyott értesítés típusa

Az értesítő ország

Létrehozás dátuma

Jóváhagyás/továbbítás dátuma

Benyújtási szám

Nyomkövetési értesítés száma

Reagáló ország

Az értesítő hatóság valamennyi elérhetősége

A jóváhagyott értesítés termékkategóriája

A bejelentett termék

A bejelentett név

Termék (mi a termék)

Név (a terméken vagy a csomagoláson)

Márka (a terméken vagy a csomagoláson)

Típus/modellszám

Tételszám/Vonalkód (vagy más, az érintett termékeket azonosító információ)

Fényképek (termékek, csomagolás és címke)

2. szakasz: A nyomkövetési értesítés típusa

A terméket megtalálták*

A megtalált árucikkek összes darabszáma (ha ismert) *

Intézkedéseket elfogadtak / Intézkedéseket nem fogadtak el

Az elfogadott intézkedések típusa: *

Ha önkéntes:

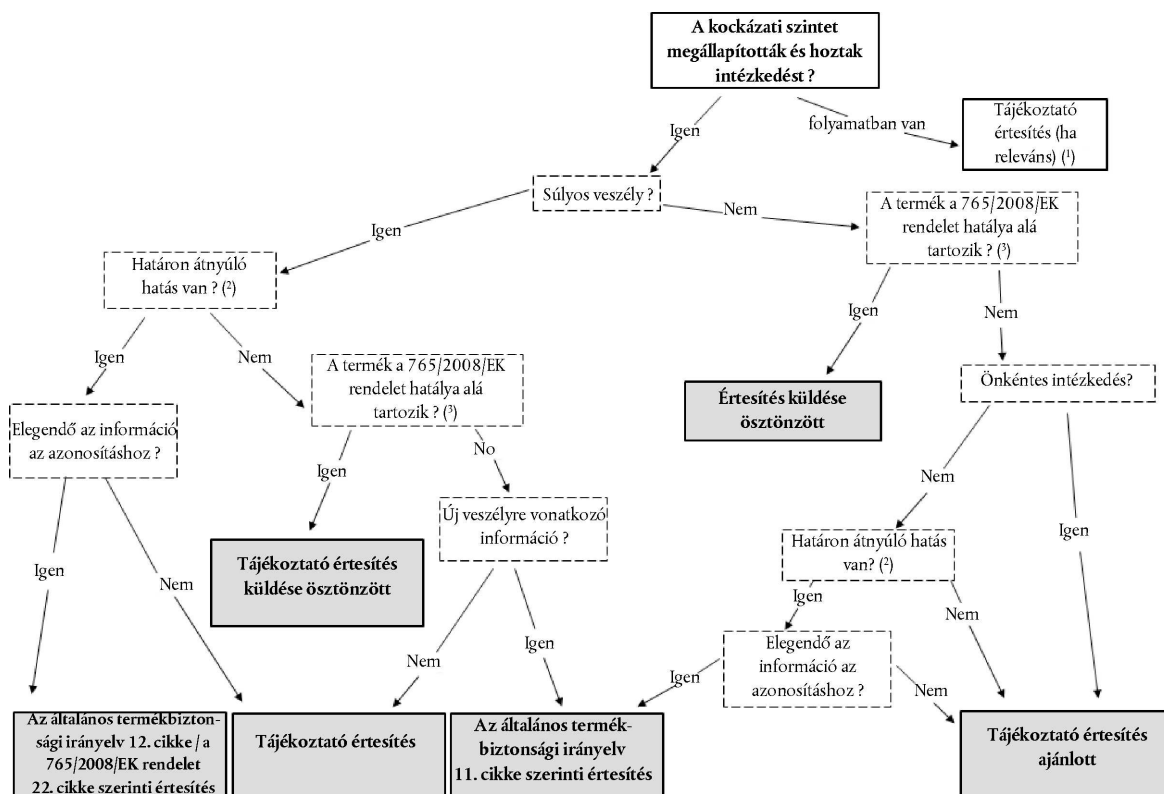
A bejelentett intézkedés(ek)e)t végrehajtó gazdasági szereplő típusa *

A bejelentett intézkedés(ek)e)t végrehajtó gazdasági szereplő neve *

⁽⁴⁰⁾ A sablonban szereplő mezőket a Bizottság és a tagállamok által elfogadott fejlemények alapján frissíteni lehet.

Ha kötelező:	A bejelentett intézkedés(ek)e)t elrendelő hatóság neve *
	A gazdasági szereplő típusa, amelynél az intézkedés(ek)e)t elrendelték *
Az intézkedések kategóriája *	
A hatálybalépés időpontja *	
Időtartam *	
Hatály *	
Elfogadott intézkedések	
URL link a cég visszahívási oldalára (ha rendelkezésre áll):	
Eltérő kockázatértékelés *	
Kockázati kategória *	
A vizsgálati eredmények összefoglalása (a technikai hiányosságok leírása) *	
Azon jogi rendelkezések és szabványok (záradékkal együtt történő) megjelölése, amelyek szerint a terméket megvizsgálták *	
Eltérő kockázatértékelés *	
Ismert váratlan eseményekre és balesetekre vonatkozó információk *	
Csatolmányok (tanúsítványok, vizsgálati jelentések és kockázatértékelés...)	
Kiegészítő információk *	
Kiegészítő információk az értékesítési csatornákról és/vagy a termék származásáról:	
A kockázatértékelésre vonatkozó kiegészítő információk	
Egyéb kiegészítő információk	
3. szakasz: Bizalmas kezelés	
A nyomon követés bizalmas jellegű-e? *	
A bizalmas kezelés alkalmazási köre	
Indokolás	
Mellékletek	
Fényképek (termék, csomagolás és címke)	
Vizsgálati jelentések és kockázatértékelések	
Tanúsítványok	
Elfogadott intézkedések	
* Kötelezően kitöltendő mezőt jelöl.	

3. Értesítési rendszer



(1) Intézkedés elfogadásakor frissítendő.

(2) A határon átnyúló hatás fogalmát kiterjesztően kell értelmezni (lásd az iránymutatások II. részének 6.1. fejezetét).

(3) Lásd az iránymutatások I. részének 3.1. fejezetét.

4. A tagállamokra vonatkozó határidők

A tagállamok – kellően indokolt eseteket kivéve – kötelesek a megjelölt határidőn belül eljárni

Értesítési eljárás	Intézkedés	Határidő
Értesítések	A „12. cikk szerinti, sürgősségi intézkedést igénylő értesítés” küldése	Legfeljebb 3 nappal a következőket követően: — „kötelező intézkedések” elfogadása, illetve az elfogadásukra vonatkozó határozat meghozatala vagy — „önkéntes intézkedésekre” vonatkozó információk fogadása.
	„12. cikk szerinti értesítés” vagy a 765/2008/EK rendelet 22. cikke szerinti értesítés küldése	Legfeljebb 10 nappal a következőket követően: — „kötelező intézkedések” elfogadása, illetve az elfogadásukra vonatkozó határozat meghozatala vagy — „önkéntes intézkedésekre” vonatkozó információk fogadása.
	Az intézkedések megerősítése, ha az értesítést az intézkedések tételére irányuló határozatot megelőzően küldték	Az értesítés benyújtásától számított 45 napon belül
	Az értesítés frissítése	Az értesítés módosítását szükségessé tevő fejleményekről szóló információ kézhezvételétől számított 5 napon belül

Értesítési eljárás	Intézkedés		Határidő
	Kiegészítő értesítések	Nyomonkövetési intézkedések biztosítása a következőkhöz:	A „12. cikk szerinti, sürgősségi intézkedést igénylő értesítés”
			„12. cikk szerinti értesítés” és „az Európai Bizottság által küldött értesítés”, valamint a 765/2008/EK rendelet 22. cikke szerinti értesítés
		Nyomonkövetési értesítés küldése a következőkhöz:	A „12. cikk szerinti, sürgősségi intézkedést igénylő értesítés”
			„12. cikk szerinti értesítés” és „az Európai Bizottság által küldött értesítés”, valamint a 765/2008/EK rendelet 22. cikke szerinti értesítés
		A nyomonkövetési értesítés frissítése	
Az általános termékbiztonsági irányelv 11. cikke alapján létrehozott értesítési eljárás	Értesítések	A „11. cikk szerinti értesítés” küldése	A „kötelező intézkedések” elfogadásától számított 10 napon belül
		Az értesítés frissítése	Az értesítés módosítását szükségessé tevő fejleményekről szóló információ kézhezvételétől számított 5 napon belül

5. A Bizottság Számára Megszabott Határidők

Értesítési eljárás	Intézkedés		Határidő
Az általános termékbiztonsági irányelv 12. cikke alapján létrehozott Európai Unió Gyors Tájékoztatási Rendszer (RAPEX)	Értesítések	A „12. cikk szerinti, sürgősségi intézkedést igénylő értesítés” jóváhagyása	Az értesítés kézhezvételétől számított 3 napon belül
		A „12. cikk szerinti értesítés”, valamint a 765/2008/EK rendelet 22. cikke szerinti értesítés jóváhagyása	Az értesítés kézhezvételétől számított 5 napon belül
		A „tájékoztató értesítés” jóváhagyása	Az értesítés kézhezvételétől számított 10 napon belül

Értesítési eljárás	Intézkedés		Határidő
	Kiegészítő értesítések	A „12. cikk szerinti, sürgősségi intézkedést igénylő értesítésre” küldött nyomkövetési értesítés jóváhagyása	A nyomkövetési értesítés kézhezvételétől számított 3 napon belül
		„12. cikk szerinti értesítés”-re és „az Európai Bizottság által küldött értesítés”-re, valamint a 765/2008/EK rendelet 22. cikke szerinti értesítésre küldött nyomkövetési értesítés jóváhagyása	A nyomkövetési értesítés kézhezvételétől számított 5 napon belül
		A „tájékoztató értesítésre” küldött nyomkövetési értesítés jóváhagyása	A nyomkövetési értesítés kézhezvételétől számított 10 napon belül
Az általános termékbiztonsági irányelv 11. cikke alapján létrehozott értesítési eljárás	Értesítések	A „11. cikk szerinti értesítés” jóváhagyása	Az értesítés kézhezvételétől számított 10 napon belül
	Kiegészítő értesítések	A „11. cikk szerinti értesítés”-re küldött nyomkövetési értesítés jóváhagyása	A nyomkövetési értesítés kézhezvételétől számított 10 napon belül

A FOGYASZTÁSI CIKKEKRE VONATKOZÓ KOCKÁZATÉRTÉKELÉSI IRÁNYMUTATÁSOK ⁽⁴¹⁾

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 ⁽⁴²⁾, a mátrixmódszer ⁽⁴³⁾ és az előzőekben az uniós RAPEX gyors riasztási módszere ⁽⁴⁴⁾ számára javasolt módszer. 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 lehetséges bevált gyakorlat.

Ezen kockázatértékelési iránymutatások célja ennél fogva a helyzet javítása, valamint – az általános termékbiztonsági irányelvvel ⁽⁴⁵⁾ összefüggésben – a tagállamok illetékes hatóságai által a nem élelmiszer jellegű fogyasztási cikkek kockázatainak értékelésekor megfelelően használható, átlátható és megvalósítható módszer biztosítása. Ezek az iránymutatások egy olyan, más célokra kidolgozott kockázatértékelési módszeren alapulnak, amelyet a nem élelmiszer jellegű termékek sajátos igényeihez igazítottak.

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

⁽⁴¹⁾ Ha több információra van szüksége a harmonizált termékek (mind a fogyasztási cikkek, mind a professzionális termékek) esetében alkalmazott kockázatértékelési módszerről az uniós harmonizációs jogszabályok által védett szélesebb körű közkockázatok tekintetében, kérjük, olvassa el az I. rész 5.3. fejezetét.

⁽⁴²⁾ 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-Zélandi Fogyasztóügyi Minisztérium számára készített jelentés], 1990. február. Az idézet helye: 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 szóló 2001/95/EK irányelv hatálya alá tartozó fogyasztási cikkek biztonságának értékelésére alkalmazott megközelítések és módszerek összehasonlító számbavételének megállapítása és a legjobb gyakorlatok meghatározása]. A Risk & Policy Analysts (RPA) által készített jelentés, London, Norfolk, Egyesült Királyság.

⁽⁴³⁾ A belga hatóságok által alkalmazott módszer. Az idézet helye: 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 szóló 2001/95/EK irányelv hatálya alá tartozó fogyasztási cikkek biztonságának értékelésére alkalmazott megközelítések és módszerek összehasonlító számbavételének megállapítása és a legjobb gyakorlatok meghatározása]. A Risk & Policy Analysts (RPA) által készített jelentés, London, Norfolk, Egyesült Királyság.

⁽⁴⁴⁾ Az uniós Gyors Tájékoztatási 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.).

⁽⁴⁵⁾ 2001/95/EK irányelv.

A kockázatértékelési módszer kis, kezelhető lépésekben történő összeállítása során ezek az iránymutatások elősegítik azt, hogy a figyelem a termékkel kapcsolatos lényeges kérdésekre, azok felhasználójára (felhasználóira) és felhasználására (felhasználásaira) összpontosuljon, valamint hogy már a folyamat elején azonosítsák a kockázatértékelők közötti esetleges véleménykülönbségeket, megelőzve ezáltal az időigényes megbeszéléseket. Az iránymutatások ilyen módon következetes és stabil, bizonyítékokon és tudományos ismereteken alapuló kockázatértékelési eredményekhez, következésképpen a számos, nem élelmiszer jellegű fogyasztási cikk jelentette esetleges kockázatokkal kapcsolatos, széles körben elfogadható konszenzushoz vezetnek.

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

Az iránymutatásoknak nem célja, hogy – például a vegyi anyagok, kozmetikai cikkek, a gyógyszerkészítmények vagy az orvostechikai eszközök területén – a nagyon speciális termékekkel foglalkozó, illetve a jogszabályban külön előírt iránymutatások helyébe lépjen. Hangsúlyozottan javasolt kifejezetten ezen útmutató használata, mivel az az adott termékekre tekintettel készült, de minden esetben a kockázatértékelő dönti el, hogy mi a legjobb kockázatértékelési mód egy adott termék esetében.

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 ezen iránymutatások célja, hogy segítséget nyújtsanak a hatóságoknak a súlyos kockázatok azonosításához, amikor a gyártó minden 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, akár 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 létrára mászás 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 történő használata minden esetben magában hordozza a bőr nagyon súlyos sérülésének, vagy akár az állandó vakságnak a lehetőségét, ha a termék érintkezik a bőrrel, illetve ha a termék néhány cseppje a szembe jut. Ennek oka, 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 bekövetkezte valószínűségének kombinációja.

2.2. Kockázatértékelés három lépésben

A kockázat meghatározása három lépésből áll:

1. Az olyan sérülési forgatókönyv előrejelzése, amelyben a terméknek tulajdonítható veszély a fogyasztó sérülését okozza (lásd az 1. táblázatot). A fogyasztó sérülése súlyosságának meghatározása.

A terméknek tulajdonítható veszély számszerűsítésének mutatója annak a káros hatásnak a mértéke, amelyet a fogyasztó egészségére nézve okozni tud. A terméknek tulajdonítható veszély számszerűsítésének mutatója annak a káros hatásnak a mértéke, amelyet a fogyasztó egészségére nézve okozni tud. A kockázatértékelő 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 helyrehozható sérülésektől kezdve egészen az olyan nagyon súlyos sérülésekig, amelyek körülbelül 10 %-ot meghaladó mértékben tartós fogyatékoságot, vagy akár halált is okozhatnak (lásd a 3. táblázatot).

2. Annak a valószínűségének meghatározása, hogy a fogyasztó a terméknek tulajdonítható 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 „alacsony” kockázatként adja meg.

Ha eltérő sérülési forgatókönyvek jelezhetők előre, mindegyik forgatókönyv kockázatát meg kell határozni, és a legnagyobb kockázatot kell „a termék kockázataként” 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 a legnagyobb kockázatnál, de sajátos kockázat-csökkentő intézkedéseket tesz szükségessé. Ebben az esetben az ilyen kockázattal kapcsolatban is intézkedéseket kell hozni, 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 végén található.

2.3. Néhány hasznos javaslat

Információk keresése

Amint az a 2.1. fejezet példáiból is látható, a kockázatértékelés mindhárom lépése (lásd a 2.2. pontot) annak előrejelzését igényli, hogy mi és milyen valószínűséggel történhet, mivel az adott termék elvileg valószínűleg még nem okozott balesetet, és ilyen módon a kockázat (még) nem lépett fel. 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 működés, 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) ⁽⁴⁶⁾, a fogyasztói panaszokról, a különféle fogyasztóknak a termék használata közben való viselkedéséről és a termékviszszahívásokról 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 továbbá, hogy az összegyűjtött információk nem teljesek, következtelenek vagy nem teljesen valószínűsíthetők. 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 információkat mindig kritikusan kell értékelni.

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

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

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. Fordított esetben az iparágban tevékenykedő bármelyik kockázatértékelő felhasználhatja a hatóságokkal és másokkal való kapcsolatait akkor, amikor valamely új vagy továbbfejlesztett terméket kell értékelni a forgalomba hozatalt megelőzően.

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

A kockázatértékelés érzékenységi elemzésének elkészítése

Amennyiben sem az információk keresése, sem pedig a szakértő kollégák megkeresése nem biztosítja a szükséges, nagyon speciális adatokat, akkor az úgynevezett érzékenységi elemzés segíthet. Ebben az elemzésben az előzetesen kiválasztottnál kisebb és nagyobb értéket tételeznek fel a kockázatértékelés mindegyik paraméterére vonatkozóan, és visznek végig a teljes kockázatértékelési eljárásán. 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 érzékenységi elemzés példáját a 6. szakasz szemlélteti.

A saját kockázatértékelés másokkal való ellenőriztetése

A kollégáktól kapott visszajelzés szintén segítségül szolgálhat a kockázatértékelés véglegesítésekor. Tanácsot adhatnak ugyanis a 2.2. pontban hivatkozott három lépés során tett feltételezésekkel és becslésekkel kapcsolatban. Tapasztalataik segítségével stabilabb, szilárdabb, átláthatóbb és így elfogadhatóbb kockázatértékelés elkészítéséhez járulnak 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 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 jutás érdekében kommunikáljanak 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 pedig elfogadhatóbbá teszi a kockázatértékelést.

A kockázatértékelés dokumentálása

Fontos 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), valamint az alátámasztó adatokat és a feltételezések valószínűségeit. Ez lehetővé teszi annak kétséget kizáró bizonyítását, hogy miként történt a kockázat szintjének becslése, és megkönnyíti az értékelésnek az összes változás nyomon követése mellett történő 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 eljárásán azért, hogy mindegyik kockázatot meghatározzák. Ennek eredményeként a terméknek többféle kockázati szintje lehet. A termék teljes kockázata ebben az esetben a legnagyobb azonosított kockázat, mivel rendes esetben a legmagasabb kockázati szinten történő 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 bármelyike eltörhet a kalapács használatakor, a fogyasztó pedig megsérülhet. Ha a megfelelő forgatókönyvek eltérő kockázati szintekhez vezetnek, a legnagyobb kockázatot kell a kalapács „kockázatának” minősíteni.

Megalapozott lehet az az érv, hogy

- a nyilvánvalóan legjelentősebb veszélynek kell döntő fontosságúnak lennie, mivel az vezet a legsúlyosabb sérülésekhez. A 2.1. pontban szereplő 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 az alacsonyabb veszély, és ennél fogva alacsonyabb kockázatot jelent. Fordított esetben 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 a 2.1. pontban szereplő 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 kiegyensúlyozott 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 (az e rész elején említett, speciális kockázatkezelést igénylő speciális kockázatok kivételével).

Összegződiknek-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 „nagy” tekintjük, akkor összeadódnak, hogy ilyen módon a csiszológép összességében „súlyos” veszélyt jelentsen?

Ha többféle kockázat kapcsolódik ugyanahhoz a termékhez, 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 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.
- 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 leállítása.

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

Megfelelés a jogszabályokban és szabványokban előírt határértékeknek

A piacfelügyelet esetében a fogyasztási cikkeket gyakran összevetik a jogszabályokban és a termékbiztonsági szabványokban megállapított határértékekkel vagy követelményekkel. A határérték(ek)nek vagy a követelmény(ek)nek megfelelő termék ⁽⁴⁷⁾ biztonságosnak feltételezhető az adott érték(ek) vagy követelmény(ek) terjedelme alá tartozó biztonsági jellemzők tekintetében. A feltételezés az alapján tehető, hogy a termék tervezett és ésszerűen előrelátható használatából eredő kockázatait figyelembe veszik a határérték(ek) vagy a követelmény(ek) 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(ek) vagy követelmény(ek) hatálya alá.

A határérték

- jogszabályi előfordulásának példája a játékokban lévő benzolnak az 552/2009/EK rendelettel ⁽⁴⁸⁾ módosított REACH rendelet ⁽⁴⁹⁾ XVII. mellékletének 5. pontja szerinti 5 mg/kg legfelső határértéke;
- szabványban való előfordulásának példája a kis alkatrészek vizsgálóhengere: a 36 hónapnál fiatalabb gyermekeknek szánt játékok alkatrészei nem illeszkehetnek bele teljesen a játékokra vonatkozó szabványban ⁽⁵⁰⁾ 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 megkísérélheti bizonyíték nyújtását arra vonatkozóan, hogy a termék olyan biztonságos, mintha megfelelné a szabvány határértékének. Ugyanakkor mindez több erőfeszítést igényelhet, mintha a terméket a szabvány határértékének megfelelően gyártaná le, illetve egyes esetekben, mint például az e lista első felsorolásában 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 legmagasabb kockázati szint). Ezért a megfelelő kockázatcsökkentési 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 ⁽⁵¹⁾.

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

Különleges esetekben alkalmazandó külön kockázatértékelési iránymutatások

A vegyi anyagok esetében külön útmutatások vonatkoznak a kockázatértékelés elkészítésére ⁽⁵²⁾, ezért ezekkel az iránymutatások nem foglalkoznak részletesen. Ugyanakkor ugyanazokat az elveket követik, mint amelyek a „rendes” fogyasztási termékekre vonatkoznak:

- a veszély azonosítása és értékelése – ez ugyanaz, mint a sérülés súlyosságának 2.2. szakaszban ismertetett meghatározása;

⁽⁴⁷⁾ Megjegyzés: a bizonytalanságot mindig figyelembe kell venni a vizsgálati eredménynek a határértékkel történő összevetésekor. Lásd például:

— „Jelentés az analitikai eredmények, mérési bizonytalanság, visszanyerési tényezők és az uniós élelmiszer- és takarmányjogi rendelkezések közötti kapcsolatáról...” https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/contaminants/catalogue_en

— a „jogszabályi előírások és a 93/99/EGK irányelv alapján előírt laboratóriumi minőségi szabályok egységes értelmezését elősegítő munkadokumentum elkészítéséről” szóló összefoglaló jelentés. http://ec.europa.eu/food/fs/scoop/9_1_sr_en.pdf

⁽⁴⁸⁾ HL L 164., 2009.6.26., 7. o.

⁽⁴⁹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) 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.).

⁽⁵⁰⁾ EN 71-1:2005 szabvány, 8.2 +A6:2008 szakasz.

⁽⁵¹⁾ Az 1223/2009/EK rendelet (HL L 342., 2002.2.1., 59. o.) 10. cikke.

⁽⁵²⁾ A REACH rendelet, valamint a REACH-ről szóló útmutató dokumentumok, lásd: <http://echa.europa.eu/>. Európai Vegyianyag-ügynökség (2008). Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez: http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.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-e;
- kockázatjellemzés – ez a lépés alapvetően a vegyi anyag fogyasztó által valószínűsíthetően felvehető dózisának (= 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 kockázatjellemzési 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 rendes esetben a „fő egészségügyi hatásra” nézve határozzák meg, amely a legfontosabbnak ítélt egészségügyi hatás (vagy „végpont”, például akut toxicitás, irritáció, érzékenységi hatás, rákkeltő hatás, mutagenitás, a reprodukciót károsító hatás).

A kozmetikai cikkek esetében is külön iránymutatás ⁽⁵³⁾ van, és az egyéb termékekre vagy célokra vonatkozóan is létezhetnek külön iránymutatások.

Hangsúlyozottan javasolt a konkrét iránymutatás használata, mivel az az adott sajátos esetekre van szabva. Ugyanakkor amennyiben a konkrét 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. A kockázatértékelés lépésről lépésre történő kidolgozása

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 országát. A termék képe, a csomagolás és (adott esetben) a jelöléseket tartalmazó adattábla, illetve a terméknek tulajdonítható veszély(e)ket 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 a terméknek csak ezt a pontosan elkülöníthető 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 továbbá, 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 az észszerűen 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?

⁽⁵³⁾ A Bizottság 2013/674/EU végrehajtási határozata (2013. november 25.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet I. mellékletére vonatkozó iránymutatásokról (HL L 315., 2013.11.26., 82. o.). A fogyasztási cikkek tudományos bizottsága (SCCP): Az SCCP útmutató jegyzetei a kozmetikai összetevők vizsgálatához és azok biztonságossági értékeléséhez, 9. felülvizsgált kiadás, 2015. szeptember 29., SCCS/1564/15, 2016. április 25-i felülvizsgálat: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf

Egyéb megfontolások figyelembevétele is szükségessé válhat, ha egy termék egy bizonyos idő elteltével használhatatlanná válik, annak ellenére, hogy sohasem használták. Ilyen termékek például az elektromos takarók vagy a melegítőpárnák. 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 ágynemű.

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

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 beszorulhat valakinek az ujjja;
- fulladásveszély, például egy játékról könnyen leváló, apró alkatrészek miatt, amelyeket a gyermek lenyelhet, és megfulladhat tőle;
- fulladásveszély, például egy kapucni zsinórja miatt, amely megfojtáshoz 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 sütő 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 robbanás, összeroppanás veszélye, szonikus és ultrasonikus nyomás veszélye, folyadéknomás vagy lézerforrásokból származó sugárzás veszélye.

Ezen iránymutatások alkalmazásában a veszélyeket különböző csoportokba sorolták be, mint például a termék méretéből, formájából és felületéből, a termékből potenciálisan felszabaduló energiából, a kinetikus vagy elektromos energiából, szélsőséges hőmérsékletekből stb. adódó veszélyek. Ezt a csoportosítást a 2. táblázat tartalmazza. A táblázat csak útmutatóként 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 felkutassanak 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 legnagyobb kockázatot kell a termék „kockázataként” 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 fékjének 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 benzint 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 kockázatot értékelnek. Ha az ebből a veszélyből adódó kockázat kockázatkezelési intézkedést tesz szükségessé, ezt 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 a helyzet, ha súlyos kockázatról van szó, mivel ez a jelen iránymutatások által javasolt legmagasabb lehetséges kockázati szint. A súlyos kockázathoz enyhébb kockázatok esetén azonban további kockázatértékelésekre lehet szükség és egy későbbi szakaszban esetleg egyedi kockázatkezelésre is. 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 vélelmezett biztonságot nyújt (jóllehet csak az adott érték(ek) vagy szabvány(ok) által érintett 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 vélelmezett biztonság esete nem áll fenn; ekkor egy különösen jól dokumentált kockázatértékelést kell készíteni, amelynek részét kell képeznie egy, a harmonizált szabvány módosítására irányuló felhívásnak is.

Ha azonban a termék nem felel meg a vizsgálaton, a kockázat megléte 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 rendeltetésszerű használatra. 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 hatást” ígér (30-as fényvédő faktor), de csak „alacsony fényvédő hatást” 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 környezetében 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 minimálisan 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 kockázatértékelőket, hogy sérülési forgatókönyveiket a szükséges szintű részletességgel dolgozzák ki. Megjegyzendő, hogy azok a személyek is „fogyasztónak” tekintendők, akik ténylegesen nem használják a terméket, de mivel a felhasználó közelében vannak, hatással lehet rájuk a termék használata.

- Rendeltetés szerinti/nem rendeltetés szerinti felhasználó: A termék rendeltetés szerinti felhasználója könnyedén használja a terméket, mivel követi a használati utasításokat vagy 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 rendeltetés szerinti 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 rendeltetés szerinti/nem rendeltetés szerinti 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 észlelik a hőt (és addigra már megégették magukat), míg a felnőttek azonnal.

A sérülékeny fogyasztók mellett nem biztos, hogy figyelembe veszik a figyelmeztető feliratokat, vagy különféle 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 termékeket a külső vonzerejük miatt is vonzóknak tarthatják, ami nagy kockázatú termékévé teszi azokat az ő kezükben. Másrészt, 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 a 3.5. szakaszt) súlyosságának és valószínűségének, és ebből fakadóan a kockázat meghatározásakor.

- Tervezett és észszerűen előre látható használat: A fogyasztók a tervezettől eltérő célokra is felhasználhatják a terméket, annak ellenére, hogy a használati utasítások és az azokban foglalt figyelmeztetések pontosan érthetők. Ennélfogva, 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 észszerűen előrelátható felhasználási feltétel esetén biztonságos legyen.

Az észszerűen előrelátható használat eseteit a tapasztalatokra kell alapozni, mivel nem biztos, hogy a hivatalos baleseti statisztikákban vagy más információforrásokban erre vonatkozóan tájékoztatás áll rendelkezésre. Ezért nehéz lehet választ vonalra húzni az „észszerűen előrelátható” és a „teljesen előreláthatatlan” forgatókönyvek között. Ezekben az iránymutatásokban ugyanakkor még a „teljesen előreláthatatlan” forgatókönyveket is mérlegelni lehet, 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 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 vonzóknak 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 minimálisra csökkenti a kockázatot. Ugyanakkor a napi vagy a tartós használat miatt a fogyasztó túlzottan hozzászokhat a termékhez és az említettek a fogyasztó közönyösségéhez 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, görkorcsolyák, kerékpárok, motorkerékpárok és autók. Ezekben a termékekben az a közös, hogy a nekik tulajdonítható veszélyek egyértelműek vagy könnyen felismerhetők, vagy le vannak írva a használati utasításban, amely kockázatkezelési intézkedéseket is meghatároz. A fogyasztó így óvatos lehet, vagy egyéni védőeszközt – például kesztyűt, védősisakot vagy biztonsági övet – használhat, és ily módon a kockázatokat minimálisra 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 váratlan esemény bekövetkezése esetén: Ha a veszély valósá válik, a fogyasztó sérüléseket szenvedhet el. Ezért fontos, hogy a kockázatértékelés a fogyasztó esetleges reakcióját is mérlegelje. Nyugodtan leteszi-e a terméket és megelőző intézkedéseket tesz, például megpróbálja eloltani a termék által okozott tüzet, vagy pánikszerűen eldobja a terméket? A sérülékeny fogyasztók, különösen a gyermekek, nem biztos, hogy úgy fognak reagálni, mint más, nem sérülékeny fogyasztók.

- A fogyasztó kulturális háttere 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 lépéseket” egyértelműen és tömören kell megfogalmazni, vigyázva arra, hogy ne legyenek túlzottan részletesek és ne határozzanak meg túl 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 a használati utasításoknak megfelelően vagy – annak hiányában – a hagyományos kezelés és felhasználás szerint használja a terméket. Ha ez az értékelés a legmagasabb kockázati szintet hozza ki, akkor rendszerint nincs szükség további értékelések elvégzésére, és meg lehet tenni a megfelelő kockázatsökkentési intézkedéseket. Hasonlóképpen, ha egy konkrét felhasználói panaszban számolnak be egy váratlan eseményről, elegendő lehet egy egyedi sérülési forgatókönyv elkészítése a megfelelő kockázatsökkentő intézkedések meghatározása érdekében.

Máskülönben további forgatókönyveket lehet kidolgozni, amelyekben számolnak a sérülékeny felhasználókkal, különösen a gyermekekkel (lásd az 1. táblázatot), a rendes felhasználástól 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 értékesítésekor javasolt használattal (például ha egy lámpát egy játékboltban árulnak, értékelni kell a gyermekek általi felhasználás kockázatait), a teljes élettartam során történő használattal (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 ennél fogva 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 kockázatsökkentő intézkedés szempontjából, amely a legnagyobb kockázatot azonosítja (ami megegyezik 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 legmagasabb kockázati szinthez vezethetnek, ha

- a mérlegelt sérülés a legmagasabb súlyossági szintbe tartozik (4. vagy 3. szint),
- a sérülési forgatókönyv teljes 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 3.2. szakaszban 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 a kémiai veszélyek rákot okozhatnak. Ezek rendszerint észrevétlenül maradnak, a betegség pedig csak több év múlva jelenik meg; ezek a veszélyek nagyon súlyosnak tekintendők, hiszen a rák – ha egyáltalán – nagyon nehezen gyógyítható,
- 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 kitettség csak felületesen sérti fel a fogyasztó bőrét, míg a hosszabb idejű kitettség 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 hatol, 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 maradandó jellegétől, 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.

Példa: A fogyasztó kalapáccsal veri be a szöveget a falba. A kalapács feje (a rossz anyag miatt) gyenge, eltörik, és az egyik darab annyira belecsapódik a fogyasztó szemébe, hogy az megvakul. A sérülés így „szemsérülés, szembe került idegen test: maradandó vakság (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 várható 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 annak teljes valószínűségét.

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 többlépcsős forgatókönyvhöz rendelik, különösen mert a részvalószínűségek vitathatatlan bizonyítékokra alapozhatók.

Ezek az iránymutatások a valószínűség 8 szintje között tesznek különbséget a teljes valószínűség besorolása céljából: az 1/1 000 000-nál kevesebbtől az 50 %-nál nagyobbig (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: $1/10 \times 1/10 \times 1/3 \times 1/20 = 1/6\,000$. Ez a $> 1/10\,000$ valószínűségi szintnek felel meg (lásd a 4. táblázat bal oldalát).

Miután kiszámították a sérülési forgatókönyv teljes valószínűségét, ellenőrizni kell annak hitelességét. Ehhez nagy tapasztalat szükséges, így javasolt igénybe venni kockázatértékelésben járatos személyek segítségét (lásd „A saját kockázatértékelés másokkal való ellenőriztetése” 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 olyan (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 számára a termék által okozott bármilyen baleset vagy káros hatás.
- 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) bekövetkeztének 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 bekövetkezhessen. A valószínűség ezért nem a lakosság általános expozícióját írja le az adott termékkel szemben, amelyet például úgy számítanak ki, hogy a piacon értékesített árucikkek millióit figyelembe véve azt vizsgálják, hogy némelyikük hibás lehet. Az ilyen jellegű megfontolások azonban szerepet játszhatnak a megfelelő kockázat-csökkentési 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 módosíthatták, vagy a gyártó megváltozott stb. Az is előfordulhat, hogy a kisebb baleseteket nem jelentik a statisztikai 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, a legnagyobb kockázat pedig a termék „kockázata”. Jelenteni kell az egyediek kockázatkezelési intézkedéseket igénylő kockázatokat is, hogy biztosítsák valamennyi kockázat minimalizálását.

Ezek az iránymutatások 4 kockázati szint között tesznek különbséget: súlyos, nagy, közepes és alacsony. A sérülések súlyossága vagy a valószínűség egymás melletti szintjei között a kockázati szint rendszerint 1 szintet változik. Ez összhangban van azzal az általános tapasztalattal, hogy a kockázat nem növekszik fokozatosan a kockázathoz hozzájáruló tényezők fokozatos változásával. 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 az alacsonyról a magasra. Ez annak tudható be, hogy 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 kockázattértékelés 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 kockázattértékelő a rendelkezésére álló legjobb információkat használta-e a becslések és a feltételezések megfogalmazásához. Segítségül szolgálhatnak a munkatársak és más szakértők visszajelzései is.

Az érzékenységi elemzés is nagyon értékes eszköz lehet (lásd a 6.3. szakaszban említett példát). 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 érzékenységi elemzés végén a kockázattértékelőnek meg kell bizonyosodnia arról, hogy a kockázati szint kellően valószínű, és dokumentálhatja, majd átadhatja az információt.

4. A kockázattól az intézkedésig: hogyan kezeljük felelősen a kockázatot?

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 az intézkedés elkülönül a kockázattértékeléstől, 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 legeredményesebb 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 termékekben előforduló kockázatok mintája a gyártási folyamat minőségellenőrzésének hiányát jelezheti ⁽⁵⁴⁾.

Az is fontos, hogy figyelembe vegyék a lakosság egészének kitettségét. 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 fogyasztók egészségét érintő káros hatások elkerülése érdekében.

⁽⁵⁴⁾ Lásd az I. rész 1.1. fejezetének utolsó előtti bekezdését).

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, a gyermek lenyelheti, és fulladásos halált okozhat. A kupak kialakításának egyszerű módosításával a kockázat megszüntethető, és nincs szükség további intézkedésre. Még kiárusítási időszak is engedélyezhető, ha a halálos baleset kockázata valóban rendkívül alacsony.

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 legalacsonyabb veszélyt jelenti”⁽⁵³⁾. 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.

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 3.3. szakaszban 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.

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 rendeltetés szerinti felhasználóval és a rendeltetésszerű felhasználással. A további forgatókönyvekhez vegyen figyelembe más fogyasztókat (lásd az 1. táblázatot) és felhasználásokat.

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

Ismertesse egyértelműen 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.

⁽⁵³⁾ Idézet a 2001/95/EK irányelv 2. cikkének b) pontjában a „biztonságos termék” fogalom meghatározásából.

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.

Lásd a 4. táblázat bal oldalán szereplő iránymutatásokat.

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 valószínűségének ellenőrzése.

Ha a kockázati szint nem tűnik valószínűnek, illetve ha bizonytalan a sérülés(ek) súlyosságát vagy a valószínűség(ek)et illetően, akkor a kockázat újraszámítása érdekében helyezze ezeket eggyel magasabb és alacsonyabb szintre. Ez az „érzékenységi elemzés” 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 magasabb 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 legmagasabb kockázati szintnél alacsonyabb kockázati szintet azonosít, Ön pedig úgy gondolja, hogy a termék az azonosítottnál nagyobb kockázatot jelenthet, akkor

- válasszon ki más fogyasztókat (ideértve a sérülékeny fogyasztókat, különösen a gyermekeket),
- jelöljön ki más felhasználásokat (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 a leghatékonyabb kockázatkezelési intézkedéseket teszi lehetővé. 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 legmagasabb kockázati szinthez vezethetnek, amennyiben:

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

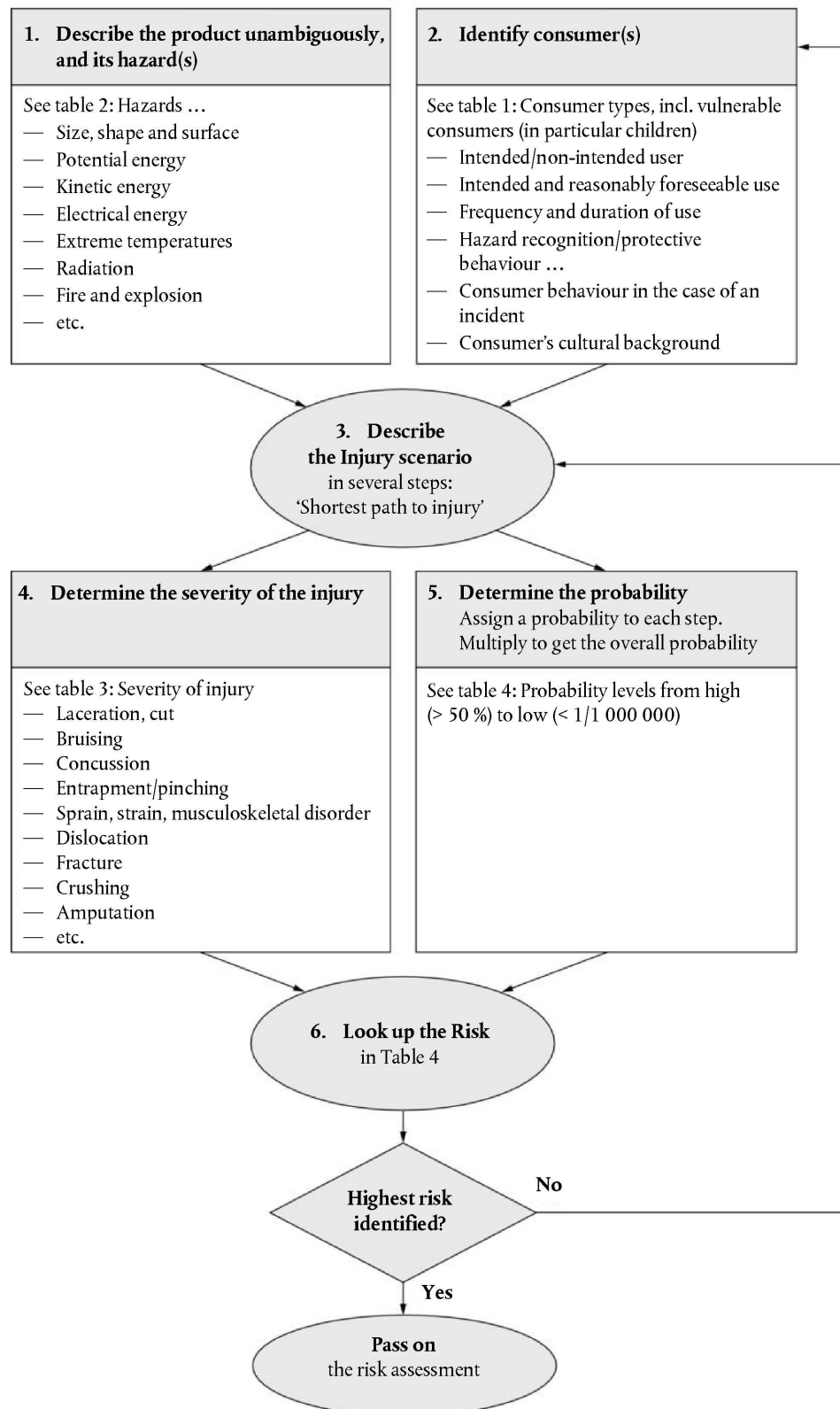
Lásd a 4. táblázat iránymutatásait.

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.

Schematic flow of risk assessment



6. **Példák**6.1. **Összecsukható szék**

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

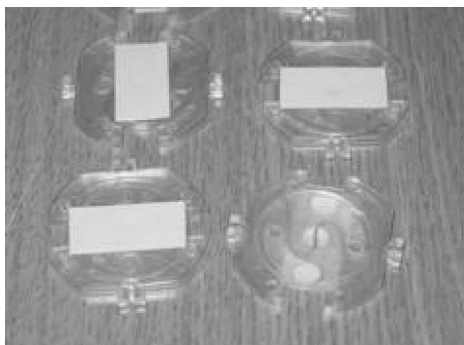
A kockázat(ok) meghatározása

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

Sérülési forgatókönyv	A sérülés típusa és helye	A sérülés súlyossága	A sérülés valószínűsége		Teljes valószínűség	Kockázat
A felhasználó széthajtja a széket, a szék beragad, ekkor megpróbálja lenyomni az ülőfelületet, és véletlenül az oldalánál ragadja meg (a személy figyelmetlen/megzavarja valami), 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	> 1/1 000 000	
			Az ujj törése	1		
A felhasználó a széken ül, át akarja helyezni a széket, és úgy próbálja meg felemelni, hogy a széket az ülőfelület hátsó részénél ragadja meg; ujjja 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 a széket	1/2		
			A szék részben összehajlik, a háttámla és az ülőfelület között hézag alakul ki	1/3	> 1/10 000	
			Az ujj a háttámla és az ülőfelület között van	1/5		
			Az ujj beszorulása	1/10		
			Az ujj (ujjperc) elvesztése	1/10		
A felhasználó a széken ül, át akarja helyezni a széket, és úgy próbálja meg felemelni, hogy a széket az ülőfelület hátsó részénél ragadja meg; ujjja 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 a széket	1/2		
			A szék részben összehajlik, a háttámla és az ülőfelület között hézag alakul ki	1/3	> 1/10 000	
			Az ujj a háttámla és az ülőfelület között van	1/5		
			Az ujj beszorulása	1/10		
			Az ujj (ujjperc) elvesztése	1/10		

Az összecsucskható 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 fémtárgyat a csatlakozóaljzat valamelyik nyílásába dugva hozzáférhessenek a feszültség alatt lévő alkatrészekhez, és (végzetes) áramütést kapjanak.

A példa szerinti konnektorvédő nyílásai (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(ok) meghatározása

Sérülési forgatókönyv	A sérülés típusa és helye	A sérülés súlyossága	A sérülés valószínűsége		Teljes valószínűség	Kockázat
A konnektorvédő kijön az aljzataból, amely így védelem nélkül marad. A gyermek valamely vékony, az áramot vezető tárggyal játszik, amely az aljzatba illeszthető, így hozzáférhet a nagyfeszültséghez és halálos áramütés érheti.	Halálos 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	> 1/10 000	
			A gyermek a tárgyat a konnektorba illeszti	3/10		
			A feszültséghez való hozzáférés	1/2		
			A (megszakító nélküli) feszültség miatti halálos áramütés	1/4		
A konnektorvédő kijön az aljzataból, amely így védelem nélkül marad. A gyermek valamely vékony, az áramot vezető tárggyal játszik, amely az aljzatba illeszthető, így hozzáférhet a nagyfeszültséghez, amely fennmarad.	Másodfokú égési sérülések	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 a konnektorba 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 nélküli)	3/4		
Védelem nélküli konnektor. A gyermek valamely vékony, az áramot vezető tárggyal játszik, amely az aljzatba illeszthető, így hozzáférhet a nagyfeszültséghez és halálos áramütés érheti.	Halálos 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 a konnektorba illeszti	3/10		
			A feszültséghez való hozzáférés	1/2	> 1/100 000	
			A (megszakító nélküli) feszültség miatti halálos áramütés	1/4		

A konnektorvédő teljes kockázata ezért „súlyos”.

6.3. Érzékenység vizsgálat

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

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

Az érzékenységi elemzés 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 és a helyiségen kívül tartózkodó személyek belélegezhetik 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 kapnak. A bútorok vagy a függönyök kigyulladnak. Az érintett személyek nem tartózkodnak a helyiségben, de belélegzik a mérgező gázokat.	Halálos mérgezés	4	— 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.

A teljes 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 valamivel 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 belélegzik a mérgező füstöt. A sokkal kisebb 0,1 %-kal is számíthatunk (0 0001 = egy ezrelék). Ha ezzel a feltevéssel ismételtük meg a számítást, akkor a teljes valószínűség 0 000135, amely 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 volna, a kockázat akkor is nagy lenne. Ennélfogva noha a valószínűség tizedannyi vagy századannyi is lehet, a kockázat továbbra is súlyos vagy nagy (az utóbbi meglehetősen közel van a „súlyos” kockázathoz). Ilyen módon az érzékenységi elemzés lehetővé teszi, hogy kellő bizonyossággal értékeljük súlyosnak a kockázatot.

Ugyanakkor a kockázateértékelést általában az „észszerű legrosszabb esetekre” kell alapozni: amelyek nem túl pesszimisták minden tényezőt illetően, de természetesen nem is túl optimisták.

1. táblázat

Fogyasztók

Fogyasztók	Leírás
Nagyon sérülékeny fogyasztók	Nagyon kicsi gyermekek: 0-tól 36 hónapos korig Mások: Kiterjedt és komplex fogyatékkal élő

Fogyasztók	Leírás
Sérülékeny fogyasztók	Kisgyermek: A 36 hónapnál idősebb és 8 évnél fiatalabb gyermekek Idősebb gyermekek: A 8 és 14 év közötti gyermekek Mások: A csökkent fizikai, érzékszervi vagy mentális képességekkel élők (pl. a részleges fogyatékossgal élő idős személyek, beleértve a bizonyos tekintetben csökkent fizikai és mentális képességekkel rendelkező 65 év felettieket), vagy a tapasztalattal és ismeretekkel nem rendelkezők
Egyéb fogyasztók	A nagyon sérülékeny és a sérülékeny fogyasztóktól eltérő fogyasztók

2. táblázat

Veszélyek, jellegzetes sérülési forgatókönyvek és jellegzetes sérülések

Veszélycsoport	Veszély (a termék tulajdonsága)	Jellegzetes sérülési forgatókönyv	Jellegzetes sérülés
Méret, forma és felület	A termék akadályt képez	A személy megbotlik a termékben és elesik; vagy beleütközik a termékbe	Hámsérülés; törés; agyrázkódás
	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 vagy 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 kis méretű alkatrész harapható le	A személy (gyermek) lenyeli a kis méretű alkatrészt; az alkatrész elakad az emésztőrendszerben	Az emésztőrendszer elzáródása
	Hegyes él vagy pont	A személy beleütközik a hegyes élbe vagy nekiütközik a mozgásban lévő éles tárgynak; ez szúrt vagy áthatolós sérülést okoz	Szúrás; vakság, idegen test kerül a szembe; hallás, idegen test kerül a fülbe
	Hegyes él	A személy hozzáér a hegyes élhez; ez átszakítja a bőrt vagy átvágja a szöveteket	Felszakítás, vágás; csonkolás
	Csúszós felület	A felületen gyalog haladó elcsúszik és elesik	Hámsérülés; törés; agyrázkódás
	Egyenetlen felület	A személy az egyenetlen felület mentén megcsúszik; ez ledörzsölődést és/vagy horzsolást okoz	Kopás
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 gravitáció 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 felületeket	Hámsérülés; ficam; rándulás; törés, agyrázkódás; zúzódás; áramütés; égés

Veszélycsoport	Veszély (a termék tulajdonsága)	Jellegzetes sérülési forgatókönyv	Jellegzetes sérülés
	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 felületeket	Hámsérülés; ficam; törés, agyrázkódás; 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, agyrázkódás; zúzódás
	Rugalmas elem vagy rugó	A megfeszített rugalmas elemet vagy rugót hirtelen elengedik; a mozgás útjában álló személyt eltalálja a termék	Hámsérülés; ficam; törés, agyrázkódás; zúzódás
	Sűrített folyadék vagy gáz, illetve vákuum	A nyomás alatt álló folyadék vagy gáz hirtelen kiszabadul; eléri a szomszédságában tartózkodó személyt; vagy a termék összeroppanása repülő tárgyakat eredményez	Ficam; törés, agyrázkódás; 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; zúzódás
	Egymással szemben 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
	Egymás mellett mozgó 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)	Felszakítás, vágás; csonkolás
	Forgó alkatrészek	A személy valamely testrésze, testszőrzete vagy ruházata beakad a forgó alkatrészbe; ez húzó erőt fejt ki	Hámsérülés; törés; felszakítás (fejbőr); megfojtás
	Egymáshoz közel lévő forgó alkatrészek	A személy valamely testrészét, testszőrzetét vagy ruházatát a forgó alkatrészek behúzzák; 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 leesik	Ficam; törés, agyrázkódás; zúzódás
	Repülő tárgyak	A személyt repülő tárgy találja el, és az energiától függően sérülést okoz	Hámsérülés; ficam; törés, agyrázkódás; zúzódás

Veszélycsoport	Veszély (a termék tulajdonsága)	Jellegzetes sérülési forgatókönyv	Jellegzetes sérülés
	Rezgés	A terméket tartó személy egyensúlyát veszti és lezuhan; vagy a rezgő termékkel való huzamosabb érintkezés neurológiai rendellenességeket, ízületi rendellenességet, a gerinc megbetegedését, érrendszeri rendellenességet okoz	Hámsérülés; ficam; törés; zúzódás
	Zaj	A személy a termék zajának van kitéve. Fülzúgás és hallásvesztés jelentkezhet a hangszint és a távolság függvényében	Hallássérülés
Elektromos energia	Kis-/nagyfeszültség	A személy megérinti a termék nagyfeszültség alatt álló részét; a személyt áramütés éri, és halálos áramütést szenvedhet	Áramütés
	Hőtermelés	A termék felforrósodik; a terméket megérintő személy égési sérüléseket szenvedhet; vagy a termék megolvadt részecskéket, gőzt stb. bocsáthat ki, amellyel a személy szembe találja magát	Égés, forrázás
	A feszültség alatt lévő részek túl közel vannak	A feszültség alatt lévő részek között elektromos 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 kiszáradást okoz	Égés
	Hideg felületek	A személy nem ismeri fel a hideg felületet, és megérinti; fagyási sérüléseket szenved	Égés
Sugárzás	Ultraibolya sugárzás, lézer	A személy bőrét vagy szemét a termék által kibocsátott sugárzás éri	Égés, forrázás; idegrendszeri rendellenességek; szemsérülés; bőrrák, mutáció

Veszélycsoport	Veszély (a termék tulajdonsága)	Jellegzetes sérülési forgatókönyv	Jellegzetes sérülés
	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; a személy sérülést szenved	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; szemsérülés, idegen test kerül a szembe; hallássérülés, idegen test kerül a fülbe
	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; szemsérülés, idegen test kerül a szembe; hallássérülés, idegen test kerül a fülbe
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, bőrgyulladás
		A személy szilárd vagy folyékony anyagot, például hányadékot lélegez be (tüdőbe beszívás)	Akut mérgezés a tüdőben (aspirációs pneumonia); fertőzés
	Mérgező gáz, gőz vagy por	A személy belélegzi a termékből származó anyagot; és/vagy az anyag a bőrre jut	Akut mérgezés a tüdőben; irritáció, bőrgyulladás
	Érzékenységet okozó 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	Érzékenység; 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, bőrgyulladás; a bőr égési sérülése; szemsérülés, idegen test kerül a szembe

Veszélycsoport	Veszély (a termék tulajdonsága)	Jellegzetes sérülési forgatókönyv	Jellegzetes sérülés
	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, bőrgyulladás; 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 por-ként 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 működtetésével kapcsolatos veszélyek	Egészségtelen testtartás	A konstrukció miatt a termék működtetésekor a személy egészségtelen testtartást vesz fel	Húzódás; váz- és izomrendszeri megbetegedések
	Túlerőltetés	A termék működtetése a konstrukció miatt jelentős erőfeszítést igényel	Rándulás vagy húzódás; váz- és izomrendszeri megbetegedések
	Anatómiai alkalmatlanság	A termék kialakítása nem igazodik az emberi anatómiához, 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	Különféle sérülések
	Véletlen (de)aktiválás	A személy könnyedén (de)aktiválhatja a terméket, ami nem kívánt működéshez vezet	Különféle sérülések
	Működésbeli elégtelenség	A konstrukció maga váltja ki a hibás működtetést; vagy a védelmi funkcióval ellátott termék nem biztosítja az elvárt védelmet	Különféle sérülések
	Leállási hiba	A személy le kívánja állítani a terméket, de az akkor is tovább működik, amikor ez már nem kívánt	Különféle sérülések
	Váratlan elindulás	A termék áramkimaradáskor leáll, ám azt követően veszélyes módon folytatja működését	Különféle sérülések
	A termék nem állítható le	Vészhelyzetben a személy nem tudja leállítani le a termék működését	Különféle sérülések
	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 húzódás; felszakítás, vágás; hámsérülés; beakadás
	Hiányzó vagy nem megfelelően felszerelt védelem	A veszélyes részek hozzáférhetőek	Különféle sérülések

Veszélycsoport	Veszély (a termék tulajdonsága)	Jellegzetes sérülési forgatókönyv	Jellegzetes sérülés
	Elégtelen figyelmeztető utasítások, jelek és szimbólumok	A felhasználó nem veszi észre a figyelmeztető jelzéseket és/vagy nem érti a szimbólumokat	Különböző sérülések
	Elégtelen figyelmeztető jelzések	A felhasználó nem látja vagy hallja a figyelmeztető jelzést (optikai vagy hangjelzést), ami a működtetés veszélyessé válását eredményezi	Különböző sérülések

Megjegyzés: A táblázat csak iránymutatásul szolgál; a jellegzetes sérülési forgatókönyveket megfelelőképpen kell átdolgozni a kockázatértékelés elkészítésekor. Külön kockázatértékelési iránymutatások vonatkoznak a vegyi anyagokra, a kozmetikai cikkekre és adott esetben egyéb termékekre is. Az ilyen termékek értékelésekor hangsúlyozottan javasolt e konkrét 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 felismerni, 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 nagyobb erőfeszítést a maradandó következmények elkerülésébe, mint az ideiglenes kellemetlenségek megelőzésébe.

A következmények súlyosságának (akut sérülés vagy más egészségkárosodás) értékeléséhez objektív kritériumok találhatók 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 funkciókat, 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, ideértve az agyhalált is; 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 a kockázatértékelési jelentésben, továbbá közölni kell az indokokat.

A sérülés típusa	A sérülés súlyossága			
	1	2	3	4
Felszakítás, vágás	Felületi	Külső (mély) (> 10 cm hosszúságú a testen)	Látóideg Nyaki artéria Légcső Belső szervek	Légcső Nyelőcső Aorta Gerincvelő (alsó)

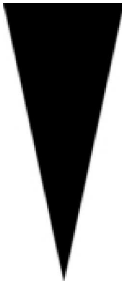
A sérülés típusa	A sérülés súlyossága			
	1	2	3	4
		(> 5 cm hosszúságú az arcon), varrást igényel Az inakat vagy ízületeket érinti Szemfehérje vagy szaruhártya		A belső szervek mély roncsolása A gerincvelő felső részének szakadása Agy (súlyos károsodás/diszfunkció)
Hámsérülés (horzsolás/zúzódás, duzzanat, ödéma)	Felületi ≤ 25 cm ² az arcon ≤ 50 cm ² a testen	Komoly > 25 cm ² az arcon > 50 cm ² a testen	Légcső Belső szervek (kis mértékű) Szív Agy Tüdő, a mellkasban vérrrel vagy levegővel	Agytörzs Gerincvelő, bénulást okozóan
Agyrázkódás	—	Nagyon rövid ideig (percekig) tartó eszméletvesztés	Hosszan tartó eszméletvesztés	Kóma
Beakadás/ beszorulás	Enyhébb beszorulás	—	(Lásd az esetnek megfelelően a hámsérülés, zúzódás, törés, ficam, csonkolás végleges következményeit.)	(Következményei megegyeznek a fulladás/ megfojtás következményeivel.)
Rándulás, húzódás, váz- és izomrendszeri megbe-tegedések	Végtagok Ízületek Gerinc (ficam vagy törés nélkül)	A térszalagok húzó-dása	Szalagok vagy inak re-pedése/szakadása Izomszakadás Nyakcsigolyák	—
Ficam	—	Végtagok (ujj, lábujj, kéz, lábfej) Könyök Befogópofa Foglazulás	Boka Csukló Váll Csípő Térd Gerinc	Gerincoszlop
Törés	—	Végtagok (ujj, lábujj, kéz, lábfej) Csukló Kar Borda Szegycsont Orr Fog Befogópofa Szem körüli csontok	Boka Láb (combcsont és lábszár) Csípő Comb Koponya Gerinc (kisebb nyomá-sos törés) Állkapocs (súlyos) Gégefő Többszörös bordatörés Tüdő, a mellkasban vérrrel vagy levegővel	Nyak Gerincoszlop

A sérülés típusa	A sérülés súlyossága			
	1	2	3	4
Zúzódás	—	—	Végtagok (ujj, lábujj, kéz, lábfej) Könyök Boka Csukló Alkar Láb 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) Láb 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 maradáno károsodása
A belső légutak elzáródása	—	—	Az agyba tartó oxigénáram maradáno következmények nélküli akadályozása	Az agyba tartó oxigénáram maradáno következményekkel való akadályozása
Fulladás / Megfojtás	—	—	Az agyba tartó oxigénáram maradáno 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 Belélegzés révén kialakuló égési sérülés, amely lélegeztetést tesz szükségessé
Áramütés	(Lásd még az égési sérülések között, mivel a villamos áram is okozhat égési sérülést.)	Helyi hatások (átmeneti görcs vagy izombénulás)	—	Halálos áramütés

A sérülés típusa	A sérülés súlyossága			
	1	2	3	4
Idegrendszeri rendellenességek	—	—	Kiváltott epilepsziás roham	—
Szemsérülés, idegen test kerül a szembe	A szem átmeneti fájdalma, kezelés szükségessége nélkül	Átmeneti vakság	Részleges vakság Maradandó vakság (egy szemre)	Maradandó vakság (mindkét szemre)
Hallássérülés, idegen test kerül a fülbe	A fül átmeneti fájdalma, kezelés szükségessége nélkül	Átmeneti halláskárosodás	Részleges sükettség Teljes sükettség (egyik fülre)	Teljes sükettség (mindkét fülre)
Az anyagok által kiváltott mérgezés (nyelés, belélegzés révén, 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, bőrgyulladás, gyulladás vagy az anyagok maró hatása (belelégzés révén, bőrön át)	Enyhe helyi irritáció	Reverzibilis szemkárosodás Reverzibilis szisztémás hatások Gyulladáskeltő hatások	Tüdő, légzéselégtelenség, kémiai tüdőgyulladás Maradandó szisztémás hatások Részleges vakság Maró hatások	Tüdő, szükségessé téve a lélegeztetést Fulladás
Allergiás reakció vagy érzékenység	Enyhe vagy helyi allergiás reakció	Allergiás reakció, kiterjedt allergiás kontakt bőrgyulladás	Erős érzékenység, 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 encephalopátia, 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, 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
Nagy  Alacsony	> 50 %	N	S	S	S
	> 1/10	K	S	S	S
	> 1/100	Kö	S	S	S
	> 1/1 000	A	N	S	S
	> 1/10 000	A	K	N	S
	> 1/100 000	A	A	K	N
	> 1/1 000 000	A	A	A	K
	< 1/1 000 000	A	A	A	A

S – Súlyos kockázat
N – Nagy kockázat
K – Közepes kockázat
A – Alacsony kockázat

Fogalommeghatározások

Veszély: a veszély forrása a sérülés vagy az ártalom bekövetkezésének valószínűségével együtt. A kockázatértékelésben a veszély számszerűsítésének eszközéül 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:

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

Kockázati szint: a kockázat mértéke, amely „súlyos”, „nagy”, „közepes” és „alacsony” lehet. Ha sor került a kockázat (legmagasabb) szintjének meghatározására, a kockázatértékelés elkészült.

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