

II

(Atti mhux leġislattivi)

DEĊIŻJONIJIET

IL-KUMMISSJONI

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tas-16 ta' Diċembru 2009

li tistabbilixxi l-linji gwida għall-immaniġġjar tas-Sistema tal-Infommazzjoni Rapida tal-Komunità "RAPEX" stabbilita skont l-Artikolu 12 u tal-proċedura ta' notifika stabbilita skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/95/KE (id-Direttiva dwar is-Sigurtà Ġenerali tal-Prodotti)

(notifikata bid-dokument C(2009) 9843)

(2010/15/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea u t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2001/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-3 ta' Diċembru 2001 dwar is-sikurezza ġenerali tal-prodotti ⁽¹⁾, u b'mod partikolari t-tielet subparagrafu tal-Artikolu 11 (1) u l-punt 8 tal-Anness II tiegħu

Wara li kkonsultat il-Kumitat Konsultattiv imwaqqaf bl-Artikolu 15 tad-Direttiva 2001/95/KE,

Billi:

- (1) L-Artikolu 12 tad-Direttiva 2001/95/KE jstabbilixxi Sistema tal-Infommazzjoni Rapida tal-Komunità "RAPEX" għal skambju rapidu ta' infommazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni dwar il-miżuri u l-azzjoni meħuda fir-rigward ta' prodotti li jgħolqu riskju serju għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumatur.
- (2) RAPEX tgħin biex ikunu prevenuta u limitata l-provvista ta' prodotti li jgħolqu riskju serju għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumatur, u tiffacilita l-monitoraġġ tal-effettività u l-konsistenza tas-sorveljanza tas-suq u tal-attivitajiet

ta' infurzar fl-Istati Membri. Tipprovdi bażi għall-identifikazzjoni tal-htieġa għal azzjoni fuq livell Komunitarju u tgħin għal infurzar konsistenti tal-htigijiet ta' sikurezza tal-KE tal-prodott u b'hekk il-funzjonament bla xkiel tas-Suq Intern.

- (3) Il-proċedura ta' notifika stabbilita skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/95/KE tipprovdi għal skambju ta' infommazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni dwar il-miżuri adottati fir-rigward ta' prodotti li jgħolqu riskju mhux serju għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumatur.
- (4) In-notifiki sottomessi skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/95/KE jgħinu biex jiżguraw livell għoli u konsistenti ta' saħħa tal-konsumatur u biex tiġi ppreservata l-għaqda tas-Suq Intern.
- (5) Sabiex tiġi ffacilitata l-operazzjoni tar-RAPEX u l-proċedura ta' notifika skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/95/KE, il-Kummissjoni għandha tfassal linji gwida li jirregolaw l-aspetti varji ta' dawn il-proċeduri ta' notifika u, b'mod partikolari, biex jstabbilixxu l-kontenut tan-notifiki. Dawn għandhom jinkludu formola standard ta' notifikazzjoni, il-kriterji għal notifiki li jinvolvu riskji li ma jaqbzux jew ma jstgħux imorru lil hinn mit-territorju tal-Istat Membru u l-kriterji għall-klassifikazzjoni ta' notifiki skont il-grad ta' urġenza. Il-linji gwida għandhom jstabbilixxu wkoll l-arranġamenti operattivi, fosthom l-iskadenzi għad-diversi passi tal-proċeduri ta' notifika.

(¹) ĠU L 11, 15.1.2002, p. 4.

- (6) Biex ikun żgurat li r-RAPEX u l-proċedura ta' notifika skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/95/KE huma applikati sew, il-linji gwida għandhom jistipulaw ukoll il-metodu ta' valutazzjoni tar-riskju u, b'mod partikolari, il-kriterji speċifiċi għall-identifikazzjoni ta' riskji serji.
- (7) Fid-29 ta' April 2004, il-Kummissjoni adottat id-Deciżjoni 2004/418/KE li tistabbilixxi linji gwida għall-immaniġġjar tas-Sistema ta' Informazzjoni Rapida tal-Komunità (RAPEX) u għan-notifiki ppreżentati skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/95/KE⁽²⁾. Il-punt 8 tal-Anness II tad-Direttiva 2001/95/KE u l-Kapitolu 1.2 tal-linji gwida stabbiliti fl-Anness tad-Deciżjoni 2004/418/KE jehtieġu li l-linji gwida għandhom jiġu aġġornati regolarment fid-dawl ta' żviluppi godda u esperjenza.
- (8) Fil-hames sena mill-adozzjoni tad-Deciżjoni 2004/418/KE, in-numru totali ta' notifiki sottomessi lir-RAPEX u l-proċedura ta' notifika skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/95/KE kkwadruplika u għadu qed jikber. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tejjbu l-azzjonijiet ta' infurzar tagħhom (inkluż il-partecipazzjoni tagħhom fi proġetti kongunti ta' sorveljanza tas-suq) u l-awtoritajiet nazzjonali inkarigati mill-kontrolli tal-fruntieri esterni ġew aktar involuti b'mod attiv fl-attivitajiet tas-sikurezza tal-prodotti.
- (9) Fid-dawl ta' dawn l-iżviluppi, u biex jiġu żgurati proċeduri ta' notifika iktar effiċjenti u effettivi skont l-aħjar Prattika, huwa mehtieġ li jiġu aġġornati l-linji gwida.
- (10) L-għan ewlieni ta' din id-Deciżjoni huwa li jiġu stabbiliti linji gwida godda li jstabbilixxu b'mod iktar ċar l-iskop tar-RAPEX u tal-proċedura ta' notifika skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/95/KE, jidentifikaw il-kriterji tan-notifika u jirregolaw l-aspetti varji tan-notifika u tal-proċeduri ta' reazzjoni, bħal l-iskop tad-dejta pprovduta mill-Istati Membri, ir-regoli ta' kunfidenzjalità, l-irtirar tan-notifiki, l-azzjoni ta' segwitu għan-notifiki u l-aspetti organizzattivi.
- (11) Fid-dawl tad-dispożizzjonijiet tal-punt 2 tal-Anness II tad-Direttiva 2001/95/KE, il-linji gwida l-godda jinkludu linji gwida aħjar għall-valutazzjoni tar-riskju għal prodotti tal-konsumatur li jispeċifikaw il-kriterji għall-identifikazzjoni ta' riskji serji.
- (12) L-istruttura u l-kontenut tal-linji gwida godda jippermettulhom li jiġu adattati, jekk u kif xieraq, biex ikunu jinkludu dispożizzjonijiet dwar il-proċedura tan-notifika stabbilita skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jstabbilixxi r-rekwiziti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93⁽³⁾, li se jużaw lir-RAPEX għal skambju ta' informazzjoni u għall-proċedura ta' notifiki ta' salvagwardja, pereżempju fir-rigward tal-ġugarelli.
- (13) Il-linji gwida huma indirizzati lill-awtoritajiet kollha tal-Istati Membri li jaġixxu fil-qasam tas-sikurezza tal-prodotti tal-konsumatur u li jipparteċipaw fin-netwerk tar-RAPEX skont id-Direttiva 2001/95/KE, inklużi l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq responsabbli għall-monitoraġġ tal-konformità ta' prodotti għall-konsumatur mar-rekwiziti ta' sikurezza u l-awtoritajiet inkarigati mill-kontrolli tal-fruntieri esterni. Il-Kummissjoni għandha tuża l-linji gwida bħala referenza għall-immaniġġjar tar-RAPEX u l-proċedura ta' notifika skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/95/KE,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Il-linji gwida għall-immaniġġjar tas-Sistema ta' Informazzjoni Rapida tal-Komunità "RAPEX" stabbiliti skont l-Artikolu 12 u tal-proċedura ta' notifika stabbilita skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/95/KE huma stipulati fl-Anness ta' din id-Deciżjoni.

Artikolu 2

Id-Deciżjoni 2004/418/KE hija mhassra.

Artikolu 3

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, is-16 ta' Diċembru 2009.

Għall-Kummissjoni
Meglana KUNEVA
Membru tal-Kummissjoni

⁽²⁾ ĠU L 151, 30.4.2004, p. 83.

⁽³⁾ ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30.

ANNEX

Linji gwida għall-immaniġġjar tas-Sistema ta' Informazzjoni Rapida tal-Komunità "RAPEX" stabbilita skont l-Artikolu 12 u tal-proċedura ta' notifika stabbilita skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/95/KE (id-Direttiva dwar is-Sigurtà Ġenerali tal-Prodotti)

WERREJ

PARTI I — Status u destinatari tal-Linji gwida	6
1. Status, miri u aġġornar tal-Linji gwida	6
1.1. Status	6
1.2. Miri	6
1.3. Aġġornar	7
2. Destinarji tal-Linji gwida	7
PARTI II — Sistema ta' Informazzjoni Rapida tal-Komunità "RAPEX" stabbilita skont l-Artikolu 12 tad-Direttiva dwar is-Sikurezza Ġenerali tal-Prodotti	7
1. Introduzzjoni	7
1.1. Miri tar-RAPEX	7
1.2. Komponenti tar-RAPEX	8
2. Kriterji ta' Notifika tar-RAPEX	8
2.1. Prodotti tal-konsumatur	8
2.1.1. Prodotti koperti mir-RAPEX:	8
2.1.2. Prodotti li mhumiex koperti mir-RAPEX:	9
2.2. Miżuri	10
2.2.1. Kategoriji ta' miżuri	10
2.2.2. Tip ta' miżuri	10
2.2.3. Miżuri obligatorji li nbdew mill-awtoritajiet inkarigati mill-kontrolli tal-fruntieri esterni	11
2.2.4. Esklużjoni ta' miżuri obligatorji ġeneralment applikabbli	11
2.2.5. Hin tan-notifika	11
2.2.6. Awtoritajiet ta' notifika	11
2.2.7. Notifika tar-RAPEX dwar notifiki ta' negozju	12
2.3. Riskji serji	12
2.3.1. Riskji serji	12
2.3.2. Metodi ta' stima tar-riskju	12
2.3.3. Awtorità tal-valutazzjoni	12
2.3.4. Valutazzjoni tar-riskju fin-notifiki ta' negozju	12
2.4. Effetti transkonfinali	12

2.4.1.	Avveniment Internazzjonali	12
2.4.2.	Avvenimenti lokali	13
3.	Notifiki	13
3.1.	Tipi ta' Notifiki	13
3.1.1.	Notifiki tar-RAPEX	13
3.1.2.	Notifiki għall-informazzjoni	13
3.2.	Kontenut tan-notifiki	14
3.2.1.	Kompletezza tad-dejta	14
3.2.2.	Għan tad-dejta	14
3.2.3.	Aġġornar tad-dejta	15
3.2.4.	Responsabbiltà għall-informazzjoni trasmissa	15
3.3.	Kunfidenzjalità	16
3.3.1.	Żvelar tal-informazzjoni bħala regola ġenerali	16
3.3.2.	Eċċezzjonijiet għar-regoli ġenerali	16
3.3.3.	It-talba għall-kunfidenzjalità	16
3.3.4.	It-trattament ta' notifiki koperti mill-kunfidenzjalità	16
3.3.5.	Irtirar tat-talba għall-kunfidenzjalità	17
3.4.	Eżaminar tan-notifiki mill-Kummissjoni	17
3.4.1.	Korrettezza	17
3.4.2.	Kompletezza	17
3.4.3.	Talbiet għal taġġir supplimentari	17
3.4.4.	Investigazzjoni	17
3.5.	Validazzjoni u distribuzzjoni tan-notifiki	18
3.5.1.	Validazzjoni u distribuzzjoni tan-notifiki	18
3.5.2.	Validazzjoni ta' notifiki dwar aspetti ta' sikurezza sugġetta għal diskussjonijiet fuq livell ta' UE	18
3.6.	Informazzjoni dwar prodotti perikolużi mibgħuta mill-Kummissjoni	18
3.7.	Notifiki ta' segwitu	19
3.7.1.	Segwitu ta' tipi differenti ta' notifiki	19
3.7.2.	Miri ta' segwitu	19
3.7.3.	Tekniki ta' segwitu	19
3.8.	Irtirar permanenti ta' notifika mill-applikazzjoni tar-RAPEX	20
3.8.1.	Sitwazzjonijiet fejn l-irtirar huwa possibbli	20
3.8.2.	L-Istat Membru rikjedenti	20
3.8.3.	Kontenut tat-talba	20

3.8.4.	Deciżjoni tal-irtirar	20
3.9.	Tneħħija temporanja ta' notifika tar-RAPEX mill-websajt tar-RAPEX	21
3.9.1.	Sitwazzjonijiet fejn l-irtirar temporanju huwa possibbli	21
3.9.2.	L-Istat Membru rikjedenti	21
3.9.3.	Il-kontenut tat-talba	21
3.9.4.	Id-deċiżjoni tat-tneħħija	21
3.9.5.	Il-pubblikazzjoni mill-ġdid ta' notifika	21
3.10.	Skadenzi għat-tressiq ta' notifiki tar-RAPEX	21
3.10.1.	Skadenzi	21
3.10.2.	Sitwazzjonijiet ta' emerġenza	21
4.	Reazzjonijiet	22
4.1.	Komunikazzjoni ta' azzjoni ta' segwitu	22
4.2.	Il-kontenut tar-reazzjonijiet	22
4.2.1.	Dejta provduta	22
4.2.2.	Kompletezza tar-reazzjonijiet	22
4.2.3.	Aġġornament tar-reazzjonijiet validati	23
4.2.4.	Responsabbiltà tar-reazzjonijiet	23
4.3.	Kunfidenzjalità	23
4.4.	Eżami ta' reazzjonijiet mill-Kummissjoni	23
4.4.1.	Korrettezza u kompletezza	23
4.4.1.	Talba għal informazzjoni addizzjonali	24
4.5.	Validazzjoni u distribuzzjoni ta' reazzjonijiet	24
4.6.	Irtirar permanenti ta' reazzjoni mill-applikazzjoni tar-RAPEX	24
4.7.	Dati ta' skadenzi għat-tressiq ta' reazzjonijiet	24
5.	L-operat tan-netwerks tar-RAPEX	24
5.1.	Il-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX	24
5.1.1.	Organizzazzjoni	25
5.1.2.	Dmirijiet	25
5.2.	In-netwerks tar-RAPEX stabbiliti f'livelli tal-UE u nazzjonali	25
5.2.1.	In-Netwerk tal-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX	25
5.2.2.	In-netwerks tar-RAPEX stabbiliti f'livell nazzjonali	26
5.3.	Mezzi ta' komunikazzjoni, arranġamenti prattiċi u tekniċi għar-RAPEX	26
5.3.1.	Lingwi	26
5.3.2.	Applikazzjoni onlajn għar-RAPEX	26
5.3.3.	L-operat tar-RAPEX barra l-hinijiet regolari tax-xogħol	26

PARTI III — Proċedura tan-notifika stabbilita skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva tas-Sikurezza Ġenerali tal-Prodott	27
1. Sfond u għanijiet	27
2. Il-kriterji ta' notifikazzjoni	27
3. In-notifiki	28
4. Reazzjonijiet	28
5. arrangamenti prattiċi u tekniċi	28
PARTI IV — Appendiċi	29
1. Formola standard ta' notifika	29
2. Formola ta' reazzjoni	31
3. dati tal-ghelug għall-Istati Membri	32
4. Data tal-ghelug għall-kummissjoni	33
5. Linji gwida ta' valutazzjoni ta' riskju għall-prodotti tal-konsumatur	33

PARTI I

STATUS U DESTINATARJI TAL-LINJI GWIDA

1. Status, miri u aġġornar tal-Linji gwida

1.1. Status

Il-Linji gwida għall-immaniġġjar ta' Informazzjoni Rapida tal-Komunità "RAPEX" stabbilita skont l-Artikolu 12 u tal-proċedura ta' notifika stabbilita skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/95/KE (id-Direttiva dwar is-Sigurtà Ġenerali tal-Prodotti) ("il-Linji gwida") huma adottati mill-Kummissjoni ⁽¹⁾ skont l-Artikolu 11(1) u l-Anness II, il-punt 8, tad-Direttiva 2001/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-3 ta' Diċembru 2001 dwar is-sigurtà ġenerali tal-prodotti ⁽²⁾ (id-"DSĠP"), li hija assistita minn kumitat konsultattiv magħmul minn rappreżentanti tal-Istati Membri u stabbiliti taħt l-Artikolu 15(3) tad-DSĠP.

Il-Punt 8 tal-Anness II tad-DSĠP jinqara kif ġej: "Il-Kummissjoni għandha thejji u taġġorna regolarment, skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 15(3), linji gwida li jirrigwardaw l-immaniġġjar tar-RAPEX mill-Kummissjoni u l-Istati Membri." Barra minn hekk, l-Artikolu 11(1) tad-DSĠP jgħid li l-linji gwida mfassla għall-iskop tal-proċedura ta' notifika tar-RAPEX għandhom jirregolaw ukoll l-aspetti varji tal-proċedura ta' notifika stabbilita skont l-Artikolu 11 tad-DSĠP. Għalhekk, il-Linji gwida jirregolaw l-operat u l-immaniġġjar tal-proċedura ta' notifika tar-RAPEX stabbilita skont l-Artikolu 12 tad-DSĠP, kif ukoll il-proċedura ta' notifika stabbilita skont l-Artikolu 11 tad-DSĠP.

Il-Linji gwida jiffurmaw dokument awtonomu li jirregola l-proċedura ta' notifika tar-RAPEX stabbilita skont l-Artikolu 12 tad-DSĠP. Din il-proċedura tapplika għall-miżuri preventivi u restrittivi mehuda fir-rigward ta' prodotti għall-konsumatur li jipprezentaw riskju serju għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi. Madanakollu, l-istruttura u l-kontenut tal-Linji gwida jippermettulhom li jiġu adattati, jekk u kif xieraq, biex ikunu jinkludu dispożizzjonijiet dwar il-proċedura tan-notifika stabbilita skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93 ⁽³⁾,

L-Istati Membri ⁽⁴⁾, pajjiżi applikanti, kif ukoll pajjiżi terzi u organizzazzjonijiet internazzjonali li huma mogħtija aċċess għar-RAPEX (bil-kundizzjonijiet definiti fl-Artikolu 12(4) tad-DSĠP), jippartecipaw fis-sistema skont ir-regoli previsti fid-DSĠP u fil-Linji gwida.

1.2. Miri

Id-DSĠP tipprovdi għall-istabbiliment ta' linji gwida li jistipulaw kriterji sempliċi u ċari u regoli prattiċi bil-ghan li jiffaċilitaw l-operat tal-mekkanizmi ta' notifika stabbiliti skont l-Artikoli 11 u 12 tad-DSĠP. Il-miri tal-Linji gwida huma li:

- jiċċaraw l-iskop taż-żewġ mekkanizmi ta' notifika;
- jistabbilixxu l-kriterji ta' notifika għaž-żewġ mekkanizmi ta' notifika;

⁽¹⁾ Fil-Linjigwida, it-terminu "Kummissjoni" ġeneralment tirreferi għat-Tim RAPEX stabbilit fid-dipartiment tal-Kummissjoni responsabbli għad-DSĠP u għas-servizzi rilevanti tal-Kummissjoni, fejn xieraq.

⁽²⁾ ĠU L 11, 15.1.2002, p. 4.

⁽³⁾ ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30.

⁽⁴⁾ Fil-kuntest ta' dan id-dokument, it-terminu "Stati Membri" jfisser il-pajjiżi kollha li jappartjenu għall-Unjoni Ewropea kif ukoll daww il-pajjiżi li huma partijiet fil-Ftehim taż-Zona Ekonomika Ewropea (ŻEE).

- jiddefinixxu l-kontenut tan-notifikazzjonijiet u reazzjonijiet mibgħuta taħt iż-żewġ mekkaniżmi tan-notifika, b'mod partikolari liema dejta hija meħtieġa u l-formoli li għandhom jintużaw;
- jistabbilixxu azzjoni ta' segwitu li għandha tittiehed mill-Istati Membri mal-wasla ta' notifika u t-tip ta' informazzjoni li għandha tiġi pprovduta;
- jiddeskrivu l-immaniġġjar tan-notifiki u r-reazzjonijiet mill-Kummissjoni;
- jistabbilixxu l-iskadenzi għat-tipi varji ta' azzjoni meħuda skont iż-żewġ mekkaniżmi ta' notifika;
- jistabbilixxu l-arrangamenti prattiċi u tekniċi meħtieġa fuq il-livelli ta' Kummissjoni u ta' Stat Membru għall-mekkanizmi ta' notifika li għandhom jintużaw b'mod effettiv u effiċjenti;
- jistabbilixxu metodu ta' stima tar-riskju u, b'mod partikolari, kriterji għall-identifikazzjoni ta' riskji serji.

1.3. *Aġġornar*

Il-Linji gwida se jiġu aġġornati regolarment mill-Kummissjoni skont il-proċedura konsultattiva fid-dawl tal-esperjenza u l-iżviluppi għodda fil-qasam tas-sikurezza tal-prodotti.

2. **Destinarji tal-Linji gwida**

Il-Linji gwida huma indirizzati lill-awtoritajiet kollha tal-Istati Membri li jaġixxu fil-qasam tas-sikurezza tal-prodotti tal-konsumatur u li jipparteċipaw fin-netwerk tar-RAPEX, inklużi l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq responsabbli għall-monitoraġġ tal-konformità ta' prodotti għall-konsumatur mar-rewżiti tas-sikurezza, u lill-awtoritajiet inkarigati mill-kontrolli tal-fruntieri esterni.

Il-Kummissjoni għandha tuża l-Linji gwida bħala referenza għall-immaniġġjar tas-sistema RAPEX stabbilita skont l-Artikolu 12 tad-DSGP u l-proċedura ta' notifika skont l-Artikolu 11 tad-DSGP.

PARTI II

SISTEMA TA' INFORMAZZJONI RAPIDA TAL-KOMUNITÀ "RAPEX" STABBILITA SKONT L-ARTIKOLU 12 TAD-DIRETTIVA DWAR IS-SIKUREZZA ĠENERALI TAL-PRODOTTI

1. **Introduzzjoni**

1.1. *Miri tar-RAPEX*

L-Artikolu 12 tad-DSGP jistabbilixxi Sistema ta' Informazzjoni Rapida tal-Komunità ("RAPEX").

RAPEX għet stabbilita biex:

- tipprovi mekkaniżmu ta' skambju rapidu ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni dwar miżuri preventivi u restrittivi meħuda fir-rigward ta' prodotti għall-konsumatur li jippreżentaw riskju għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi;
- tinforma lill-Istati Membri u l-Kummissjoni bil-konklużjonijiet tal-azzjoni ta' segwitu meħuda mill-awtoritajiet nazzjonali rigward l-informazzjoni skambjata permezz tar-RAPEX.

RAPEX għandha rwol importanti fil-qasam tas-sikurezza tal-prodotti; din tikkomplimenta azzjonijiet oħra meħuda kemm fuq livell nazzjonali kif ukoll fuq livell Ewropew biex jiġi żgurat livell għoli ta' sikurezza għall-konsumatur fl-UE.

Id-dejta RAPEX tghin biex:

- tipprevjeni u tillimita l-provvista ta' prodotti perikolużi lill-konsumatur;
- timmonitorja l-effikaċja u l-konsistenza tas-sorveljanza tas-suq u l-attivitajiet ta' infurzar imwettqa mill-awtoritajiet tal-Istat Membru;

- tidentifika l-bżonnijiet u tipprovdi bażi għal azzjoni fuq livell ta' UE;
- tgħin fl-infurzar konsistenti tal-htigiet tas-sikurezza tal-prodotti tal-UE u b'hekk il-funzjonament bla xkiel tas-Suq Intern

1.2. *Komponenti tar-RAPEX*

RAPEX tikkonsisti f'diversi komponenti komplementari, li huma kruċjali għal operazzjoni effettiva u effiċjenti. L-iktar importanti huma:

- il-qafas legali, li jirregola l-mod ta' kif topera s-sistema (jiġifieri d-DSĠP u l-Linji gwida);
- l-applikazzjoni onlajn ("applikazzjoni tar-RAPEX"), li tippermetti lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni biex jaqsmu bejniethom l-informazzjoni b'mod rapidu permezz ta' pjattaforma bbażata fil-web;
- in-netwerk tal-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX, li jikkonsisti fil-Punti singoli ta' Kuntatt tar-RAPEX li huma responsabbli għall-operazzjoni tar-RAPEX fl-Istati Membri kollha;
- in-netwerks nazzjonali tar-RAPEX stabbiliti fl-Istati Membri kollha, li jinkludu l-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX u l-awtoritajiet kollha involuti fl-iżgurar tas-sikurezza tal-prodotti tal-konsumatur;
- it-Tim tar-RAPEX tal-Kummissjoni fid-dipartiment responsabbli għad-DSĠP, li jeżamina u jivvalida d-dokumenti sottomessi permezz tar-RAPEX, u jżomm u jiżgura l-operat korrett tas-sistema RAPEX;
- il-websajt tar-RAPEX ⁽⁵⁾, li tipprovdi sommarji ta' notifiki tar-RAPEX fl-applikazzjoni tal-Artikolu 16(1) tad-DSĠP;
- pubblikazzjonijiet tar-RAPEX, bhall-istatistika tar-RAPEX, rapporti annwali tar-RAPEX u materjal promozzjonali iehor.

2. **Kriterji ta' Notifika tar-RAPEX**

RAPEX, li hija stabbilita skont l-Artikolu 12 tad-DSĠP, tapplika għal miżuri li jipprevjenu, jirrestringu jew jimponu kundizzjonijiet speċifiċi fuq il-marketing u l-użu ta' prodotti tal-konsumatur li johlqu riskju serju għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi.

Skont id-DSĠP, il-partecipazzjoni tal-Istati Membri fir-RAPEX hija obligatorja, u b'hekk l-Istati Membri għandhom l-obbligu legali li jinnotifikaw lill-Kummissjoni meta dawn l-erba' kriterji ta' notifika li ġejjin huma ssodisfati:

- il-prodott huwa prodott tal-konsumatur,
- il-prodott huwa suġġett għal miżuri li jipprevjenu, jirrestringu jew jimponu kundizzjonijiet speċifiċi fuq il-marketing jew l-użu possibbli tiegħu ("miżuri preventivi u restrittivi"),
- il-prodott jippreżenta riskju serju għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi,
- ir-riskju serju għandu effett transkonfinali.

2.1. *Prodotti tal-konsumatur*

2.1.1. *Prodotti koperti mir-RAPEX*

Skont l-Artikolu 2(a) tad-DSĠP, il-prodotti tal-konsumatur għall-iskop tar-RAPEX huma:

- "prodotti maħsuba għall-konsumaturi" - prodotti li huma ddisinjati u mmanifatturati u magħmula disponibbli għall-konsumaturi;
- "prodotti mdawwra" - prodotti li huma ddisinjati u mmanifatturati għall-professjonisti, li, madankollu, probabbilment taht kundizzjonijiet raġonevolment prevedibbli, ikunu se jintużaw mill-konsumaturi. Dawn huma prodotti manifatturati għall-professjonisti u li huma disponibbli għall-konsumaturi, li jistgħu jixtruhom u jhaddmuhom mingħajr għarfien jew taħriġ speċjali, eż. trapanu tal-enerġija, angle grinder u serrieq tal-injam bis-saqajn bħal dawġ ta' mejda ("table saw") ddisinjati u mmanifatturati għall-professjonisti, imma imqiegħda wkoll fis-suq tal-konsumatur (jiġifieri l-konsumaturi jistgħu faċilment jixtruhom mill-hwienet u jhaddmuhom huma stess mingħajr l-ebda taħriġ speċjali).

⁽⁵⁾ www.ec.europa.eu/rapex

Kemm il-prodotti maħsuba għall-konsumaturi kif ukoll il-prodotti mdawwra jistgħu jingħataw lill-konsumaturi mingħajr ħlas, jistgħu jinxtrow mill-konsumaturi u jistgħu jiġu pprovduti lill-konsumaturi fil-kuntest ta' servizz. It-tliet sitwazzjonijiet huma koperti mir-RAPEX.

Prodotti pprovduti lill-konsumaturi fil-kuntest ta' servizz jinkludu:

- prodotti forniti lill-konsumaturi li huma meħuda 'l bogħod u wżati barra mill-post tal-fornitur ta' servizz, bħal karozzi u magni li jaqtgħu l-haxix tal-ġonna mikrija jew imwellija minn ħwienet li joffru s-servizz tal-kiri, u linka u impjanti għat-tatwaġġi (li mhumiex klassifikati bħala apparat mediku) impjantat taħt il-ġilda tal-konsumatur minn fornitur tas-servizz;
- prodotti wżati fuq il-post tal-fornitur ta' servizz, sakemm il-konsumaturi infushom b'mod attiv joperaw il-prodott (eż. qabbad il-magna, ikollok l-għażla li twaqqafha, taffettwa l-operat tagħha billi tbiddel il-pożizzjoni jew l-intensità tagħha matul l-użu). Sodod għall-użu tat-tixmix ("sun-beds") użati fi ħwienet li joffru s-servizz ta' smurija tal-ġilda u f'centri ta' fitness huma eżempji ta' prodotti bħal dawn. L-użu tal-prodotti mill-konsumaturi għandu jkun wiehed attivi, u jinvolvi grad sinifikanti ta' kontroll. Użu sempliċiment passiv, bħall-użu tax-xampù minn persuna li x-xagħar tagħha huwa maħsul minn parrukkier, jew l-użu ta' xarabank mill-passiġġieri, ma jikkwalifikax bħala użu mill-konsumaturi.

B'kuntrastr, it-tagħmir użat jew operata minn fornitur ta' servizz li jipprovidi servizz huwa lil hinn mill-iskop tar-RAPEX u għalhekk dawn il-prodotti ma jistgħux ikunu notifikati permezz tas-sistema, eż. tagħmir li fuqu l-konsumaturi jirkbu jew jivvjaġġaw u li jkun imħaddem minn fornitur ta' servizz.

2.1.2. Prodotti li mhumiex koperti mir-RAPEX

RAPEX ma tkoprix:

- 1) Prodotti li mhumiex koperti mid-definizzjoni ta' "prodott" stabbilita fl-Artikolu 2(a) tad-DSĠP:
 - Prodotti li kienu ddisinjati u mmanifatturati u magħmula disponibbli biss għall-professjonisti u, taħt kundizzjonijiet raġonevolment prevedibbli, mhumiex probabbli li se jintużaw mill-konsumaturi ("prodotti professjonali");
 - prodotti diġà wżati ("second-hand") forniti bħala antikitajiet jew bħala prodotti li jridu jissewew jew jiġu kkundizzjonati mill-ġdid qabel ma jintużaw, sakemm il-fornitur jgħarraf b'mod ċar lill-persuna li lilha jforni l-prodott f'dan is-sens.
- 2) Prodotti li huma koperti mill-mekkanizmi ta' notifika speċifiċi u ekwivalenti stabbiliti minn leġiżlazzjoni oħra tal-UE:
 - ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jstabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jstabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jstabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sikurezza tal-ikel ⁽⁶⁾;
 - prodotti mediċinali koperti mid-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ⁽⁷⁾ u mid-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/82/KEE tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji ⁽⁸⁾;
 - tagħmir mediku skont id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi ⁽⁹⁾;
 - tagħmir mediku dijanjostiku *in vitro* kopert bid-Direttiva 98/79/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* ⁽¹⁰⁾;
 - tagħmir mediku attiv impjantabbli kopert mid-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem ⁽¹¹⁾.

⁽⁶⁾ ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1.

⁽⁷⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽⁸⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1.

⁽⁹⁾ ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1.

⁽¹⁰⁾ ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1.

⁽¹¹⁾ ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17.

2.2. Miżuri

2.2.1. Kategoriji ta' miżuri

Il-kategoriji kollha ta' miżuri preventivi u restrittivi meħuda fir-rigward tal-marketing u l-użu ta' prodotti tal-konsumatur li jgħolqu riskju serju għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi huma suġġetti għall-obbligu tan-notifika skont ir-RAPEX. L-Artikolu 8(1) minn (b) sa (f) tad-DSĠP jipprovdi lista tal-kategoriji differenti ta' miżuri li huma notifikabbli skont ir-RAPEX, inklużi l-miżuri:

- l-immarkar ta' prodott bi twissijiet xierqa dwar ir-riskji li dan jista' jippreżenta;
- il-marketing ta' prodott ikun suġġett għal kundizzjonijiet minn qabel;
- il-konsumaturi jiġu mwissija bir-riskji li jistgħu jiġu kkawżati minn prodott għal ċerti persuni;
- projbizzjoni temporanja fuq il-forniment, l-offerta għall-provvista u l-wiri ta' prodott;
- projbizzjoni fuq il-marketing ta' prodott u kwalunkwe miżuri ta' akkumpanjament;
- l-irtirar tal-prodott mis-suq;
- it-tehid lura ta' prodott mingħand il-konsumaturi;
- il-qerda ta' prodott li jkun ġie irtirat jew mittiehed lura.

Għall-iskop tar-RAPEX, it-terminu "irtirar" jintuża esklużivament għall-miżuri mmirati li jipprevjenu d-distribuzzjoni, il-wiri u l-offerta ta' prodott perikoluż għall-konsumaturi, filwaqt li t-terminu "jittiehed lura" huwa wżat biss għal miżuri mmirati biex jintlahaq ir-ritorn ta' prodott perikoluż li jkun diġà sar disponibbli għall-konsumaturi minn produttur jew distributtur.

2.2.2. Tip ta' miżuri

Miżuri preventivi u restrittivi jistgħu jittiehdu fir-rigward ta' prodotti perikolużi jew fuq l-inizjattiva ta' produttur jew distributtur li jqiegħdu u/jew iqassmu fis-suq ("miżuri volontarji") jew kif ordnat minn awtorità ta' Stat Membru kompetenti biex tissorvelja l-konformità tal-prodotti mar-rekwiziti ta' sikurezza ("miżuri obligatorji").

Għall-iskop tar-RAPEX, il-miżuri obligatorji u l-miżuri volontarji huma definiti kif ġej:

— Miżuri obligatorji:

Miżuri deċiżi jew adottati li għandhom jiġu adottati mill-awtoritajiet tal-Istat Membru, ta' spiss fil-forma ta' deċiżjoni amministrattiva, li jobbligaw lill-produttur jew lid-distributtur biex jieħdu azzjoni preventiva jew restrittivi fir-rigward ta' prodott speċifiku li huma jkunu għamli disponibbli fis-suq.

— Miżuri volontarji:

— Miżuri preventivi u miżuri restrittivi adottati abbażi volontarja minn produttur jew distributtur, jiġifieri mingħajr intervent ta' awtorità ta' Stat Membru. Prodotti li jippreżentaw riskju serju u l-miżuri preventivi relatati jew restrittivi mibdija minn produttur jew distributtur għandhom ikunu notifikati minnufih lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri skont il-mekkaniżmu ta' notifika previst fl-Artikolu 5(3) tad-DSĠP.

— Rakkomandazzjonijiet u ftehimiet ma' produtturi u distributori konkluzi mill-awtoritajiet tal-Istat Membri. Dan jinkludi ftehimiet li mhumiex fil-forma miktuba u li jirriżultaw f'azzjoni preventiva jew restrittivi meħuda mill-produtturi jew distributori fir-rigward ta' prodotti li jgħolqu riskju serju li huma jkunu għamli disponibbli fis-suq.

Skont l-Artikolu 12(1) tad-DSĠP, kemm miżuri obligatorji kif ukoll dawk volontarji għandhom jiġu notifikati permezz tar-RAPEX.

2.2.3. Miżuri obligatorji li nb dew mill-awtoritajiet inkarigati mill-kontrolli tal-fruntieri esterni

Miżuri adottati mill-awtoritajiet inkarigati mill-kontrolli tal-fruntieri esterni li jimpedixxu l-kummerċjalizzazzjoni fl-UE ta' prodott għall-konsumatur li jipprezentaw riskju serju għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi (eż. id-deċiżjonijiet li titwaqqaf l-importazzjoni fuq il-fruntiera tal-UE) għandha tkun notifikata lill-Kummissjoni permezz tar-RAPEX bl-istess mod kif miżuri adottati minn awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq li jirrestringu l-marketing jew l-użu ta' prodott.

2.2.4. Esklużjoni ta' miżuri obligatorji ġeneralment applikabbli

Atti applikabbli applikabbli b'mod ġenerali adottati fil-livell nazzjonali u mmirati li jipprevjenu jew jirrestringu l-marketing u l-użu ta' kategorija/i deskritta/i b'mod ġeneralment ta' prodotti tal-konsumatur minħabba r-riskju serju li dawn jipprezentaw għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi ma għandhomx jiġu notifikati lill-Kummissjoni permezz tas-sistema RAPEX. Dawn il-miżuri nazzjonali kollha li japplikaw biss għall-kategoriji ta' prodotti definiti b'mod ġenerali, bħalma huma l-prodotti kollha in ġenerali jew il-prodotti kollha li jservu l-istess għan - u mhux għal (kategoriji ta') prodotti speċifikament identifikati mill-marka tagħhom, minn kif jidhru speċifikament, mill-produttur, min-negozjant, mill-isem tal-mudell jew min-numru, eċċ. - huma notifikati lill-Kummissjoni skont id-Direttiva 98/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ġunju 1998 li tistabbilixxi proċedura għall-ghoti ta' informazzjoni fil-qasam tal-istandards u tar-regolamenti tekniċi u ta' — regoli dwar is-servizzi tas-Socjeta' tal-Infommazzjoni ⁽¹²⁾.

2.2.5. Hin tan-notifika

L-Artikolu 12(1) tad-DSĠP jobbliga lill-Istati Membri biex immedjatament jinnotifikaw lill-Kummissjoni permezz tar-RAPEX bil-miżuri preventivi u restrittivi. Din id-dispożizzjoni tapplika għall-miżuri kemm obligatorji kif ukoll volontarji, għalkemm iż-żmien tan-notifika jkun differenti.

— Miżuri obligatorji

Dawn il-miżuri notifikati permezz tar-RAPEX immedjatament wara li jiġu adottati jew id-deċiżjoni li jiġu addottati, anki jekk x'aktarx ikun hemm appell kontra tagħhom fuq livell nazzjonali, huma diġà taħt appell jew suġġetti għar-rekwiżiti tal-pubblikazzjoni.

Dan l-approċċ huwa konsistenti mal-għan tar-RAPEX, jiġifieri li jkun żgurat l-iskambju rapidu ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni sabiex tiġi evitata l-provvista u l-użu ta' prodotti li jipprezentaw riskju serju għas-saħħa jew is-sikurezza għall-konsumaturi.

— Miżuri volontarji

Skont l-Artikolu 5(3) tad-DSĠP, il-produttori u d-distributuri huma obligati li jinnotifikaw lill-awtoritajiet tal-Istat Membru kompetenti bl-azzjoni volontarja u miżuri meħuda biex ikunu evitati riskji għall-konsumaturi pprezentati mill-prodotti li huma jkunu qiegħdu fis-suq ("notifika ta' negozju"). L-awtorità tal-Istat Membru li tirċievi notifika ta' din it-tip ta' negozju tuża din l-informazzjoni bħala l-bażi għal notifika tar-RAPEX (meta l-kriterji tan-notifika tar-RAPEX prevista fl-Artikolu 12(1) huma ssodisfati) u tibgħatha immedjatament wara li tkun riċevuta n-notifika tan-negozju.

Fejn il-miżuri volontarji huma adottati fil-forma ta' ftehim bejn produttur jew distributur u l-awtorità tal-Istat Membru jew abbażi ta' rakkomandazzjoni mill-awtorità lill-produttur jew lid-distributur, notifika tar-RAPEX hija sottomessa immedjatament wara l-konklużjoni ta' tali ftehim jew l-adozzjoni ta' tali rakkomandazzjoni.

Biex tkun żgurata l-applikazzjoni komuni tal-obbligu tan-notifika tar-RAPEX, l-Appendiċi 3 tal-Linji gwida jstipula skadenzi speċifiċi għas-sottomissjoni ta' notifiċi lill-Kummissjoni permezz tar-RAPEX ⁽¹³⁾.

2.2.6. Awtoritajiet ta' notifika

Kemm miżuri obligatorji kif ukoll volontarji huma notifikati permezz tar-RAPEX mill-Punt ta' Kuntatt nazzjonali tar-RAPEX, li huwa responsabbli għall-informazzjoni trażmessa permezz tas-sistema mill-pajjiż tiegħu ⁽¹⁴⁾.

⁽¹²⁾ ĠU L 204, 21.7.1998, p. 37.

⁽¹³⁾ Għal aktar informazzjoni dwar l-iskadenzi, ara l-Kapitolu 3.10 tal-Linjigwida.

⁽¹⁴⁾ Għal aktar informazzjoni dwar il-Punti ta' Kuntatt RAPEX u l-obbligi tagħhom, ara l-Kapitolu 5.1 ta' l-Linjigwida.

2.2.7. Notifika tar-RAPEX dwar notifiki ta' negozju

L-Artikolu 5(3) tad-DSĠP jitlob lill-produtturi u distributuri li jinnotifikaw l-informazzjoni dwar prodott perikoluż (fl-istess hin) lill-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri kollha fejn il-prodott perikoluż sar disponibbli. Il-kundizzjonijiet u d-dettalji ta' din in-notifika huma stabbiliti fl-Anness I tad-DSĠP.

F'dawn is-sitwazzjonijiet, l-obbligu tan-notifika tar-RAPEX japplika għall-Istati Membri kollha li rċevew in-notifika ta' negozju. Madankollu, sabiex tiġi ssimplifikata l-applikazzjoni Prattika tal-Artikolu 12(1) tad-DSĠP u sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni mhux meħtieġa ta' notifiki tar-RAPEX, ġie miftiehem mal-Istati Membri li n-notifika tar-RAPEX għandha tkun sottomessa biss mill-Istat Membru fejn il-produttur/distributtur huwa stabbilit ("L-Istat Membru Principali"). Ladarba n-notifika tar-RAPEX tiġi vvalidata u mqassma permezz tas-sistema mill-Kummissjoni, l-Istati Membri l-oħra (speċjalment dawk li wkoll irċevew l-istess notifika ta' negozju) għandhom jipprezentaw ir-reazzjonijiet għal din in-notifika tar-RAPEX.

Fejn Stat Membru principali ma jissottomettix notifika tar-RAPEX sal-iskadenzi speċifikati fl-Appendiċi 3 tal-Linji gwida u ma jinformat lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bir-raġunijiet għad-dewmien, kwalunkwe Stat Membru ieħor li rċieva n-notifika tan-negozju jista' jissottometti l-istess notifika permezz tar-RAPEX.

2.3. Riskji serji

2.3.1. Riskji serji

Qabel mal-awtorità tal-Istat Membru tiddeciedi li tissottometti notifika tar-RAPEX, għandha dejjem twestaq il-valutazzjoni xierqa tar-riskju sabiex tevalwa jekk prodott li għandu jiġi nnotifikat jipprezentax riskju serju għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi u għalhekk jekk waħda mill-kriterji tan-notifika tar-RAPEX hix issodisfata.

Billi RAPEX mhux intiża għall-iskambju ta' informazzjoni dwar prodotti li johlqu riskji mhux serji, notifiki dwar il-miżuri mehuda fir-rigward ta' dawn il-prodotti ma jistgħux jintbagħtu permezz tar-RAPEX skont l-Artikolu 12 tad-DSĠP.

2.3.2. Metodi ta' stima tar-riskju

L-Appendiċi 5 tal-Linji gwida jistabbilixxi l-metodu ta' stima tar-riskju li għandu jintuza mill-awtoritajiet tal-Istat Membru biex tivvaluta l-livell ta' riskju mill-prodotti tal-konsumatur għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi u sabiex tiddeciedi jekk in-notifika tar-RAPEX hix meħtieġa.

2.3.3. Awtorità tal-valutazzjoni

Il-valutazzjoni tar-riskju hija dejjem imwettqa mill-awtorità tal-Istat Membru li tkun jew wettqet l-investigazzjoni u hadet miżuri xierqa jew sorveljat l-azzjoni volontarja mehuda fir-rigward ta' prodott perikoluż minn produttur jew distributtur.

Qabel ma tinbagħat notifika tar-RAPEX lill-Kummissjoni, il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa mill-awtorità tal-Istat Membru (li għandha tiġi inkluża fin-notifika) hija dejjem verifikata mill-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX. Kwalunkwe kwistjonijiet mhux ċari jiġu solvuti mill-Punt ta' Kuntatt mal-awtorità responsabbli qabel ma n-notifika hija traż-messa permezz tar-RAPEX.

2.3.4. Valutazzjoni tar-riskju fin-notifiki ta' negozju

In-notifiki dwar prodotti ta' konsum perikolużi sottomessi mill-produtturi u d-distributuri skont l-Artikolu 5(3) tad-DSĠP lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jinkludu deskrizzjoni dettaljata tar-riskju. L-awtoritajiet nazzjonali li jirċievu tali notifiki jeżaminaw il-kontenut tagħhom u janalizzaw il-valutazzjonijiet ta' riskju pprovduti. Jekk, fuq il-bażi tal-informazzjoni pprovduta u l-valutazzjoni indipendenti tar-riskju, l-awtorità tal-Istat Membru tiddeciedi li l-prodott notifikat jipprezenta riskju serju għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi, notifika tar-RAPEX dwar dan il-prodott hija trażmessa minnufih lill-Kummissjoni (ir-raba' subparagrafu tal-Artikolu 12(1) tad-DSĠP).

Valutazzjonijiet tar-riskju mwettqa mill-produtturi u d-distributuri ma jorbtux lill-awtoritajiet tal-Istat Membru. Huwa għalhekk possibbli għall-awtorità tal-Istat Membru sabiex tasal għal konkluzjoni differenti fir-rigward tal-istima tar-riskju minn konkluzjoni msemmija fin-notifika ta' negozju.

2.4. Effetti transkonfinali

2.4.1. Avveniment Internazzjonali

Skont l-Artikolu 12 tad-DSPĠ, Stat Membru jipprezenta notifika tar-RAPEX biss jekk huwa jqis li l-effetti tar-riskji li johlqu prodott perikoluż jmorru jew jistgħu jmorru lil hinn mit-territorju tiegħu ("effetti transkonfinali" jew "avveniment internazzjonali").

Fid-dawl tal-moviment liberu ta' prodotti fis-Suq Intern, u l-fatt li l-prodotti huma importati fl-UE permezz ta' kanali ta' distribuzzjoni differenti u li l-konsumaturi jixtru prodotti matul soġġorni barra mill-pajjiż u permezz tal-internet, l-awtoritajiet nazzjonali huma mhegġa biex jinterpretaw il-kriterju tal-effetti tal-fruntiera f'sens pjuttost wiesa'. Notifika tar-RAPEX, għalhekk, tiġi ppreżentata meta:

- ma jistax jiġi eskluż li l-prodott perikoluż ikun ġie mibjugħ lill-konsumaturi fiżzed minn Stat Membru wiehed, jew
- ma jistax jiġi eskluż li l-prodott perikoluż ġie mibjugħ lill-konsumaturi permezz tal-internet, jew
- il-prodott joriġina minn pajjiż terz u x'aktarx li jkun ġie importat fl-UE permezz ta' kanali ta' distribuzzjoni multipli.

2.4.2. Avvenimenti lokali

Miżuri adottati fir-rigward ta' prodott li hu ta' riskju serju li jista' jkollu biss effetti lokali ("*Avveniment Lokali*") mhumiex notifikati permezz tar-RAPEX. Dan japplika għal sitwazzjonijiet fejn l-awtorità tal-Istat Membru għandha raġuni biex temmen li prodott ma ġiex u mhux sejjer ikun disponibbli (bi kwalunkwe mezz) lill-konsumaturi fi Stati Membri oħra, pereżempju miżuri mehuda fir-rigward ta' prodott lokali manifatturat u distribwit biss fi Stat Membru wiehed.

Notifika li tinvolvi avveniment lokali għandha xorta waħda tiġi sottomessa lill-Kummissjoni, iżda skont l-Artikolu 11 tad-DSĠP u dan biss meta tinvolvi l-informazzjoni dwar sikurezza tal-prodotti li x'aktarx tkun ta' interess għal Stati Membri oħra, speċjalment informazzjoni dwar il-miżuri addottati b'risposta għal tip ġdid ta' riskju li għadu ma ġiex innotifikat, tip ġdid ta' riskju li jinholoq minn kombinazzjoni ta' prodotti jew għal tip jew kategorija ta' prodotti perikolużi (it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 12(1) tad-DSĠP).

3. Notifiki

3.1. Tipi ta' Notifiki

3.1.1. Notifiki tar-RAPEX

Hemm żewġ tipi ta' notifiki tar-RAPEX, jiġifieri "notifika tal-Artikolu 12" u "notifika tal-Artikolu 12 li tehtieg azzjoni ta' emerġenza".

- Fejn il-kriterji kollha ta' notifika tar-RAPEX stabbiliti fl-Artikolu 12 tad-DSĠP (ara l-Kapitolu 2 tal-Parti II tal-Linji gwida) huma milhuqa, Stat Membru jipprepara u jissottometti lill-Kummissjoni notifika tar-RAPEX klassifikata fl-applikazzjoni tar-RAPEX bħala "notifika tal-Artikolu 12".
- Fejn il-kriterji tan-notifika tar-RAPEX huma sodisfati u, barra minn hekk, prodott jipprezenta riskju għall-hajja u/jew kien hemm incidenti fatali u f'kazijiet oħra fejn in-notifika tar-RAPEX tehtieg azzjoni ta' emerġenza mill-Istati Membri kollha, l-Istat Membru li jinnotifika jipprepara u jissottometti lill-Kummissjoni notifika tar-RAPEX klassifikata fl-applikazzjoni tar-RAPEX bħala "notifika tal-Artikolu 12 li tehtieg azzjoni ta' emerġenza".

Qabel ma jibgħat notifika tar-RAPEX lill-Kummissjoni, il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX tal-Istat Membru notifikant għandu jiċċekkja li l-kriterji kollha tan-notifika tar-RAPEX huma ssodisfati u li din għandha tintbagħat permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX bħala "notifika tal-Artikolu 12" jew "notifika tal-Artikolu 12 li tehtieg azzjoni ta' emerġenza".

3.1.2. Notifiki għall-informazzjoni

Jekk notifika ma tkunx tista' tintbagħat permezz tas-sistema bħala notifika tar-RAPEX, il-Punt ta' Kuntatt jista' jagħzel li juża l-applikazzjoni tar-RAPEX biex jibgħat l-informazzjoni konċernata għall-informazzjoni. Dawn in-notifiki huma kklassifikati fl-applikazzjoni tar-RAPEX bħala "Notifiki għall-informazzjoni" u dawn jistgħu jintbagħtu fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- a) Fejn il-kriterji tan-notifika tar-RAPEX stabbiliti fl-Artikolu 12 tad-DSĠP huma ssodisfati iżda n-notifika ma jkunx fiha l-informazzjoni kollha (l-aktar dwar l-identifikazzjoni tal-prodott u l-kanali ta' distribuzzjoni) meħtieġa għall-Istati Membri l-oħra biex jiżguraw segwitu ⁽¹⁵⁾ għal tali notifika. Notifika fejn l-isem tal-prodott, id-ditta u l-istampa huma neqsin u għalhekk il-prodott notifikat ma jistax jiġi identifikat b'mod korrett u ma jistax jiġi distint minn prodotti oħra tal-istess kategorija jew tip li huma disponibbli fis-suq, hija l-eżempju ta' notifika li tista' titqassam permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX bħala "Notifika għall-informazzjoni". Stima dwar jekk notifika fihix informazzjoni suffiċjenti għall-Istati Membri l-oħra biex ikun assigurat is-segwitu jiddependi dejjem fuq il-bażi ta' każ b'każ.

(15) Għal aktar informazzjoni dwar azzjonijiet ta' segwitu, ara l-Kapitolu 3.7.

- b) Fejn Stat Membru huwa konxju li prodott għall-konsumatur li huwa disponibbli fis-suq tal-UE jippreżenta riskju serju għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi, iżda l-miżuri preventivi u restrittivi għadhom ma għewx meħuda mill-produttur jew distributtur jew adottati jew hemm id-deċiżjoni li jiġu adottati mill-awtorità ta' Stat Membru (ir-raba' subparagrafu tal-Artikolu 12(1) tad-DSĠP). Jekk l-informazzjoni dwar dan il-prodott hija mqasma permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX qabel ma jitteħdu l-miżuri, l-Istat Membru li jinnotifika sussegwentement jinforma lill-Kummissjoni (kemm jista' jkun malajr u mhux aktar tard mill-iskadenzi speċifikati fl-Appendiċi 3 tal-Linji gwida) bid-deċiżjoni finali meħuda fir-rigward tal-prodott notifikat (prinċipalment, liema tip ta' miżuri preventivi jew restrittivi kienu tteħdu jew għaliex dawn il-miżuri ma tteħdux.)
- c) Fejn Stat Membru jiddeciedi li jinnotifika miżuri preventivi u restrittivi meħuda fir-rigward ta' prodott għall-konsumatur li jippreżenta riskju serju għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi li għandu biss effett lokali ("avveniment lokali"). Jekk, madankollu, kif spjegat fil-Kapitolu 2.4.2, notifika permezz ta' "avveniment lokali" tinvolvi l-informazzjoni dwar sikurezza tal-prodott x'aktarx tkun ta' interess għal Stati Membri oħra, din għandha tintbagħat skont l-Artikolu 11 tad-DSĠP.
- d) Fejn notifika tirrigwarda prodott għall-konsumatur li l-aspetti tas-sikurezza tiegħu (speċjalment il-livell ta' riskju għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi) huma suġġetti għal diskussjoni fuq livell ta' UE biex ikun żgurat approċċ komuni bejn l-Istati Membri għall-valutazzjoni tar-riskji u/jew azzjoni ta' infurzar ⁽¹⁶⁾.
- e) Fejn ma tistax tittiehed b'ċertezza d-deċiżjoni li waħda jew aktar mill-kriterji tan-notifika tar-RAPEX huma sso-disfati iżda notifika tinvolvi informazzjoni dwar is-sikurezza tal-prodott x'aktarx tkun ta' interess għal Stati Membri oħra. Notifika fuq prodott li ma jistax jiġi kklassifikat b'ċertezza bħala prodott għall-konsumatur, li madankollu jipprovdni informazzjoni dwar tip ġdid ta' riskju għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi, huwa eżempju ta' notifika li tista' titqassam permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX bħala "Notifika għall-informazzjoni".

Meta jibgħat "Notifika għall-informazzjoni", il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX jiddikjara b'mod ċar ir-raġunijiet għaliex għamel dan.

3.2. Kontenut tan-notifiki

3.2.1. Kompletezza tad-dejta

In-notifiki għandhom ikunu kemm jista' jkun kompluti. Il-formola standard ta' notifika hija pprovduta fl-Appendiċi 1 tal-Linji gwida. L-oqsma kollha tal-formola tan-notifika għandhom ikunu kompletati bid-dejta meħtieġa. Fejn l-informazzjoni meħtieġa ma tkunx disponibbli meta tiġi ppreżentata n-notifika, dan għandu jkun indikat b'mod ċar u spjegat fuq il-formola mill-Istat Membru li jinnotifika. Ladarba l-informazzjoni nieqsa ssir disponibbli, l-Istat Membru li jinnotifika għandu jaġġorna n-notifika tiegħu. In-notifika aġġornata hija eżaminata mill-Kummissjoni qabel ma tiġi vvalidata u distribwita permezz tas-sistema.

Il-Punti kollha ta' Kuntatt tar-RAPEX għandhom jipprovdni lill-awtoritajiet nazzjonali li jippartecipaw fin-netwerk tar-RAPEX bl-istruzzjonijiet dwar l-ambitu tad-dejta meħtieġa biex jimlew il-formola standard ta' notifika. Dan jgħin biex jiżgura li l-informazzjoni pprovduta minn dawn l-awtoritajiet għall-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX hija korretta u kompluta.

L-Istati Membri għandhom jirrispettaw l-iskadenzi stabbiliti u mhux idewmu n-notifika tar-RAPEX fuq prodott li hu ta' riskju serju għas-saħħa jew li hu ta' periklu għall-hajja u s-sikurezza tal-konsumaturi minhabba li parti mill-informazzjoni mitluba mill-linji gwida tkun għadha mhix disponibbli.

Qabel ma jippreżenta notifika, il-Punt ta' Kuntatt jivverifika (biex jevita kwalunkwe duplikazzjoni inutili) li l-prodott ikkonċernat ma jkunx diġà ġie notifikat permezz tal-applikazzjoni minn Stat Membru ieħor. Jekk il-prodott ikun diġà ġiet notifikat, aktar milli johloq notifika ġdida, il-Punt ta' Kuntatt jissottometti reazzjoni għan-notifika eżistenti u jipprovdni kwalunkwe informazzjoni addizzjonali li tista' tkun rilevanti għall-awtoritajiet fi Stati Membri oħra, bħan-numri ta' identifikazzjoni tal-vetturi, lista dettaljata tal-importaturi u d-distributori, rapporti addizzjonali tat-test, eċċ.

3.2.2. Għan tad-dejta

In-notifiki mibgħuta lill-Kummissjoni permezz tar-RAPEX jinkludu t-tipi ta' dejta li ġeja:

- Informazzjoni li tippermetti lill-prodott innotifikat li jkun identifikat, jiġifieri l-kategorija tal-prodott, isem tal-prodott, marka, mudell u/jew numru tat-tip, barcode, lott jew in-numru tas-serje, il-kodiċi tad-dwana, id-deskrizzjoni tal-prodott u l-ippakkjar tiegħu akkumpanjat mir-ritratti li juru l-prodott, l-imballaġġ tiegħu u t-tikketti. L-identifikazzjoni dettaljata u eżatta tal-prodott hija element ewlieni għas-sorveljanza u l-infurzar tas-suq, minhabba li tippermetti lill-awtoritajiet nazzjonali biex jidentifikaw l-prodott notifikat, biex jiddistingwuh minn prodotti oħra tal-istess tip jew kategorija jew simili li huma disponibbli fis-suq u biex isibuh fis-suq u jiehdu miżuri xierqa jew jaqblu fuqhom.

⁽¹⁶⁾ Għal aktar informazzjoni dwar in-notifiki dwar l-aspetti ta' sikurezza suġġetti għal diskussjonijiet fuq livell tal-UE, ara l-Kapitolu 3.5.2 u 3.8.1.

- Informazzjoni li tistabbilixxi l-origini tal-prodott, jiġifieri l-pajjiż ta' origini, l-isem, indirizz u dettalji ta' kuntatt, bħal numru tat-telefown u l-indirizz e-mail, tal-manifattur u l-esportatur. B'mod partikolari, l-Istati Membri jipprovdu l-informazzjoni kollha disponibbli dwar il-manifattur u l-esportatur li jinsabu f'pajjiżi terzi li jikkooperaw mill-qrib mal-UE dwar is-sikurezza tal-prodott. Il-Kummissjoni għalhekk tinforma regolarment lill-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX bl-iżviluppi reċenti f'dan il-qasam. Id-dokumenti li għejjin ukoll għandhom ikunu mehmuża mal-formola meta disponibbli: kopji ta' ordnijiet, kuntratti tal-bejgħ, fatturi, dokumenti ta' tbaħħir, id-dikjarazzjonijiet tad-dwana, eċc. Informazzjoni dettaljata fuq il-produtturi ta' pajjiżi terzi tippermetti lill-Kummissjoni biex tippromwovi infurzar aktar effettiv f'dawk il-pajjiżi u tghin biex jitnaqqas in-numru ta' prodotti għall-konsum li huma perikolużi u li jiġu esportati lejn l-UE.
- Informazzjoni dwar ir-rekwiżiti ta' sikurezza applikabbli għall-prodott innotifikat, inkluż in-numru ta' referenza u l-isem tal-leġiżlazzjoni u l-istandards applikabbli.
- Deskrizzjoni tar-riskji tal-prodott innotifikat, inkluża deskrizzjoni tar-riżultati tal-laboratorju jew testijiet viżwali, rapporti tat-testijiet u ċertifikati li juru nuqqas ta' konformità tal-prodott innotifikat mar-rekwiżiti tas-sikurezza, valutazzjoni shiħa tar-riskju mal-konklużjonijiet u l-informazzjoni dwar l-aċċidenti jew incidenti magħrufa.
- Informazzjoni dwar il-katini ta' forniment tal-prodott notifikati fl-Istati Membri, u, b'mod partikolari, informazzjoni dwar il-pajjiżi ta' destinazzjoni, flimkien ma' informazzjoni fuq l-importatur, u wkoll, jekk disponibbli, fuq id-distributuri tal-prodott innotifikat.
- Informazzjoni dwar miżuri mehuda, b'mod partikolari, it-tip (obbligatorji jew volontarji), kategorija (eż. l-irtirar mis-suq, il-ġbir lura tal-prodott minghand il-konsumatur), l-ghan (eż. il-pajjiż kollha, lokali), id-data tad-dhul fis-seħħ u t-tul ta' żmien (eż. illimitat, temporanju).
- Indikazzjoni ta' jekk in-notifika, parti minnha u/jew dak li hemm mehmuż magħha, hix jew humiex koperti bil-kunfidenzjalità. Talbiet għall-kunfidenzjalità huma dejjem akkumpanjati minn ġustifikazzjoni li tiddikjara b'mod ċar ir-raġunijiet għal din it-talba.

L-Istati Membri huma mhegġa biex jiksbu u jipprovdu informazzjoni dwar il-katini ta' forniment tal-prodott innotifikat fil-pajjiżi li mhumiex parti mill-UE imma li jikkooperaw mill-qrib mal-UE dwar is-sikurezza tal-prodotti.

3.2.3. Aġġornar tad-dejta

L-Istat Membru notifikatur jinforma lill-Kummissjoni (kemm jista' jkun malajr u mhux aktar tard mill-iskadenzi speċifikati fl-Appendiċi 3 tal-Linji gwida) b'kull żviluppi li jeħtieġu bidliet għal notifika trażmessa permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX. B'mod partikolari, l-Istati Membri jinfurmaw lill-Kummissjoni dwar kwalunkwe bidliet (eż. wara deċiżjoni minn qorti matul proċedura ta' appell) dwar l-istatus tal-miżuri notifikati, dwar il-valutazzjoni tar-riskju u dwar id-deċiżjonijiet godda dwar il-kunfidenzjalità.

Il-Kummissjoni teżamina l-informazzjoni pprovduta mill-Istat Membru li jinnotifika u taġġorna l-informazzjoni konċernata fl-applikazzjoni tar-RAPEX u fuq il-websajt tar-RAPEX, fejn meħtieġ.

3.2.4. Responsabbiltà għall-informazzjoni trażmessa

Il-Punt 10 tal-Anness II tad-DSĠP jistqarr li "Ir-responsabbiltà tal-informazzjoni mogħtija hija tal-Istat Membru notifikanti".

Il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX tal-Istat Membru li jinnotifika u l-awtorità nazzjonali responsabbli jiżguraw li d-dejta pprovduta permezz tar-RAPEX, speċjalment deskrizzjonijiet tal-prodott u r-riskju, hija preċiża biex tiġi evitata kwalunkwe konfużjoni ma' prodotti simili tal-istess kategorija jew tip li huma disponibbli fuq is-suq tal-UE.

Il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX u l-awtorità involuta fl-proċedura ta' notifika (pereżempju billi twettaq il-valutazzjoni tar-riskju tal-prodott innotifikat jew billi ttiprovdi informazzjoni dwar il-kanali tad-distribuzzjoni) jieħdu r-responsabbiltà għall-informazzjoni pprovduta permezz tar-RAPEX. Il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX jikkontrolla u jivalida n-notifiki kollha riċevuti mill-awtoritajiet responsabbli qabel it-trażmissjoni lill-Kummissjoni.

Kwalunkwe azzjoni mehuda mill-Kummissjoni, bħall-eżami ta' notifiki, il-validazzjoni u d-distribuzzjoni permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX u l-pubblikazzjoni tagħhom fuq il-websajt tar-RAPEX, ma timplikax xi assunzjoni tar-responsabbiltà għall-informazzjoni trażmessa, liema responsabbiltà tibqa' tal-Istat Membru li jinnotifika.

3.3. *Kunfidenzjalità*

3.3.1. Żvelar tal-informazzjoni bħala regola ġenerali

Skont l-Artikolu 16(1) tad-DSĠP, il-pubbliku għandu d-dritt li jkunu infurmat dwar prodotti perikolużi li jgħolqu riskju għas-saħħa u s-sikurezza. Biex tilhaq dan l-obbligu, il-Kummissjoni tippubblika rapporti fuq il-websjt tar-RAPEX ta' notifiċi tar-RAPEX godda (jiġifieri "notifiċi tal-Artikolu 12" u "notifiċi tal-Artikolu 12 li jeħtieġu azzjoni ta' emerġenza"). L-Istati Membri jagħmlu l-istess u jipprovdur lill-pubbliku informazzjoni fil-lingwi nazzjonali dwar prodotti li jgħolqu riskju serju għall-konsumaturi u fuq miżuri meħuda biex jindirizzaw dan ir-riskju. Din l-informazzjoni tista' titqassam permezz tal-internet, fuq il-karta u permezz tal-midja elettronika, eċċ.

L-informazzjoni magħmula disponibbli lill-pubbliku hija sommarju ta' notifiċi tar-RAPEX u tinkludi biss id-dettalji speċifiki fl-Artikolu 16 tad-DSĠP, jiġifieri l-identifikazzjoni tal-prodott u informazzjoni dwar ir-riskji u l-miżuri meħuda biex jipprevjenu jew jirrestrinġu dawk ir-riskji. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri ma jżvelawx in-notifiċi kollha lill-pubbliku, speċjalment id-deskrizzjonijiet dettaljata tar-riskju li jkun hemm mar-rapporti tat-testijiet u ċ-ċertifikati jew il-listi dettaljati tal-kanali ta' distribuzzjoni, billi parti minn din l-informazzjoni, minhabba n-natura tagħha, hija kunfidenzjali (sigriet professjonali) u jeħtieġ li tiġi protetta.

3.3.2. Eċċezzjonijiet għar-regoli ġenerali

Il-paragrafu 1 tal-Artikolu 16(1) tad-DSĠP jistqarr li l-informazzjoni għandha tiġi żvelata lill-pubbliku "bla ħsara għar-restrizzjonijiet meħtieġa għall-monitoraġġ u l-attivitajiet ta' investigazzjoni" filwaqt li l-paragrafu 2 jistipula li l-Kummissjoni u l-Istati Membri ma għandhomx "jżvelaw informazzjoni [...] li, min-natura tagħha, hija koperta bis-segretezza professjonali f'każi debitament ġustifikati, hliel għal tagħrif dwar il-proprjetajiet tas-sikurezza tal-prodotti li jrid jintgħamel pubbliku jekk iċ-ċirkostanzi jkunu jeħtieġu dan hekk sabiex tkun protetta s-saħħa u s-sikurezza tal-konsumatur".

Fid-dawl ta' dawn id-dispożizzjonijiet, l-Istati Membri u l-Kummissjoni ma għandhomx jżvelaw lill-pubbliku kull tagħrif dwar prodott perikolużi notifikat permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX jekk l-iżvelar jippreġudika l-protezzjoni tal-proċedimenti tal-qorti, il-monitoraġġ u l-attivitajiet ta' investigazzjoni jew is-segretezza professjonali, hliel għal informazzjoni relatata mal-proprjetajiet tas-sikurezza tal-prodotti li trid tintgħamel pubblika jekk iċ-ċirkostanzi ikunu jeħtieġu hekk biex tkun protetta s-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi.

3.3.3. It-talba għall-kunfidenzjalità

Stat Membru notifikant jista' jitlob il-kunfidenzjalità fil-każ ta' notifiċi. Talba bħal din tkun tindika b'mod ċar il-parti(jiet) tan-notifiċi, li għandha (jew għandhom) tinzamm (jew jinzammu) kunfidenzjali.

Barra minn hekk, kull talba għall-kunfidenzjalità hija akkumpanjata minn ġustifikazzjoni li tiddikjara b'mod ċar ir-raġunijiet, kif previst fl-Artikolu 16(1) u (2) tad-DSĠP.

Talbiet għall-kunfidenzjalità huma suġġetti għal eżami mill-Kummissjoni. Il-Kummissjoni tiċċekkja li t-talba tkun kompluta (jiġifieri li tiddikjara liema partijiet tal-formola huma koperti bil-kunfidenzjalità u li jkun fiha ġustifikazzjoni) u ġustifikata (jiġifieri li tkun fi qbil mad-dispożizzjonijiet tad-DSĠP u l-Linji gwida). Deciżjoni dwar il-validità tat-talba tittiehed mill-Kummissjoni wara konsultazzjoni mal-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX rispettiv.

3.3.4. It-trattament ta' notifiċi koperti mill-kunfidenzjalità

L-Artikolu 16(2) tad-DSĠP jistqarr li "l-protezzjoni tas-segretezza professjonali ma għandhiex tipprevjenu d-disseminazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tat-tagħrif rilevanti sabiex jiżguraw l-effikaċja tal-monitoraġġ tas-suq u attivitajiet ta' sorveljanza" Notifiċi koperti parzjalment jew kompletament mill-kunfidenzjalità huma eżaminati mill-Kummissjoni u, wara li jkunu ġew validati u distribwiti permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX, huma suġġetti għas-soltu segwitu mill-Istati Membri. Il-kunfidenzjalità ta' notifiċi jew partijiet minnha ma żżommx lin-notifiċi milli tiġi mmanijġġjata, u distribwita permezz tar-RAPEX lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

L-unika differenza sinifikanti fit-trattament u proċeduri ta' segwitu hi li l-Kummissjoni u l-Istati Membri ma għandhomx jikxfu xi partijiet min-notifiċi li huma kunfidenzjali lill-pubbliku. Dawn il-partijiet għandhom jibqgħu kunfidenzjali u għalhekk ma għandhomx jiġu ppubblikati fi kwalunkwe natura jew forma. L-awtoritajiet tal-Istati Membri li jircievu informazzjoni kunfidenzjali permezz tar-RAPEX għandhom jiżguraw li din tkun protetta meta jwettqu l-attivitajiet tagħhom.

3.3.5. Irtirar tat-talba għall-kunfidenzjalità

L-Istat Membru notifikatur jirtira t-talba tiegħu għall-kunfidenzjalità immedjatament wara li l-awtorità f'dak l-Istat Membru ssir konxja li l-gustifikazzjoni għal talba bħal din ma tibqax valida. Il-Kummissjoni tinforma lill-Istati Membri kollha bl-irtirar tal-kunfidenzjalità mal-wasla ta' tali talba mill-Istat Membru li jinnotifika.

Notifika tar-RAPEX li mhix iżjed koperta mill-kunfidenzjalità shiha jew parzjali hija disponibbli għall-pubbliku skont ir-regoli ġenerali applikati għan-notifiki tar-RAPEX.

3.4. Eżaminar tan-notifiki mill-Kummissjoni

Il-Kummissjoni tiċċekkja n-notifiki kollha li tirċievi permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX qabel it-trażmissjoni lill-Istati Membri biex tiżgura li dawn huma korretti u kompluti.

3.4.1. Korrettezza

Meta tevalwa l-korrettezza tan-notifika, il-Kummissjoni tivverifika b'mod partikolari li:

- notifika tissodisfa l-htigiet rilevanti stabbiliti fid-DSĠP u fil-Linji gwida,
- il-prodott notifikat ma jkunx diġà ġie notifikat (biex tevita kwalunkwe duplikazzjoni inutili),
- notifika magħmula mill-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX tal-Istat Membru li jinnotifika hija klassifikata skont il-kriterji stabbiliti fil-Kapitolu 3.1 tal-Linji gwida,
- l-informazzjoni pprovduta (b'mod partikolari d-deskrizzjoni tar-riskju) hija konformi mal-leġizlazzjoni applikabbli tas-sikurezza tal-prodott u l-istandards rilevanti,
- il-proċedura ta' notifika korretta ġiet użata.

3.4.2. Kompletezza

Ladarba n-notifika hija kkonfermata bħala korretta, il-Kummissjoni tiċċekkja li hija kompleta. Il-Kapitolu 3.2.1 u 3.2.2 tal-Linji gwida jaġixxu bħala punt ta' referenza. Tinghata attenzjoni speċjali għall-partijiet ta' notifika dwar l-identifikazzjoni tal-prodott, id-deskrizzjoni tar-riskju, il-miżuri, it-traċċabilità u l-kanali ta' distribuzzjoni.

Billi l-Kummissjoni ma għandhiex is-setgħa li ttwettaq valutazzjoni tar-riskju tal-prodott innotifikat, huwa inkluż fin-notifika sottomesa l-iċċekkjar bis-tal-valutazzjoni, l-Istat Membru li jinnotifika dejjem jipprovdi deskrizzjoni eżawrjenti tar-riskju li fiha l-elementi kollha elenkati fil-Kapitolu 3.2.2 tal-Linji gwida.

3.4.3. Talbiet għal tagħrif supplimentari

Jekk, matul l-eżami, il-Kummissjoni jkollha mistoqsijiet dwar in-notifika, din tista' tissospendi l-validazzjoni tan-notifika u titlob lill-Istat Membru li jinnotifika għal informazzjoni addizzjonali jew kjarifika. Din l-informazzjoni addizzjonali hi pprovduta mill-Istat Membru li jinnotifika sal-iskadenza speċifikata fit-talba tal-Kummissjoni għall-informazzjoni.

3.4.4. Investigazzjoni

Fejn mehtieg, il-Kummissjoni tista' ttwettaq investigazzjoni biex tivvaluta s-sikurezza ta' prodott. Din l-investigazzjoni tista' tiġi kondotta b'mod partikolari fejn hemm dubji serji rigward ir-riskji maħluqa mill-prodott innotifikat permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX. Dawn id-dubji jistgħu jew jinqalghu waqt l-eżaminat ta' notifika mill-Kummissjoni jew jingiebu għall-attenzjoni tal-Kummissjoni minn Stat Membru (eż. permezz ta' reazzjoni) jew minn parti terza (eż. produttur).

Bħala parti minn tali investigazzjonijiet il-Kummissjoni tista', b'mod partikolari:

- issaqsi kwalunkwe Stat Membru biex jiprovdi informazzjoni jew kjarifika,
- titolb għal valutazzjoni indipendenti tar-riskju u l-ittestjar indipendenti (flaboratorju jew viżwali) tal-prodott taht investigazzjoni,
- tikkonsulta l-Kumitati Xjentifiċi, iċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka jew kwalunkwe istituzzjoni oħra speċjalizzati fis-sikurezza tal-prodotti tal-konsumatur,

- tlaqqa' lill-Kumitat tad-DSĠP, in-Netwerk tas-Sikurezza tal-Konsumatur u/jew il-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX, kif ukoll tikkonsulta l-Gruppi ta' Hidma rilevanti biex jiġu diskussi żviluppi fl-investigazzjoni.

Fejn l-investigazzjoni tikkonċerna prodott notifikat permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX, il-Kummissjoni tista' tis-sospendi l-validazzjoni ta' notifika jew, fejn tali notifika tkun diġà giet ivalidata u mqasma permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX, temporanjament tneħhi l-harsa ġenerali ("overview") ippubblikata fuq il-websajt tar-RAPEX. Wara investigazzjoni, u skont ir-riżultat, il-Kummissjoni (wara li tikkonsulta l-Istat Membru notifikant, fejn meħtieġ) tista' b'mod partikolari tivvalida u tqassam permezz tar-RAPEX in-notifika li qabel kienet giet sospizi, tilqa' n-notifika vvalidata fl-applikazzjoni tar-RAPEX (ma' xi tibdil) jew b'mod permanenti tirtira n-notifika mill-applikazzjoni tar-RAPEX.

Il-Kummissjoni tinforma lill-Istati Membri:

- bid-deċizzjoni tagħha li tnedi investigazzjoni, li tiddikjara b'mod ċar ir-raġunijiet għad-deċizzjoni tagħha,
- bid-deċizzjoni tagħha li tagħlaq l-investigazzjoni, li tipprezenta l-konkluzjonijiet tagħha u bil-bidliet fin-notifika(i) investigata(i) (jekk ikun hemm), u
- bl-iżviluppi rilevanti matul l-investigazzjoni.

3.5. Validazzjoni u distribuzzjoni tan-notifiki

3.5.1. Validazzjoni u distribuzzjoni tan-notifiki

Il-Kummissjoni tivvalida u tqassam ("validazzjoni") permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX, sal-iskadenzi speċifikati fl-Appendiċi 4 tal-Linji gwida, in-notifiki kollha valutati bħala korretti u kompluti matul l-eżaminar.

Fejn, matul l-eżaminar, kienet intbagħtet talba għal informazzjoni addizzjonali jew kjarifika lill-Istat Membru li jin-notifika (segwita minn nota *pro memoria*, jekk ikun meħtieġ), il-Kummissjoni tista' tiehu d-deċizzjonijiet li ġejjin:

- meta l-informazzjoni jew kjarifika addizzjonali mitluba tkun giet mogħtija, il-Kummissjoni terġa' teżamina n-notifika u tivvalidaha b'klassifikazzjoni mibdula meta hu meħtieġ (eż. minn "Notifika għall-informazzjoni" għal "notifika tal-Artikolu 12");
- meta l-informazzjoni jew il-kjarifika addizzjonali mitluba ma tkunx giet provduta fi żmien speċifikat jew ma tkunx biżżejjed, il-Kummissjoni tiehu deċizzjoni abbażi tal-informazzjoni mogħtija u, skont iċ-ċirkostanzi, tista' jew tivvalidaha wara bdil fil-klassifikazzjoni (eż. minn "notifika tal-Artikolu 12" għal "Notifika għall-informazzjoni") jew tiddeċiedi li ma tivvalidahix.

3.5.2. Validazzjoni ta' notifiki dwar aspetti ta' sikurezza suġġetta għal diskussjonijiet fuq livell ta' UE

Ladarba jiġi miftiehem approċċ komuni għall-evalwazzjoni tar-riskju u/jew l-infurzar bejn l-Istati Membri, skont iċ-ċirkostanzi u l-opinjoni tal-Istati Membri, il-Kummissjoni tista', b'mod partikolari:

- iżżomm in-notifiki konċernati fl-applikazzjoni tar-RAPEX, jew
- tibdel il-klassifikazzjoni tan-notifiki mahżuna fl-applikazzjoni tar-RAPEX, jew
- tirtira n-notifiki mill-applikazzjoni tar-RAPEX ⁽¹⁷⁾.

3.6. Informazzjoni dwar prodotti perikolużi mibgħuta mill-Kummissjoni

Il-punt 9 tal-Anness II tad-DSĠP jaqra kif ġej: "Il-Kummissjoni tista' tgħarraf lill-punti nazzjonali tal-kuntatt rigward il-prodotti li johlqu riskji gravi, importati fil-Komunità u fiż-Żona Ekonomika Ewropea jew esportati minnhom."

Il-Kummissjoni tista' tibgħat informazzjoni lill-Istati Membri dwar prodotti perikolużi li mhumix prodotti ta' konsum tal-ikel tal-UE u mhux ta' oriġini mill-UE li, skont l-informazzjoni disponibbli, x'aktarx li jkunu fis-suq tal-UE. Dan jikkonċerna prinċipalment l-informazzjoni li l-Kummissjoni tircievi minn pajjiżi terzi, minn organizzazzjonijiet internazzjonali, minn negozji jew sistemi ta' twissija rapidi ohra.

⁽¹⁷⁾ Għal aktar informazzjoni dwar notifiki fuq l-aspetti ta' sikurezza suġġetti għal diskussjonijiet fuq livell ta' UE, ara l-Kapitoli 3.1.2.d u 3.8.1.

Safejn ikun possibbli, il-Kummissjoni tevalwa l-korrettezza u l-kompletezza tad-dejta qabel it-trażmissjoni lill-Istati Membri. Madankollu, il-Kummissjoni tista' twestaq biss kontrolli preliminari u ma tistax tiegħu r-responsabbiltà legali għall-validità tal-informazzjoni li tibgħat, billi, teknikament jew legalment, ma tistax tagħmel l-istima kompleta tar-riskju jew tiegħu azzjoni ta' infurzar.

3.7. Notifiki ta' segwitu

3.7.1. Segwitu ta' tipi differenti ta' notifiki

L-Istati Membri jiżguraw segwitu xieraq għan-notifiki tar-RAPEX (jiġifieri "notifiki tal-Artikolu 12" u "notifiki tal-Artikolu 12 li jehtieġu azzjoni ta' emerġenza") u għal informazzjoni dwar prodotti perikolużi mibgħuta mill-Kummissjoni (il-Kapitolu 3.6) u dan jagħmluh malajr kemm jista' jkun u mhux iktar tard mill-iskadenzi speċifikati fl-Appendiċi 3 tal-Linji gwida.

Notifiki ta' informazzjoni ma jehtieġu l-ebda segwitu speċifiku. Dawn in-notifiki ta' spiss ma jkunx fihom l-informazzjoni meħtieġa għall-infurzar effettiv u effiċjenti rigward il-prodott notifikat (eż. il-prodott notifikat u/jew miżuri mhumieq biżżejjed identifikati). Madankollu, l-Istati Membri huma inkoraġġiti sabiex jiżguraw segwitu għal dawn in-notifiki fejn il-prodott notifikat x'aktarx li jkun ġie magħmul disponibbli għall-konsumaturi fis-suq tagħhom u l-identifikazzjoni tal-prodott tippermetti l-miżuri li għandhom jittiehdu.

3.7.2. Miri ta' segwitu

Mal-wasla ta' notifika, l-Istat Membru jeżamina l-informazzjoni provduta fin-notifika u jieħu azzjoni xierqa biex:

- jistabbilixxi jekk il-prodott kienx kummerċjalizzat fit-territorju tiegħu,
- jivvaluta liema miżuri preventivi jew restrittivi għandhom jittiehdu fir-rigward tal-prodott innotifikat li jinstab fis-suq tiegħu, u dan jagħmlu billi jieħu inkonsiderazzjoni il-miżuri mehuda mill-Istat Membru li nnotifika u kull ċirkostanzi speċjali li tista' tiġġustifika t-tipi differenti ta' miżuri mehuda jew in-nuqqas ta' azzjoni,
- jwestaq valutazzjoni addizzjonali tar-riskju u l-ittestjar tal-prodott notifikat, jekk meħtieġ,
- jiġbor kwalunkwe informazzjoni addizzjonali li tista' tkun rilevanti għal Stati Membri oħra (eż. informazzjoni dwar kanali ta' distribuzzjoni tal-prodott notifikat fi Stati Membri oħra).

3.7.3. Tekniki ta' segwitu

Biex jiġu żgurati sistemi effiċjenti u effettivi ta' segwitu, għandhom jintużaw l-aħjar mezzi ta' prattika ta' segwitu mill-awtoritajiet nazzjonali, inklużi:

- Kontrolli fis-suq

L-awtoritajiet nazzjonali jorganizzaw b'mod regolari (ippjanati u każwali) verifiki fis-suq sabiex jistabbilixxu jekk il-prodotti tal-konsumatur notifikati permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX humieq disponibbli għall-konsumaturi.

- Kooperazzjoni ma' għaqdiet tan-negozju

L-awtoritajiet nazzjonali jipprovdu b'mod regolari lill-assocjazzjonijiet tan-negozju rapporti tan-notifiki l-aktar riċenti u jistharrġu jekk xi wiehed mill-prodotti notifikati kienux prodotti jew distribwiti mill-membri tagħhom. L-awtoritajiet nazzjonali jipprovdu lin-negozji biss sommarji ta' notifiki, bħad-deskrizzjonijiet ta' kull ġimgħa ppubblikati fuq il-websajt tar-RAPEX. Notifiki shaħ ma għandhomx ikunu trażmessi lil partijiet terzi, billi ċerta informazzjoni (eż. id-dettalji tad-deskrizzjoni ta' riskju jew l-informazzjoni dwar il-kanali ta' distribuzzjoni) tkun ta' spiss wahda kunfidenzjali u li għandha tiġi protetta.

- Pubblikazzjoni tad-dejta tar-RAPEX bl-Internet jew permezz tal-midja elettronika jew dik stampata fuq il-karti ("paper media")

L-awtoritajiet nazzjonali tal-konsumaturi regolamentarment iwissu lill-konsumaturi u lin-negozji dwar il-prodotti tal-konsumatur innotifiki bir-RAPEX permezz tal-websajts tagħhom u/jew mezzi oħra L-informazzjoni ppubblikata b'dan il-mod tippermetti lill-konsumaturi biex jivverifikaw jekk dawn għandhomx jew humieq qiegħdin jużaw prodotti perikolużi u hafna drabi tipprovdi lill-awtorità b'rispons utli.

L-awtoritajiet nazzjonali għandhom japplikaw diversi mezzi ta' segwitu b'mod parallel u ma għandhomx jillimitaw l-attivitajiet tagħhom għal wahda minnhom biss.

B'mod speċjali l-Istat Membru li fih il-manifattur, ir-rappreżentant jew l-importatur tal-prodott notifikat ikun stabbilit ("Stat Membru Ewlieni") għandu jiżgura segwitu xieraq għan-notifiki mqassma permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX. Hafna drabi "l-Istat Membru Ewlieni" jkollu mezzi legali u tekniċi aħjar biex jikseb informazzjoni dwar il-każ innotifikat, liema informazzjoni tghin lill-Istati Membri oħrajn biex jagħmlu segwitu effettiv.

3.8. Irtirar permanenti ta' notifika mill-applikazzjoni tar-RAPEX

Notifiki mqassma permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX huma miżmuma fis-sistema għal perjodu minghajr limitu ta' żmien. Il-Kummissjoni tista', madankollu, fis-sitwazzjonijiet ppreżentati f'dan il-Kapitolu, b'mod permanenti tirtira n-notifika mill-applikazzjoni.

3.8.1. Sitwazzjonijiet fejn l-irtirar huwa possibbli

- Meta hemm prova li wahda jew aktar mill-kriterji tan-notifika tar-RAPEX ⁽¹⁸⁾ ma ntlahqux u għalhekk in-notifika tar-RAPEX ma tkunx iġġustifikata. Din tikkoncerna każi b'mod partikolari fejn jiġi stabbilit li l-istima tar-riskju oriġinali saret hażin u li l-prodott notifikat ma jkunx ta' riskju serju għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi. Hija tkopri wkoll sitwazzjonijiet fejn il-miżuri notifikati b'suċċess kienu kontestati fil-qorti jew permezz ta' proċedimenti oħra u ma jkunux aktar validi.
- L-ebda miżuri li ttiehdu fir-rigward ta' prodott notifikat permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX (għall-informazzjoni) qabel ma gie deċiż li jiġu adottati miżuri jew tittiehed azzjoni ⁽¹⁹⁾.
- Wara diskussjoni li tkun saret fuq livell ta' UE, l-Istati Membri jaqblu li m'huwiex utli li jsir skambju ta' informazzjoni dwar ċerti aspetti tas-sikurezza li jkunu ġew notifikati permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX ⁽²⁰⁾.
- Meta hemm prova li l-prodotti koperti min-notifika ma jibqgħux fis-suq u l-oġġetti kollha li kienu saru disponibbli għall-konsumaturi diġà ġew irtirati mis-suq u miġbura lura mingħand il-konsumaturi fl-Istati Membri kollha.

L-irtirar ta' notifika ma jistax jiġi mitlub abbażi tal-fatt li l-prodott notifikat ikun gie sugġett għat-tibdil meħtieġ biex isir konformi mar-rekwiżiti kollha ta' sikurezza applikabbli, sakemm tingħata prova li l-prodotti perikolużi (oġġetti) li kienu saru disponibbli għall-konsumaturi ġew irtirati u miġbura lura fl-Istati Membri kollha u li dawn ma għadhomx fis-suq.

3.8.2. L-Istat Membru rikjedenti

Il-Kummissjoni tista' tirtira n-notifika mill-applikazzjoni tar-RAPEX fuq talba biss tal-Istat Membru notifikant, hekk kif dan tal-aħħar jiehu r-responsabbiltà sħiħa għall-informazzjoni trażmessa permezz tas-sistema. Stati Membri oħra, madankollu, huma inkoraġġiti li jgħarrfu lill-Kummissjoni dwar kwalunkwe fatti li jistgħu jiġġustifikaw l-irtirar.

3.8.3. Kontenut tat-talba

Kull talba għall-irtirar hija akkumpanjata minn ġustifikazzjoni li tagħti r-r-raġunijiet u hi akkumpanjata wkoll bid-dokumenti kollha disponibbli li jsaħħu dawn ir-raġunijiet. Il-Kummissjoni teżamina kull talba u tivverifika b'mod partikolari l-ġustifikazzjoni u d-dokumenti ta' sostenn. Il-Kummissjoni tista' titlob informazzjoni addizzjonali, kjarifika jew l-opinjoni tal-Istat Membru li jinnotifika u/jew tal-Istati Membri l-oħra qabel ma tiehu kwalunkwe deċiżjoni.

3.8.4. Deċiżjoni tal-irtirar

Jekk, abbażi tal-ġustifikazzjoni pprovduta, l-Kummissjoni tiddeċiedi li tirtira n-notifika mill-applikazzjoni tar-RAPEX, din għandha titneħħa:

- mill-applikazzjoni tar-RAPEX (jew inkella ssir inviżibbli għall-utenti kollha tas-sistema),

⁽¹⁸⁾ Għal aktar informazzjoni dwar il-kriterji tan-notifika RAPEX, ara l-Kapitolu 2.

⁽¹⁹⁾ Għal aktar informazzjoni dwar notifiki mibgħuta permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX qabel ma jittiehdu l-miżuri, ara l-Kapitolu 3.1.2 b.

⁽²⁰⁾ Għal aktar informazzjoni dwar notifiki fuq l-aspetti ta' sigurtà sugġetti għal diskussjonijiet fuq livell ta' UE, ara l-Kapitolu 3.1.2.d u 3.5.2.

— mill-websajt tar-RAPEX (jekk dan ikun meħtieġ).

Il-Kummissjoni tinforma lill-Istati Membri kollha bl-irtirar tan-notifika permezz tal-posta elettronika jew permezz ta' mezzi oħra ugwalment effikaċi u, jekk meħtieġ, ikun infurmat ukoll il-pubbliku bil-pubblikazzjoni ta' "corrigendum" fuq il-websajt tar-RAPEX.

3.9. Tneħhija temporanja ta' notifika tar-RAPEX mill-websajt tar-RAPEX

3.9.1. Sitwazzjonijiet fejn l-irtirar temporanju huwa possibbli

Fejn ġustifikat, il-Kummissjoni tista' temporanjament tneħhi notifika tar-RAPEX mill-websajt tar-RAPEX, speċjalment fejn l-Istat Membru li jinnotifika jissuspetta li l-valutazzjoni tar-riskju mogħtija fin-notifika tkun saret hażin u għalhekk il-prodott notifikat ma jistax johlqo riskju serju għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi. Notifika tista' tkun temporanjament imneħhija mill-websajt tar-RAPEX sakemm l-istima tar-riskju suspettat tal-prodott innotifikat jiġi kkjarifikat.

3.9.2. L-Istat Membru rikjedenti

Japplikaw id-dispożizzjonijiet tal-Kapitolu 3.8.2.

3.9.3. Il-kontenut tat-talba

Japplikaw id-dispożizzjonijiet tal-Kapitolu 3.8.3.

3.9.4. Id-deċiżjoni tat-tneħhija

Jekk, fuq il-bażi tal-ġustifikazzjoni pprovduta, il-Kummissjoni tiddeċiedi li tneħhi notifika tar-RAPEX mill-websajt tar-RAPEX, din għandha tinforma lill-Istati Membri kollha bl-e-mail jew b'mezzi oħra ugwalment effikaċi u, jekk meħtieġ, għandha tinforma wkoll lill-pubbliku permezz tal-pubblikazzjoni ta' *corrigendum* fuq il-websajt tar-RAPEX.

3.9.5. Il-pubblikazzjoni mill-ġdid ta' notifika

L-Istat Membru li jinnotifika jinforma minnufih lill-Kummissjoni meta r-raġunijiet għat-tneħhija ta' notifika mill-websajt tar-RAPEX ma jibqgħux validi. B'mod partikolari, dan jinforma lill-Kummissjoni bir-riżultati ta' kwalunkwe valutazzjoni tar-riskju ġdida li tippermetti lill-Kummissjoni biex tistabbilixxi jekk iżzommxi notifika fl-applikazzjoni tar-RAPEX u tippubblikaha mill-ġdid fuq il-websajt tar-RAPEX jew li tirtiraha definittivament mill-applikazzjoni tar-RAPEX (wara talba mill-Istat Membru li jinnotifika).

Il-Kummissjoni tista' terġa' tippubblika notifika tar-RAPEX fuq il-websajt tar-RAPEX fuq talba ġustifikata mill-Istat Membru li jinnotifika wara li l-valutazzjoni tar-riskju tkun ġiet kkjarifikata.

Il-Kummissjoni tgħarraf lill-Istati Membri l-oħra bil-pubblikazzjoni mill-ġdid tan-notifika tar-RAPEX fuq il-websajt tar-RAPEX permezz tal-e-mail jew b'mezzi oħra ugwalment effikaċi, kif ukoll lill-pubbliku billi tissostitwixxi l-*corrigendum* ma' wiehed ġdid fuq il-websajt tar-RAPEX.

3.10. Skadenzi għat-tressiq ta' notifiki tar-RAPEX

3.10.1. Skadenzi ⁽²¹⁾

L-Istati Membri jinnotifikaw lill-Kummissjoni bil-miżuri preventivi u restrittivi adottati b'relazzjoni mal-prodotti għall-konsumatur li jipprezentaw riskju serju għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi kemm jista' jkun malajr u mhux aktar tard mill-iskadenzi speċifikati fl-Appendiċi 3 tal-Linji gwida. Arranġamenti xierqa jkunu fis-seħħ fuq livell nazzjonali u dawn jikkonċernaw it-trażmissjoni ta' informazzjoni bejn l-awtoritajiet nazzjonali responsabbli mis-sikurezza tal-prodott u l-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX biex jiżguraw li l-iskadenzi huma ssodisfati.

L-iskadenzi pprovduti japplikaw irrispettivament għal kwalunkwe proċedura ta' appell jew htieġa ta' publikazzjoni uffiċjali.

3.10.2. Sitwazzjonijiet ta' emerġenza

In-*"notifiki tal-Artikolu 12 li jeħtieġu azzjoni ta' emerġenza"* huma lkoll preċeduti minn telefonata mill-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX fuq in-in-numru tat-telefown ċellulari tat-Tim tar-RAPEX tal-Kummissjoni biex tkun assigurata validazzjoni immedjata u segwitu. Din ir-regola tapplika b'mod partikolari għal notifiki trażmessi fi tmiem il-ġimgħa jew fil-perjodi ta' vaganzi.

⁽²¹⁾ L-iskadenzi kollha msemmija fil-Linjigwida huma mogħtija fi ġranet kalendarji.

4. Reazzjonijiet

4.1. Komunikazzjoni ta' azzjoni ta' segwitu

L-Istati Membri jinnotifikaw lill-Kummissjoni bi kwalunkwe segwitu rigward in-notifiki tar-RAPEX (jiġifieri “notifiki tal-Artikolu 12” u “notifiki tal-Artikolu 12 li jehtieġu azzjoni ta' emerġenza”) u l-informazzjoni dwar prodotti perikolużi mibgħuta mill-Kummissjoni (il-Kapitolu 3.6).

L-Istati Membri huma mhegġa biex jinnotifikaw lill-Kummissjoni bi kwalunkwe segwitu rigward notifiki mqasma għall-informazzjoni.

4.2. Il-kontenut tar-reazzjonijiet

4.2.1. Dejta provduta

Ir-riżultati tal-attivitajiet ta' segwitu huma kkomunikati lill-Kummissjoni fil-forma ta' reazzjonijiet għan-notifiki. Biex jiġi armonizzat t-tip ta' informazzjoni u biex jinżamm il-volum tax-xogħol għall-minimu, l-Istati Membri jis-sottomettu r-reazzjonijiet b'mod partikolari fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

— Il-prodott misjub

Ir-reazzjoni tintbagħat meta l-awtoritajiet nazzjonali jsibu l-prodott notifikat fis-suq jew fuq il-fruntiera esterna. Din ir-reazzjoni jkun fiha d-dettalji kollha tal-prodott in kwistjoni (eż. l-isem, il-marka, in-numru tal-mudell, il-bar code, in-numru tal-lott) flimkien ma' informazzjoni dwar in-numru totali ta' oġġetti misjuba. Barra minn hekk, huma kkomunikati d-dettalji li ġejjin tal-miżuri mehuda: it-tip (obbligatorja jew volontarja), il-kategorija (eż. l-irtirar mis-suq, il-ġbir lura mingħand il-konsumaturi), il-kamp tal-applikazzjoni (eż. il-pajjiż kollu, fuq bażi lokali), id-data tad-dhul fis-seħh u t-tul ta' żmien (eż. żmien illimitat, żmien temporanju). Jekk il-prodott notifikat instab fis-suq imma l-ebda miżuri ma ġew adottati, għandhom jingħataw fir-reazzjoni r-raġunijiet speċifiċi li jiġġustifikaw għalix l-ebda miżuri ma jkunu qiegħdin jittiehdu.

L-Istati Membri ma jinfurmawx lill-Kummissjoni (sakemm il-Kummissjoni ma titlobx li tkun infurmata) bil-konkluzjonijiet tal-attivitajiet ta' segwitu fejn il-prodott notifikat ma jkunx instabx fis-suq.

— Valutazzjoni tar-riskju differenti

Reazzjoni tintbagħat meta l-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni tar-riskju mwettqa mill-awtorità tal-Istat Membru li jaġixxi tkun waħda differenti mill-konkluzjonijiet stabbiliti fin-notifika. Din ir-reazzjoni tinkludi deskrizzjoni dettaljata tar-riskju (inklużi r-riżultati tat-testijiet, valutazzjoni tar-riskju u l-informazzjoni magħrufa dwar l-aċċidenti u l-incidenti) akkumpanjati minn dokumenti ta' sostenn (rapporti tat-test, ċertifikati, eċċ.). Barra minn hekk, l-Istat Membru li jaġixxi jrid jipprova li l-valutazzjoni tar-riskju ppreżentata mar-reazzjoni kienet imwettqa fuq l-istess prodott bħal dak notifikat, jiġifieri prodott tal-istess ditta, bl-istess isem, bl-istess numru ta' mudell, bl-istess dati ta' produzzjoni, bl-istess oriġini, eċċ.

— Tagħrif addizzjonali

Reazzjoni tintbagħat meta l-awtoritajiet nazzjonali jiġbru informazzjoni addizzjonali (waqt attivitajiet ta' segwitu) li tista' tkun utli għas-sorveljanza tas-suq u l-infurzar fl-Istati Membri l-oħra.

L-Istati Membri huma mhegġa biex jiġbru informazzjoni addizzjonali li tista' tkun rilevanti għall-awtoritajiet fi Stati Membri oħra u fil-pajjiżi terzi li jikkooperaw mill-qrib mal-UE dwar is-sikurezza tal-prodotti. Id-dettalji jinkludu l-oriġini tal-prodott (eż. tagħrif dwar l-pajjiż ta' oriġini, il-manifattur u/jew l-esportaturi) u informazzjoni dwar il-katini tal-provvista (eż. informazzjoni fuq il-pajjiżi tad-destinazzjoni, l-importaturi u d-distributuri). Il-pajjiż li jaġixxi jehmeż id-dokumenti kollha ta' sostenn disponibbli mar-reazzjoni, bħalma huma kopji ta' ordnijiet, kuntratti ta' bejgħ, fatturi, dikjarazzjonijiet tad-dwana, eċċ.

Il-Punt ta' Kuntatt tal-Istat Membru li jaġixxi flimkien mal-awtorità responsabbli jiżguraw li l-dejta pprovduta fir-reazzjoni tkun preċiża u kompleta u li ma jkun hemm l-ebda konfużjoni ma' prodotti simili tal-istess kategorija jew tip jew prodotti li huma disponibbli fis-suq tal-UE.

4.2.2. Kompletezza tar-reazzjonijiet

L-informazzjoni pprovduta fir-reazzjonijiet għandha tkun kemm jista' jkun kompluta. Il-formola standard tar-reazzjoni hija pprovduta fl-Appendiċi 2 tal-Linji gwida. Jekk ċerta informazzjoni rilevanti ma tkunx disponibbli meta r-reazzjoni tiġi sottomessa, l-Istat Membru li jaġixxi għandu jindika dan fuq il-formola tar-reazzjoni. Ladarba din l-informazzjoni ssir disponibbli, l-Istat Membru li jaġixxi għandu jaġġorna r-reazzjoni tiegħu. Ir-reazzjoni aġġornata tiġi eżaminata mill-Kummissjoni qabel ma tiġi validata u distribwita permezz tas-sistema.

Il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX jipprovi lill-awtoritajiet kollha fl-Istat Membru tiegħu stess li jkunu ipparteċipaw fin-netwerk tar-RAPEX bl-istruzzjonijiet dwar l-ambitu tad-dejta meħtieġa biex jimlew il-formola tar-reazzjoni b'mod korrett. Dan jgħin biex ikun żgurat li l-informazzjoni pprovduta minn dawn l-awtoritajiet lill-Punt ta' Kuntatt tkun waħda korretta u kompluta.

4.2.3. Aġġornament tar-reazzjonijiet validati

L-Istat Membru li jaġixxi jinforma lill-Kummissjoni (kemm jista' jkun malajr u mhux iktar tard mill-iskadenzi speċifiki fl-Appendiċi 3 tal-Linji gwida) bl-iżviluppi kollha li jistgħu jeħtieġu bidliet għar-reazzjoni mqassma permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX. B'mod partikolari, l-Istati Membri jinfurmaw lill-Kummissjoni bil-bidliet fl-istatus tal-miżuri meħuda u fil-valutazzjonijiet tar-riskju ppreżentat mar-reazzjoni.

Il-Kummissjoni teżamina l-informazzjoni pprovduta mill-Istat Membru li jaġixxi u jekk meħtieġ taġġorna l-informazzjoni konċernata.

4.2.4. Responsabbiltà tar-reazzjonijiet

Il-punt 10 tal-Anness II tad-DSĠP jaqra kif ġej: "Ir-responsabbiltà rigward it-tagħrif ipprovdut taqa' fuq l-Istat Membru notifikatur."

Il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX u l-awtorità rispettiva involuti fil-proċedura ta' reazzjoni (eż. billi jwettqu l-valutazzjoni tar-riskju jew billi jadottaw miżuri restrittivi) jieħdu r-responsabbiltà għall-informazzjoni pprovduta fir-reazzjonijiet. Il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX jikkontrolla u jivvalida r-reazzjonijiet kollha mhejjija mill-awtoritajiet rispettivi qabel it-trażmissjoni tagħhom lill-Kummissjoni.

Kwalunkwe azzjoni meħuda mill-Kummissjoni, bħall-eżami u l-validazzjoni tar-reazzjonijiet, ma timplikax xi assunzjoni ta' responsabbiltà għall-informazzjoni trażmessa, liema responsabbiltà tibqa' tal-Istat Membru li jaġixxi.

4.3. Kunfidenzjalità

Stat Membru li jirreagixxi jista' jitlob il-kunfidenzjalità f'reazzjoni. Talbiet bħal dawn jiddikjaraw b'mod ċar liema parti(jiet) għandha/għandhom tinżamm/jinżammu kunfidenzjali. Barra minn dan, it-talbiet kollha għall-kunfidenzjalità huma akkumpanjati b'ġustifikazzjoni li tiddikjara r-raġunijiet b'mod ċar.

It-talbiet għall-kunfidenzjalità huma eżaminati mill-Kummissjoni biex tiddetermina li huma ġġustifikati (jiġifieri konformi mad-dispożizzjonijiet tad-DSĠP u l-Linji gwida) u kompluti (jiġifieri tiddikjara liema partijiet tal-formola li hi tkopri u jekk fihiex ġustifikazzjoni). Id-deċiżjoni finali dwar il-kunfidenzjalità tittiehed mill-Kummissjoni wara konsultazzjoni tal-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX responsabbli.

Il-Kummissjoni u l-Istati Membri jittrattaw reazzjonijiet bit-talbiet għall-kunfidenzjalità bl-istess mod bħal reazzjonijiet oħra. Il-kunfidenzjalità ta' reazzjoni jew partijiet minnha ma jcaħħduhiex milli titqassam permezz tas-sistema tar-RAPEX lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali. Madankollu, la l-Kummissjoni u lanqas l-Istati Membri ma għandhom jiżvelaw kwalunkwe partijiet ta' reazzjoni li huma kunfidenzjali għall-pubbliku. Din l-informazzjoni hija kunfidenzjali u għalhekk ma tistax tiġi ppubblikata fl-ebda għamla jew forma.

Stat Membru li jirreagixxi jirtira t-talba ta' kunfidenzjalità tiegħu immedjatament wara li l-awtorità tiġi konxja li r-raġunijiet ta' talba bħal din mhumiex aktar validi. Il-Kummissjoni tgharraf lill-Istati Membri kollha bl-irtirar tal-kunfidenzjalità wara li tircievi talba bħal din mill-Istat Membru li qed jirreagixxi.

4.4. Eżami ta' reazzjonijiet mill-Kummissjoni

4.4.1. Korrettezza u kpletezza

Il-Kummissjoni tikkontrolla r-reazzjonijiet kollha li tircievi permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX qabel ma dawn jiġu vvalidati u trażmessi lejn l-Istati Membri. Dawn il-kontrolli jiffokaw fuq il-korrettezza u l-kompletezza tal-informazzjoni pprovduta.

Il-Kummissjoni tikkontrolla jekk ir-reazzjoni li tircievi tissodisfax it-talbiet kollha stabbiliti fid-DSĠP u fil-Linji gwida u jekk il-proċedura korretta ta' reazzjoni ġietx applikata. Ladarba l-korrettezza ta' reazzjoni tiġi kkonfermata, il-Kummissjoni tikkontrolla l-kompletezza tagħha. Il-Kapitolu 4.2.2 tal-Linji gwida qiegħed biex jintuza bħala punt ta' referenza għal dan l-eżami.

Il-Kummissjoni taġhti atenzjoni speċjali lil reazzjonijiet b'valutazzjoni ta' riskju. Hi tivverifika, b'mod partikolari, li d-deskrizzjoni ta' riskju hija kompleta u ddokumentata kif xieraq, u li l-valutazzjoni ta' riskju tirrelata mal-prodott kopert b'notifika.

4.4.2. Talba għal informazzjoni addizzjonali

Qabel ma tivvalida reazzjoni l-Kummissjoni tista' titlob l-Istat Membru li jkun qed jirreagixxi biex jipprovdi informazzjoni addizzjonali jew kjarifika fi żmien stipulat. Validazzjoni ta' reazzjoni tista' tkun ikkundizzjonata wara li tircievi d-dejta mitluba.

Il-Kummissjoni tista' titlob l-opinjoni ta' kwalunkwe Stat Membru u, b'mod partikolari, l-Istat Membru notifikant dwar reazzjoni vvalidata. L-Istat Membru jressaq l-opinjoni tiegħu lill-Kummissjoni fi żmien stipulat speċifikat minn din tal-aħħar. Barra minn dan, l-Istat Membru notifikant jinforma lill-Kummissjoni jekk humiex neċessarji kwalunkwe bidliet għan-notifika (eż. għall-valutazzjoni ta' riskju) jew għall-istatus tagħha (eż. irtirar permanenti mis-sistema).

4.5. Validazzjoni u distribuzzjoni ta' reazzjonijiet

Ir-reazzjonijiet kollha vvalutati bħala korretti u kompleti huma vvalidati u mqasma ("validazzjoni") mill-Kummissjoni mid-dati ta' skadenza stipulati fl-Appendiċi 4 tal-Linji gwida.

Il-Kummissjoni ma tivvalidax reazzjonijiet bil-valutazzjoni ta' riskju differenti minn dik tan-notifika li jirreferu għaliha, jekk il-valutazzjoni ta' riskju ma tkunx kompleta, ipprezentata b'mod ċar u ddokumentata tajjeb jew jekk ma jiġix muri li l-valutazzjoni ta' riskju twettqet f'reazzjoni mal-prodott kopert minn notifika.

4.6. Irtirar permanenti ta' reazzjoni mill-applikazzjoni tar-RAPEX

Reazzjonijiet imqasma permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX jinżammu fis-sistema sakemm tinżamm in-notifika li magħha dawn huma meħmużin. Il-Kummissjoni tista' tirtira b'mod permanenti reazzjoni vvalidata mill-applikazzjoni tar-RAPEX jekk notifika li magħha tiġi meħmuża din ir-reazzjoni għet irtirata mill-applikazzjoni tar-RAPEX (skont il-Kapitolu 3.8 tal-Linji gwida). Barra minn dan, il-Kummissjoni tista' tirtira reazzjoni vvalidata fejn din tipprovdi b'mod ċar informazzjoni mhux korretta, u b'mod partikolari fejn:

- prodott misjub fis-suq mill-Istat Membru li jirreagixxi hu differenti minn prodott kopert b'notifika,
- il-mizuri adottati mill-Istat Membru li jirreagixxi huma sfidati b'suċċess fil-qorti jew fi proċedimenti oħra u sussegwentement irtirati,
- il-valutazzjoni ta' riskju mwettqa mill-Istat Membru li jirreagixxi hi ppruvata li mhux korretta jew li tirrelata ma' prodott differenti minn dak kopert b'notifika.

Id-dispożizzjonijiet tal-Kapitolu 3.8.2 u 3.8.3 japplikaw.

Ladarba l-Kummissjoni tiddeciedi li tirtira reazzjoni, din titneħħa mill-applikazzjoni tar-RAPEX (jew inkella ma tibqax viżibbli għall-utenti tas-sistema).

Il-Kummissjoni tinforma lill-Istati Membri kollha bl-irtirar tagħha ta' reazzjoni b'e-mail jew permezz ta' mezzi oħra effettivi b'mod ugwali.

4.7. Dati ta' skadenzi għat-tressiq ta' reazzjonijiet

L-Istati Membri jressqu reazzjonijiet lill-Kummissjoni malajr kemm jista' jkun u mhux aktar tard mid-dati ta' skadenza speċifikati fl-Appendiċi 3 tal-Linji gwida.

Arrangamenti xierqa huma stabbiliti f'livell nazzjonali dwar it-trażmissjoni ta' informazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti kollha u l-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX biex jassiguraw li d-dati ta' skadenza jiġu ssodisfati.

Id-dati ta' skadenza japplikaw irrispettivament mir-reqwiżit ta' kwalunkwe proċedura ta' appell jew pubblikazzjoni uffiċjali.

5. I-operat tan-netwerks tar-RAPEX

5.1. Il-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX

Kull Stat Membru jistabbilixxi Punt ta' Kuntatt wieħed tar-RAPEX biex jopera s-sistema tar-RAPEX f'livell nazzjonali. L-awtoritajiet nazzjonali jiddeciedu f'liema awtorità nazzjonali se jistabbilixxu l-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX. Kull Stat Membru jorganizza wkoll in-netwerk nazzjonali tiegħu tar-RAPEX biex jiżgura ċirkolazzjoni effiċjenti ta' informazzjoni bejn il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX u diversi awtoritajiet li jippartecipaw fir-RAPEX.

5.1.1. Organizzazzjoni

Kull Stat Membru jagħti l-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX ir-riżorsi u l-informazzjoni li din teħtieġ biex twettaq xogħolha u b'mod partikolari biex tħaddem is-sistema b'kontinwità ta' negozju/appoġġ effettiva.

Il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX għandu kont tal-e-mail separat għal parteċipazzjoni fis-sistema tar-RAPEX, b'aċċess għall-Uffiċjali kollha fil-Punt ta' Kuntatt (eż. rapex@ ...). Kontinġent tal-e-mail professjonali jew privati tal-uffiċjali responsabbli tal-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX ma għandhomx jintużaw bħala l-kont tal-e-mail tal-Punt ta' Kuntatt. Il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX għandu wkoll in-numri diretti tat-telefown u tal-faks li permezz tagħhom jista' jintlaħaq waqt u barra mill-hinijiet tax-xogħol.

5.1.2. Dmirijiet

Il-kompiti ewlenin tal-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX huma li:

- jorganizza u jmessi x-xogħol tan-netwerk nazzjonali tar-RAPEX, f'konformità mar-regoli stabbiliti fil-Linjagwida,
- iħarreg u jassisti l-awtoritajiet kollha fin-netwerk fl-użu tar-RAPEX,
- jassigura li l-kompiti kollha tar-RAPEX li ġejjin mid-DSĠP u l-Linji gwida jitwettqu b'mod xieraq, u b'mod partikolari li l-informazzjoni kollha meħtieġa (jiġifieri n-notifiki, ir-reazzjonijiet, l-informazzjoni addizzjonali, eċċ.) tiġi pprovduta lill-Kummissjoni mingħajr dewmien,
- jitrażmetti l-informazzjoni bejn il-Kummissjoni u l-awtoritajiet nazzjonali ta' sorveljanza tas-suq u l-awtoritajiet responsabbli minn kontrolli tal-fruntieri esterni,
- jikkontrolla u jivvalida l-informazzjoni li jirċievi mill-awtoritajiet kompetenti qabel it-trażmissjoni lill-Kummissjoni permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX,
- jikkontrolla qabel ma jressaq notifika jekk prodott diġà ġiex innotifikat jew l-informazzjoni marbuta ma' dak il-prodott ġiex skambjata permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX (biex jevita kwalunkwe duplikazzjoni),
- jiehu responsabbiltà (flimkien mal-awtorità rispettiva) tal-informazzjoni pprovduta permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX,
- jippartecipa fil-laqgħat tal-Grupp ta' Hidma tal-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX u avvenimenti oħra marbuta mal-operat tar-RAPEX,
- jissuġġerixxi titjib possibbli għall-operat tas-sistema,
- jinforma lill-Kummissjoni immedjatament bi kwalunkwe problemi tekniċi fl-iffunzjonar tal-applikazzjoni tar-RAPEX,
- jikkordina l-attivitajiet nazzjonali kollha u l-inizjattivi li tteħdu b'rabta mar-RAPEX,
- jispjega lill-partijiet interessati kif taħdem is-sistema tar-RAPEX u x'inhuma l-obbligi tagħhom skont id-DSĠP, b'mod speċjali l-obbligu tan-notifika tan-negozju stabbilit fl-Artikolu 5(3).

5.2. In-netwerks tar-RAPEX stabbiliti flivelli tal-UE u nazzjonali

5.2.1. In-Netwerk tal-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX

Il-Kummissjoni torganizza u tmexxi x-xogħol tan-Netwerk tal-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX. Dan in-netwerk jikkonsisti fil-Punti ta' Kuntatt kollha tar-RAPEX mahtura fl-Istati Membri.

Il-Kummissjoni ssejjah laqgħat b'mod regolari tan-Netwerk tal-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX biex tidiskuti kif taħdem is-sistema (eż. biex tikkomunika l-aħħar żviluppi dwar ir-RAPEX, biex tiskambja l-esperjenzi u l-"kompetenzi"), u biex ittejjeb il-kooperazzjoni bejn il-Punti ta' Kuntatt.

5.2.2. In-netwerks tar-RAPEX stabbiliti f'livell nazzjonali

Il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX jorganizza u jmxexxi x-xogħol tiegħu stess tan-"network nazzjonali tar-RAPEX". In-Network jikkonsisti minn:

- il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX,
- awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq responsabbli għall-monitoraġġ tas-sikurezza tal-prodotti tal-konsumatur,
- awtoritajiet responsabbli għal kontrolli ta' fruntieri esterni.

Il-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX huma mhegga biex jirregolaw b'mod formali l-organizzazzjoni u l-operat tan-network nazzjonali tar-RAPEX biex jiżguraw li l-awtoritajiet kollha involuti jkunu konxji tar-rwoli u r-responsabbiltajiet tagħhom fil-hidma tar-RAPEX. Dan jista' jkun jorbot jew ma jorbotx u għandu jkun konsistenti mal-Linji gwida.

Il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX jagħmel laqgħat b'mod regolari tan-Network nazzjonali tar-RAPEX sabiex jiddiskuti mal-awtoritajiet kollha involuti kif tiġi organizzata u kif taħdem ir-RAPEX u biex jagħti korsijiet ta' taħriġ. Laqgħa tan-network nazzjonali tar-RAPEX tista' tiġi konnessa ma' seminar tar-RAPEX fejn jiġi organizzat f'dak l-Istat Membru mill-Kummissjoni.

5.3. Mezzi ta' komunikazzjoni, arrangamenti prattici u teknici għar-RAPEX

5.3.1. Lingwi

L-użu tal-lingwi fin-notifiki u r-reazzjonijiet kif ukoll il-komunikazzjonijiet bejn il-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX u l-Kummissjoni għandhom iqisu b'mod xieraq l-għanijiet tar-RAPEX u għandhom jiżguraw skambju rapidu ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni dwar prodotti li johlqu riskji serji għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumatur.

5.3.2. Applikazzjoni onlajn għar-RAPEX

Il-Kummissjoni tistabbilixxi u żżomm applikazzjoni fuq l-internet għal użu bħala għodda ta' komunikazzjoni għall-iskop tar-RAPEX. L-Istati Membri jużaw din l-applikazzjoni biex ihejju u jressqu n-notifiki u r-reazzjonijiet permezz tar-RAPEX u l-Kummissjoni tużaha biex tivvalida d-dokumenti li tircievi.

Il-Kummissjoni tippovdi aċċess għall-applikazzjoni lill-Punti ta' Kuntatt kollha tar-RAPEX, lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u lid-dipartimenti rilevanti tal-Kummissjoni. Il-Kummissjoni tohloq kemm tista' utenti fl-applikazzjoni, billi tqis il-htigijiet u l-limitazzjonijiet teknici. Il-Kummissjoni tistabbilixxi r-regoli għall-ghoti tal-aċċess tal-applikazzjoni.

Fejn l-applikazzjoni tar-RAPEX tkun temporanjament ma taħdimx, (għal raġunijiet oħra minbarra x-xogħol regolari u pjanat ta' manutenzjoni), l-Istati Membri għandhom iressqu notifiki lill-Kummissjoni li huma tar-RAPEX biss (jiġifieri "notifiki tal-Artikolu 12", notifiki tal-Artikolu 12 li jehtieġu azzjoni ta' emerġenza). It-tressiq tan-notifiki għal informazzjoni u reazzjonijiet hu sospiz sakemm l-applikazzjoni tar-RAPEX tkun qed terġa' taħdem. Waqt li l-applikazzjoni ma tkunx qed taħdem, in-notifiki tar-RAPEX jintbagħtu lill-Kummissjoni permezz tal-e-mail lil: sanco-reis@ec.europa.eu jew f'indirizz ieħor tal-e-mail ikkomunikat minn qabel. Jekk it-trażmissjoni tal-e-mail ma tkunx possibbli, in-notifiki tar-RAPEX jintbagħtu lill-Kummissjoni permezz tan-numru tal-faks ikkomunikat minn qabel. Ma hemmx għalfejn jintbagħtu notifiki permezz tar-Rappreżentazzjoni Permanenti ta' Stat Membru tal-UE.

5.3.3. L-operat tar-RAPEX barra l-hinijiet regolari tax-xogħol

Is-sistema tar-RAPEX taħdem bla waqfien. Il-Kummissjoni u l-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX jiżguraw li l-uffiċjali responsabbli għat-taħdimm tar-RAPEX jistgħu dejjem jiġu kkuntattjati (bit-telefown, e-mail jew mezz ieħor effettiv b'mod ugwali) u li dawn jistgħu jiehdu kwalunkwe azzjoni neċessarja, inkluż f'emerġenza u barra l-hinijiet regolari tax-xogħol, bħal tmiem il-ġimgħa u festi).

Il-Kummissjoni tippovdi li l-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX bit-dettalji ta' kuntatt tat-Tim tal-Kummissjoni tar-RAPEX, inklużi l-ismijiet, l-indirizzi tal-e-mail u n-numri tat-telefown u l-faks tal-uffiċjali li jistgħu jikkuntattjaw waqt u barra l-hinijiet tax-xogħol.

Il-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX jipprovdu lill-Kummissjoni bid-dettalji ta' kuntatt tagħhom, inklużi l-ismijiet tal-uffiċjali li jaħdmu mal-Punt ta' Kuntatt, l-isem u l-indirizz tal-awtorità fejn il-Punt ta' Kuntatt huwa stabbilit, u l-indirizzi tal-e-mail, in-numri tat-telefown u tal-faks tal-uffiċjali li jistgħu jikkuntattjaw waqt u barra l-hinijiet tax-xogħol. Kwalunkwe tibdil tad-dettalji ta' kuntatt huma immedjatament ikkomunikati lill-Kummissjoni mill-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX. Il-Kummissjoni tippubblika d-dettalji ta' kuntatt tal-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX dwar is-sit tal-RAPEX.

PARTI III

**PROĊEDURA TAN-NOTIFIKA STABILITÀ SKONT L-ARTIKOLU 11 TAD-DIRETTIVA TAS-SIKUREZZA
GENERALI TAL-PRODOTT****1. Sfond u għanijiet**

L-Artikolu 11 tad-Direttiva tas-Sikurezza Ġenerali tal-Prodott jistabbilixxi proċedura ta' notifika għal skambju ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni dwar miżuri li ttehdju b'rabta mal-prodotti tal-konsumatur li jgħolqu riskju mhux serju għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumatur.

Il-mekkaniżmu ta' notifika tal-Artikolu 11 (minkejja similaritajiet u konnessjonijiet) għandu jittqies bħala proċedura indipendenti li hi separata mill-proċedura ta' notifika stabbilita skont l-Artikolu 12 tad-DSGP ("RAPEX").

Il-proċedura ta' notifika tal-Artikolu 11 għandha żewġ għanijiet ewlenin:

— Biex tgħin biex jaħdem is-suq intern

L-ewwel għan tal-proċedura ta' notifika tal-Artikolu 11 hu li jiżgura li l-Kummissjoni hi infurmata dwar il-miżuri adottati minn awtoritajiet nazzjonali li jirrestringu t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li jgħolqu riskju mhux serju għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumatur fis-suq tal-UE.

Dan l-għan huwa simili għal dak tal-proċedura tal-klawżola tas-salvagwardja stabbilit skont id-direttivi tas-setturi, li jimmira li l-Kummissjoni tinzamm infurmata dwar miżuri preventivi u restrittivi adottati mill-awtoritajiet nazzjonali u tkun tista' tevalwa jekk ir-restrizzjoni għall-moviment liberu tal-prodott notifikat hijiex konformi mal-leġiżlazzjoni tal-UE u li ma tiksirx b'mod mhux xieraq il-moviment liberu tal-oġġetti. Il-proċedura ta' notifika tal-Artikolu 11 tikkumplimenta l-proċedura tal-klawżola ta' salvagwardja u tiżgura li l-Kummissjoni tinzamm infurmata dwar miżuri preventivi u restrittivi adottati mill-awtoritajiet nazzjonali li mhumix suġġetti għall-proċedura ta' qabel.

— Biex tevita t-tqegħid fis-suq u l-użu ta' prodotti perikolużi mill-Konsumatur (mingħajr ma tohloq riskju serju)

It-tieni għan tal-proċedura ta' notifika tal-Artikolu 11 hu li jiżgura li l-Istati Membri jistgħu jiskambjaw l-informazzjoni b'mod rapidu dwar prodotti li jgħolqu riskju mhux serju għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumatur u biex jevitahom jew jirrestringihom milli jittqiegħdu u jintużaw fl-UE. Dan huwa simili għall-għan tar-RAPEX, għalkemm ir-RAPEX tkopri biss prodotti li jgħolqu riskji serji għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumatur.

2. Il-kriterji ta' notifikazzjoni

Il-proċedura ta' notifika tal-Artikolu 11 tapplika biss għal miżuri adottati minn awtoritajiet nazzjonali biex tirrestringi t-tqegħid fis-suq, biex tirtira mis-suq jew tiegħu lura mill-konsumatur prodotti li jgħolqu riskju mhux serju għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumatur. Dan jeskludi notifikati ta' miżuri volontarji taħt din il-proċedura.

Meta l-ħames kriterji ta' notifika li ġejjin jiġu ssodisfati, l-Istati Membri jkollhom obbligu legali biex jinnotifika lill-Kummissjoni taħt l-Artikolu 11 tad-DSGP:

— il-prodott ikkonċernat hu prodott tal-konsumatur,

— dan huwa suġġett għal miżuri restrittivi adottati minn awtoritajiet nazzjonali (miżuri obligatorji),

— dan jgħolqu riskju mhux serju għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumatur,

— l-effetti tar-riskju jistgħu jew imorru lil hinn mit-territorju ta' Stat Membru wiehed jew ma jmorrux jew ma jstgħux imorru lil hinn mit-territorju tiegħu, iżda l-miżuri jinvolvu informazzjoni li aktarx ikun ta' interess għal Stati Membri oħra mil-lat ta' sikurezza tal-prodott,

— il-miżuri adottati ma għandhom jiġu nnotifikati taħt l-ebda proċedura ta' notifika oħra stabbilita bil-liġi tal-UE (eż. taħt ir-RAPEX stabbilita skont l-Artikolu 12 tad-DSGP jew skont il-proċedura tal-klawżola ta' salvagwardja stabbilita minn direttivi tas-setturi).

Il-Kapitoli li ġejjin fil-Parti II tal-Linji gwida huma rilevanti għall-proċedura ta' notifika tal-Artikolu 11:

- Il-Kapitolu 2.1 dwar il-prodott tal-konsumatur (definizzjoni tal-prodott tal-konsumatur),
- Il-Kapitolu 2.2 dwar miżuri restrittivi (kategoriji ta' miżuri restrittivi, definizzjoni ta' miżuri obbligatorji, iż-żmien tan-notifika u l-awtoritajiet notifikanti),
- Il-Kapitolu 2.3 dwar il-valutazzjoni ta' riskju (il-metodu tal-valutazzjoni ta' riskju, l-awtorità tal-valutazzjoni),
- Il-Kapitolu 2.4 dwar l-effetti transkonfinali (avveniment internazzjonali, avveniment lokali).

3. In-notifiki

Meta jiġu ssodisfati l-kriterji kollha ta' notifika, Stat Membru jipprepara notifika u jibgħatha lill-Kummissjoni billi juża l-applikazzjoni tar-RAPEX. Il-formola standard ta' notifika hi pprovduta fl-Appendiċi 1 tal-Linji gwida.

In-notifiki kollha ntbaġhtu permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX skont l-Artikolu 11 tad-DSĠP huma kklassifikati fis-sistema bħala "Notifiki tal-Artikolu 11".

Il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX tal-Istat Membru notifikant jiżgura li n-notifiki kollha jissodisfaw il-kriterji kollha previsti fl-Artikolu 11 tad-DSĠP.

Il-Kapitoli li ġejjin fil-Parti II tal-Linji gwida huma rilevanti għall-proċedura ta' notifika tal-Artikolu 11:

- Il-Kapitolu 3.2 dwar il-kontenut tan-notifiki (kompletezza, ambitu, aġġornament tad-dejta, responsabbiltà għall-informazzjoni trazmessa),
- Il-Kapitolu 3.3 dwar il-kunfidenzjalità (żvelar ta' informazzjoni, eċċezzjonijiet għar-regola ġenerali, talbiet għal kunfidenzjalità, trattament ta' notifiki koperti mill-kunfidenzjalità u rtirar tat-talba ta' kunfidenzjalità),
- Il-Kapitolu 3.4 dwar l-eżaminar ta' notifiki mill-Kummissjoni (korrettezza, kompletezza, talbiet għal informazzjoni addizzjonali, investigazzjoni),
- Il-Kapitolu 3.5 dwar il-validazzjoni ta' notifiki,
- Il-Kapitolu 3.8 dwar l-irtirar permanenti ta' notifika mill-applikazzjoni tar-RAPEX (is-sitwazzjonijiet ta' rtirar, l-Istat Membru li jagħmel it-talba, il-kontenut tat-talba, id-deċiżjoni ta' rtirar).

L-Istati Membri jressqu "notifika tal-Artikolu 11" malajr kemm jista' jkun u mhux aktar tard miż-żmien ta' skadenza stipulat fl-Appendiċi 3 tal-Linji gwida. Il-Kapitolu 3.10 tal-Parti II tal-Linji gwida dwar iż-żminijiet ta' skadenza japplika.

4. Reazzjonijiet

L-Istati Membri huma mheġġa biex jiżguraw is-segwitu tan-notifiki tal-Artikolu 11 "jekk l-identifikazzjoni tal-prodott aktarx tippermetti biex miżuri preventivi u restrittivi jiġu adottati. L-Istati Membri huma mheġġa wkoll biex jinnotifikaw lill-Kummissjoni bil-konkluzjonijiet tal-attivitajiet ta' segwitu li ttiehdu fir-rigward tan-notifiki tal-Artikolu 11".

Il-Kapitoli li ġejjin fil-Parti II tal-Linji gwida huma rilevanti għall-proċedura ta' notifika tal-Artikolu 11:

- Il-Kapitolu 3.7 dwar l-attivitajiet ta' segwitu (għanijiet, azzjoni ta' segwitu).
- Il-Kapitolu 4.2 dwar il-kontenut ta' reazzjonijiet (dejta pprovduta, kompletezza, aġġornar, responsabbiltà għal reazzjonijiet).
- Il-Kapitolu 4.3 dwar il-kunfidenzjalità,
- Il-Kapitolu 4.4 dwar l-eżaminar ta' reazzjonijiet mill-Kummissjoni (korrettezza u kompletezza, talba għal informazzjoni addizzjonali),
- Il-Kapitolu 4.5 dwar il-validazzjoni ta' reazzjonijiet,
- Il-Kapitolu 4.6 dwar l-irtirar permanenti ta' reazzjonijiet mill-applikazzjoni tar-RAPEX.

5. arrangamenti prattiċi u tekniċi

In-"notifiki tal-Artikolu 11" u r-reazzjonijiet għalihom huma ppreparati u mibgħuta lill-Kummissjoni mill-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX bl-użu tal-applikazzjoni tar-RAPEX. Il-Kapitoli minn 5.1 sa 5.3 fil-Parti II tal-Linji gwida li jikkonċernaw l-operat tan-Netzwerke tar-RAPEX (stabbiliti fl-UE u flivelli nazzjonali) u dwar l-arrangamenti prattiċi u tekniċi (lingwi, applikazzjoni onlajn, u l-operat barra l-hinjiet normali tax-xogħol) huma rilevanti għall-proċedura ta' notifika tal-Artikolu 11.

PARTI IV

APPENDIĊI

1. Formola standard ta' notifika

Il-formola tan-notifika	
Informazzjoni ġenerali	
1.	<input type="checkbox"/> 'Notifika tal-Artikolu 12 li tehtieg azzjoni ta' emerġenza' <input type="checkbox"/> 'Notifika tal-Artikolu 12' <input type="checkbox"/> 'Notifika għall-informazzjoni' <input type="checkbox"/> 'Notifika tal-Artikolu 11'
2.	Numru tan-notifika
3.	Data tan-notifika
4.	Pajjiż notifikant
5.	Detalji ta' kuntatt tal-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX u l-persuna responsabbli tal-każ notifikat
Identifikazzjoni tal-prodott	
6.	Kategorija tal-prodott
7.	Isem il-prodott
8.	Ditta
9.	Tip/numru tal-mudell
10.	Numru tal-lott/Bar code
11.	Kodiċi doganali
12.	Deskrizzjoni tal-prodott u l-imballaġġ
13.	Ritratti (prodott, imballaġġ u tikketta)
14.	Numru totali ta' oġġetti koperti bin-notifika
Regolamenti u standards applikabbli	
15.	Dispożizzjonijiet legali (direttiva, deċiżjoni, regolament, eċċ.)
16.	Standards
17.	Prova ta' konformità
18.	Il-prodott huwa ffalsifikat?
Traċċabilità	
19.	Pajjiż ta' oriġini
20.	Pajjiżi ta' destinazzjoni
21.	Detalji ta' kuntatt tal-manifattur jew ir-rappreżentant tiegħu
22.	Detalji ta' kuntatt tal-esportatur(i)
23.	Detalji ta' kuntatt tal-importatur(i)

24.	Dettalji ta' kuntatt tad-distributur(i)
25.	Dettalji ta' kuntatt tal-imnutant(i)
Deskrizzjoni tar-riskji	
26.	Kategorija tar-riskju
27.	Taqkira ta' riżultati ta' testijiet (deskrizzjoni ta' difetti tekniċi)
28.	Dispożizzjonijiet u standards legali (bil-klawżoli) li kontribom il-prodott għe ttestjat u ma kkonformax
29.	Valutazzjoni ta' riskju u konkluzjonijiet
30.	Informazzjoni dwar incidenti u aċċidenti magħrufa
Miżuri	
31.	Tip ta' miżuri
32.	Awtorità/operatur ekonomiku li jjeħu l-miżuri notifikati
33.	Miżuri ta' kategorija
34.	Data tad-dhul fis-seħħ
35.	Tul ta' żmien
36.	Ambitu
Il-kunfidenzjalità	
37.	In-notifika hi kunfidenzjali?
38.	Ambitu ta' kunfidenzjalità
39.	Ġustifikazzjoni
Ohrajn	
40.	Informazzjoni addizzjonali
41.	Ġustifikazzjoni għalix intbagħtet 'Notifika għall-informazzjoni'
Annessi	
42.	Rapporti tat-test
43.	Ċertifikati
44.	Ritratti (prodott, imballaġġ u tikketta)
45.	Notifika mibghuta mill-produttur jew distributur skont l-Artikolu 5(3) tad-DSĠP
46.	Miżuri adottati

2. Formola ta' reazzjoni

Formola ta' reazzjoni			
Informazzjoni ġenerali			
1.	Numru tan-notifika		
2.	Pajjiż notifikant		
3.	Isem il-prodott innotifikat		
4.	Data ta' reazzjoni		
5.	Il-pajjiż li jirreaġixxi		
6.	Detalji ta' kuntatt tal-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX u l-persuna responsabbli tar-reazzjoni		
7.	Isem il-prodott		
8.	Ditta		
9.	Tip/numru tal-mudell		
10.	Numru tal-lott/Bar code		
Tip ta' reazzjoni			
11.	<input type="checkbox"/> Prodott misjub <input type="checkbox"/> Miżuri adottati	<input type="checkbox"/> Valutazzjoni ta' riskju differenti	<input type="checkbox"/> Informazzjoni addizzjonali
12.	Numru totali ta' oġġetti misjuba	Kategorija tar-riskju	Informazzjoni kumplimentari dwar mezz ta' distribuzzjoni u/jew oriġini tal-prodott
13.	Tip ta' miżuri adottati	Taqsis tar-riżultati ta' testijiet (deskrizzjoni ta' difetti tekniċi)	Informazzjoni kumplimentari dwar il-valutazzjoni ta' riskju
14.	Operatur ekonomiku/tal-awtorità jadotta miżuri ta' notifika	Indikazzjoni tad-dispożizzjonijiet legali u standards (bi klawżoli) li kontribom il-prodott ġie ttestjat	Informazzjoni oħra kumplimentari
15.	Kategorija ta' miżuri	Valutazzjoni ta' riskju u konkluzjonijiet	-
16.	Data tad-dhul fis-sehħ	Informazzjoni dwar incidenti u aċċidenti maghrufa	
17.	Tul ta' żmien	-	
18.	Ambitu		
19.	Ġustifikazzjoni, jekk ma kienx hemm miżuri adottati		
Kunfidenzjalità			
20.	Ir-reazzjoni hi kunfidenzjali?		
21.	L-ambitu ta' kunfidenzjalità		
22.	Ġustifikazzjoni		
Annessi			
23.	Rapporti tat-test		
24.	Ċertifikati		
25.	Ritratti (prodott, imballaġġ u tikketta)		
26.	Miżuri adottati		

3. **dati tal-gheluq għall-Istati Membri**

Proċedura ta' notifika	Azzjoni		Data tal-Gheluq	
Sistema Komunitarja ta' Informazzjoni Rapida "RAPEX" stabbilita skont l-Artikolu 12 tad-DSĠP	In-notifiki	Ibghat "Notifika tal-Artikolu 12 li tehtieg azzjoni ta' emerġenza"	tlett ijiem wara: — adozzjoni jew deċiżjoni biex jiġu adottati "Miżuri obbligatorji" jew — il-wasla tal-informazzjoni dwar il-"Miżuri volontarji"	
		Ibghat in-Notifika tal-Artikolu 12	għaxart ijiem wara: — adozzjoni jew deċiżjoni biex jiġu adottati "Miżuri obbligatorji" jew — il-wasla tat-informazzjoni dwar il-"Miżuri volontarji"	
		Ikkonferma l-miżuri jekk in-notifika ntbagħtet qabel ma gie deċiż li l-miżuri jiġu adottati	45 jum wara t-tressiq tan-notifika	
		Agġornament ta' notifika	hamest ijiem wara li jasal it-informazzjoni dwar żviluppi li jehtiegu tibdil għal notifika	
	Reazzjonijiet	Ara li jkun hemm segwitu:	"Notifika tal-Artikolu 12 li tehtieg azzjoni ta' emerġenza"	20 jum wara li tasal in-notifika
			"Notifika tal-Artikolu 12" u lil "Notifika mibghuta mill-Kummissjoni Ewropea"	45 jum wara li tasal in-notifika
		Ibghat ir-reazzjoni lil:	"Notifika tal-Artikolu 12 li tehtieg azzjoni ta' emerġenza"	tlett ijiem wara: — il-prodott notifikat instab fis-suq, jew — il-finalizzazzjoni tal-valutazzjoni ta' riskju b'riżultati differenti, jew — il-wasla ta' informazzjoni addizzjonali
			"Notifika tal-Artikolu 12" u lil "Notifika mibghuta mill-Kummissjoni Ewropea"	hamest ijiem wara: — il-prodott notifikat instab fis-suq, jew — il-finalizzazzjoni tal-valutazzjoni ta' riskju b'riżultati differenti, jew — il-wasla ta' informazzjoni addizzjonali
	Agġornament ta' notifika	hamest ijiem wara li tasal l-informazzjoni dwar żviluppi li jehtiegu tibdil għal notifika		

Proċedura ta' notifika	Azzjoni		Data tal-Gheluq
Notifika dwar il-proċedura stabbilita skont l-Artikolu 11 tad-DSGP	In-notifiki	Ibghat in-Notifika tal-Artikolu 11	ghaxart ijiem wara l-adozzjoni ta' "Miżuri obbligatorji"
		Aġġornament tan-notifika	hamest ijiem wara li tasal l-informazzjoni dwar żviluppi li jehtieġu tibdil ghan-notifika

4. Data tal-gheluq għall-kummissjoni

Proċedura ta' notifika	Azzjoni		Data tal-Gheluq
Sistema Komunitarja ta' Informazzjoni Rapida "RAPEX" stabbilita skont l-Artikolu 12 tad-DSGP	In-notifiki	Ivvalida n-Notifika tal-Artikolu 12 li tehtieġ azzjoni ta' emerġenza	tlett ijiem wara li tasal in-notifika
		Ivvalida n-Notifika tal-Artikolu 12	hamest ijiem wara li tasal in-notifika
		Ivvalida "Notifika għal informazzjoni"	ghaxart ijiem wara li tasal in-notifika
	Reazzjonijiet	Ivvalida r-reazzjoni mibghuta lin-Notifika tal-Artikolu 12 li tehtieġ azzjoni ta' emerġenza	tlett ijiem wara li tasal ir-reazzjoni
		Ivvalida r-reazzjoni mibghuta lin-Notifika tal-Artikolu 12" u lin-Notifika mibghuta mill-Kummissjoni Ewropea	hamest ijiem wara li tasal ir-reazzjoni
		Ivvalida r-reazzjoni mibghuta lin-Notifika għall-informazzjoni	ghaxart ijiem wara li tasal ir-reazzjoni
Notifika dwar il-proċedura stabbilita skont l-Artikolu 11 tad-DSGP	In-notifiki	Ivvalida n-notifika tal-Artikolu 11	ghaxart ijiem wara li tasal in-notifika
	Reazzjonijiet	Ivvalida r-reazzjoni mibghuta lin-notifika tal-Artikolu 11	ghaxart ijiem wara li tasal ir-reazzjoni

5. Linji gwida ta' valutazzjoni ta' riskju għall-prodotti tal-konsumatur

WERREJ

1.	Introduzzjoni	34
2.	Valutazzjoni ta' riskju – ħarsa generali	35
2.1.	Ir-riskju – kombinazzjoni ta' periklu u probabilità	35
2.2.	Valutazzjoni ta' riskju fi tliet stadji	36

2.3.	Xi suggerimenti utli	36
3.	il-bini ta' valutazzjoni ta' riskju pass pass	40
3.1.	Il-prodott	40
3.2.	Il-periklu tal-prodott	41
3.3.	Il-konsumatur	42
3.4.	Xenarju ta' korriment: Stadji li jwasslu għal korriment(i)	43
3.5.	Severità ta' korriment	44
3.6.	Probabbiltà ta' korriment	45
3.7.	Determinazzjoni ta' riskju	46
4.	Mir-riskju għall-azzjoni	47
5.	Kif għandu wiehed ihejji valutazzjoni tar-riskju – fil-qosor	48
6.	Eżempji	51
6.1.	Sigġu li jingħalaq	51
6.2.	Għatja ta' protezzjoni għal fuq is-sokits	53
6.3.	Analiżi ta' sensitività	54
	Tabella 1 — Il-konsumaturi	55
	Tabella 2 — Perikli, xenarji tipiċi ta' korriment u korrimenti tipiċi	56
	Tabella 3 — Il-gravità tal-korriment	60
	Tabella 4 — Il-livell tar-riskju mahdum mill-gravità tal-korriment flimkien mal-probabbiltà	64
	Glossarju ta' termini	64

1. Introduzzjoni

Il-prodotti tal-konsumatur jistgħu jikkawżaw il-ħsara meta jintużaw, pereżempju hadida ċatta shuna li tista' tikkawża ħruq, imqassijiet jew skieken li jistgħu jikkawżaw qatgħat, jew xi prodott tad-tindif li jista' jagħmel ħsara lill-ġilda. Din it-tip ta' ħsara li ssir mhix okkorrenza tas-soltu minħabba li l-għarfien ġenerali jew l-istruzzjonijiet jgħallmuna kif nużaw il-prodotti tal-konsumatur mingħajr periklu. Madankollu, jibqa' r-riskju ta' ħsara.

Ir-riskju jista' jiġi evalwat b'modi differenti. Intużaw metodi diversi biex jikkwantifikaw ir-riskju għall-prodotti tal-konsumatur, bħal metodu nomogramm ⁽²²⁾, metodu matrici, u l-metodu ⁽²³⁾ li ġie rrakkomandat qabel għas-sistema tat-twissija rapida RAPEX tal-UE ⁽²⁴⁾. Filwaqt li diġà kien hemm qbil dwar il-prinċipji ġenerali għal valutazzjoni ta' riskju, il-mod kif jiġi kkwantifikati r-riskji kien taħt żvilupp permanenti. Dan wassal għal riżultati diverġenti u diskussjonijiet segwenti, kif ukoll biex wiehed iqis x"tista" tkun l-aħjar prassi possibbli.

⁽²²⁾ Benis HG (1990): Nomogramm ta' valutazzjoni ta' riskju tal-prodott, rapport preparat għall-Ministeru tal-Affarijiet tal-Konsumatur ta' New Zealand, ta' Frar 1990. Ikkwotata fil-: Kummissjoni Ewropea (2005) li Tistabbilixxi Inventarju Komparattiv ta' Approċċi u Metodi Użati mill-Awtoritajiet tal-Infurzar għall-Valutazzjoni tas-Sikurezza tal-Prodotti tal-Konsumatur Kopert mid-Direttiva 2001/95/KE dwar is-Sikurezza Ġenerali tal-Prodotti u l-Identifikazzjoni tal-Ahjar Prassi. Rapport preparat minn Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, UK.

⁽²³⁾ Metodu użat mill-awtoritajiet Belġjani. Ikkwotata fi: Kummissjoni Ewropea (2005) li Tistabbilixxi Inventorju Komparattiv ta' Approċċi u Metodi Użati mill-Awtoritajiet tal-Infurzar għall-Valutazzjoni tas-Sikurezza tal-Prodotti tal-Konsumatur Kopert mid-Direttiva 2001/95/KE dwar is-Sikurezza Ġenerali tal-Prodotti u l-Identifikazzjoni tal-Ahjar Prassi. Rapport preparat minn Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, UK.

⁽²⁴⁾ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2004/418/KE tad-29 ta' April 2004 li tistabbilixxi linjigwida għall-immaniġġjar tas-Sistema ta' Informazzjoni Rapida tal-Komunità (RAPEX) u għan-notifiki pprezentati skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/95/KE (ĠU L 151, 30.4.2004, p. 83).

L-għan ta' dawn il-linji gwida ta' valutazzjoni tar-riskju hu għalhekk li titjeb is-sitwazzjoni u, fil-qafas tad-Direttiva dwar is-Sikurezza Ġenerali tal-Prodotti ⁽²⁵⁾, li jiġi pprovdut metodu trasparenti u prattikabbli għal użu xieraq mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri meta dawn jevalwaw ir-riskji ta' prodotti tal-konsumatur li mhumiex tal-ikel. Dawn il-linji gwida huma bbażati fuq valutazzjoni ta' riskju żviluppata għal għanijiet oħrajn ⁽²⁶⁾, adattati għar-rekwiżiti speċifiċi għal prodotti tal-konsumatur li mhumiex tal-ikel.

Ċertu ammont ta' tahrig se jkun tassew meħtieġ qabel ma dawn il-linji gwida jitpoġġew fil-prattika, iżda l-kompetenza fil-valutazzjoni ta' riskju se tiffacilita aktar dan ix-xogħol. Dan se jkun sostnut bi skambji ta' opinjonijiet bejn l-evalwaturi ta' riskju, minhabba li l-kompetenza u l-esperjenza li akkumulaw matul is-snin hija imprezzabbli.

Fil-bini ta' metodu ta' valutazzjoni ta' riskju b'passi żgħar u taht kontroll, dawn il-linji gwida jghinu biex wiehed jiffoka fuq il-kwistjonijiet rilevanti ta' prodott, l-utent(i) tiegħu u l-użu(i) tiegħu, u biex jiġu identifikati mill-bidu divergenzi ta' opinjonijiet differenti bejn l-evalwaturi ta' riskju, biex b'hekk jiġu evitati diskussjonijiet li jiehdu hafna hin. Għalhekk dawn għandhom iwasslu għal riżultati ta' valutazzjoni ta' riskju sodi u konsistenti bbażati fuq l-evidenza u x-xjenza, u konsegwentement għal kunsens aċċettabbli b'mod wiesa' dwar ir-riskji li hafna prodotti tal-konsumatur li mhumiex tal-ikel jistgħu jipprezentaw.

Harsa ġenerali u dijagramma dwar kif tiġi ppreparata valutazzjoni ta' riskju skont dawn il-linji gwida hi pprovduta fit-Taqsima 5 – “Prodotti tal-Konsumatur” ifissru prodotti tal-konsumatur mhumiex tal-ikel f'dawn il-linji gwida.

Dawn il-linji gwida ma jistipulawx li jibdli linji gwida oħrajn li jstgħu jindirizzaw prodotti speċifiċi hafna jew li jstgħu jkunu speċifikament previsti fil-leġiżlazzjoni, bħal fil-qasam ta' kimiċi, kozmetiċi, farmaċewtiċi jew apparati mediċi. Hu rakkomandat hafna biex wiehed juża din il-gwida speċifika, minhabba li hi magħmula apposta, iżda huwa dejjem l-evalwatur tar-riskju li jiddeciedi kif wiehed għandu jevalwa bl-aħjar mod ir-riskji ta' prodott.

Dawn il-linji gwida lanqas ma għandhom jintużaw minn manifatturi “lakemm jevitaw riskji serji” meta jfasslu jew jimmanifatturaw il-prodotti. Il-prodotti tal-Konsumatur għandhom ikunu sikuri, u dawn il-linji gwida jimmiraw biex jghinu lill-awtoritajiet biex jidentifikaw riskji serji meta, minkejja l-aħjar sforzi tal-manifattur, prodott ma jkun sikur.

2. Valutazzjoni ta' riskju – harsa ġenerali

2.1. Ir-riskju – kombinazzjoni ta' periklu u probabbiltà

Ġeneralment b'riskju wiehed jifhem xi haġa li thedded is-saħħa jew ukoll il-hajja tan-nies, jew li tista' tikkawża hsara materjali konsiderevoli. Madankollu, in-nies jiehdu r-riskji filwaqt li jkun konxji bil-hsara possibbli, minhabba li l-hsara mhux dejjem issir. Pereżempju:

- Jekk titla' fuq sellum dejjem ikun hemm il-possibbiltà li jaqa' u jwegġa'. “Il-waqgħa” hi għalhekk marbuta mas-“sellum fih innifsu”; hi parti intrinsika tal-użu ta' sellum u ma tistax tiġi eskluża. “Il-waqgħa” tissejjah għalhekk il-periklu intrinsiku ta' sellum.

Dan il-periklu, madankollu, mhux dejjem isehh, minhabba li hafna nies jitolgħu sellum mingħajr ma jaqgħu jew iwegġgħu. Dan jissuggerixxi li hemm ċerta possibbiltà (jew probabbiltà), iżda l-ebda ċertezza, li jsehħ il-periklu intrinsiku. Filwaqt li l-periklu dejjem jeżisti, il-probabbiltà li dan isehh tista' tiġi minimizzata, pereżempju billi persuna li titla' s-sellum toqgħod attenta.

- L-użu ta' prodott tat-tindif bl-idrossidu tas-sodju biex jitnaddfu pajpijiet tal-ilma li jkunu imblokkati bid-dranagġ dejjem jinvolvi l-possibbiltà ta' hsara kbira lill-ġilda, jekk il-prodott jagħmel kuntatt mal-ġilda, jew ukoll li wiehed jagħma għal dejjem jekk it-taqir tal-prodott jiġi fl-għajnejn. Dan għaliex l-idrossidu tas-sodju hu korrużiv hafna, jiġifieri li l-prodott ta' tindif ikun intrinsikament perikoluż.

Madankollu, meta l-prodott tat-tindif jintuża kif xieraq, il-periklu ma jsehħx. L-użu xieraq jista' jinkludi li jintlibsu ingwanti tal-plastik u nuċċalijiet protettivi. B'hekk jiġu protetti l-ġilda u l-għajnejn, u l-probabbiltà ta' hsara tonqos hafna.

Ir-riskju hu għalhekk il-kombinazzjoni tas-severità ta' hsara possibbli lill-konsumatur u l-probabbiltà li din il-hsara għandha ssir.

⁽²⁵⁾ Id-Direttiva 2001/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-3 ta' Dicembru 2001 dwar is-sikurezza ġenerali tal-prodotti (ĠU L 11, 15.1.2002, p. 4).

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

2.2. Valutazzjoni ta' riskju fi tliet stadji

Hemm tliet stadji biex ir-riskju jiġi ddeterminat:

1. Anticipazzjoni ta' xenarju ta' korriment li fih il-periklu intrinsiku tal-prodott jagħmel hsara lill-konsumatur (ara t-Tabella 1). Iddetermina kemm hu sever il-korriment tal-konsumatur.

Kejl biex jiġi kkwantifikat il-periklu intrinsiku tal-prodott hu l-limitu tal-effett negattiv li jista' jikkawża lis-saħħa tal-konsumatur. L-evalwatur ta' riskju għaldaqstant janticiपा "xenarju ta' korriment" li jiddeskrivi pass pass kif il-periklu jwassal għall-korriment tal-konsumatur (ara t-Tabella 2). Fil-qosor, ix-xenarju ta' korriment jiddeskrivi l-incident li l-konsumatur għandu bil-prodott ikkonċernat, u s-severità tal-korriment tal-konsumatur ikkawżat b'dak l-incident.

Korriment jista' jvarja fis-severità, jiddependi mill-periklu tal-prodott, fuq il-mod kif jintuża l-oġġett mill-konsumatur, fuq it-tip ta' konsumatur li juża l-prodott, u hafna aktar (ara t-Taqsima 3). Aktar ma jkun sever il-korriment, aktar ikun sever il-periklu li kkawża, u vici versa. Is-"severità tal-korriment" hi għalhekk mezz ta' kif jiġi kkwantifikat il-periklu. Dawn il-linji gwida jipproponu erba' livelli ta' severità, minn korrimenti li huma normalment reversibbli kompletament għal korrimenti serji li jikkawżaw aktar minn madwar 10 % ta' diżabilità permanenti jew ukoll mewt (ara t-Tabella 3).

2. Iddetermina l-probabbiltà tal-konsumatur li jkorri fil-prattika bil-periklu intrinsiku tal-prodott.

Filwaqt li x-xenarju tal-korriment jiddeskrivi kif il-konsumatur ikorri bil-periklu, ix-xenarju jsehh biss b'ċerta probabbiltà. Il-probabbiltà tista' tiġi espressa bħala frazzjoni, bħal ">50 %" jew "> 1/1 000" (ara t-Tabella 4 tan-naħa tax-xellug).

3. Ikkombina l-periklu (fir-rigward ta' severità tal-korriment) bil-probabbiltà (fir-rigward ta' frazzjoni) biex tikseb ir-riskju.

Din il-kombinazzjoni tista' ssir billi tfittex iż-żewġ valuri fit-tabella xierqa (ara t-Tabella 4); It-tabella se tipprovdi l-livell ta' riskju fir-rigward ta' riskju "serju", "għoli", "medju" u "baxx".

Fejn ikunu previsti xenarji differenti ta' korriment, ir-riskju għal kull wiehed minn dawn ix-xenarji għandu jkun iddeterminat l-ogħla riskju u jkollu tikketta bħala "ir-riskju" tal-prodott. L-ogħla riskju hu normalment kruċjali għaliex l-azzjoni biss fuq l-ogħla riskju tista' tipprovdi livell għoli ta' protezzjoni b'mod effettiv.

Min-naħa l-oħra, ir-riskju identifikat jista' jkun aktar baxx mill-ogħla riskju, iżda jehtieg azzjoni speċifika ta' tnaqqis fir-riskju. Għalhekk huwa importanti li jittiehdu miżuri kontra dak ir-riskju biex ir-riskji kollha jitnaqqsu b'mod effettiv.

Ladarba jitwettqu dawn l-istadji ta' hawn fuq, il-valutazzjoni ta' riskju tiġi bażikament shiħa.

Flow chart dwar il-valutazzjoni tar-riskju ta' bini tinsab fl-aħħar tat-Taqsima 5.

2.3. Xi suggerimenti utli

Fittex l-informazzjoni

Kif jidher ċar fl-eżempji ta' hawn fuq, kull wiehed minn dawn l-istadji ta' valutazzjoni ta' riskju jehtieg anticipazzjoni ta' x'jista' jiġri u kemm hemm ċans li dan jiġri, minhabba li l-prodott taht konsiderazzjoni normalment ma jkunx ikkawża incident, u għalhekk ir-riskju jkun (għadu) ma sehħ. Esperjenzi preċedenti bi prodotti simili se jgħinu f'dan l-eżerċizzju, kif se tgħin kwalunkwe informazzjoni oħra dwar il-prodott, bħad-disinn, l-istabbiltà mekkanika, l-għamla kimika, l-operazzjoni, l-istruzzjonijiet ta' użu, inkluż il-parir ta' mmaniġġjar ta' riskju possibbli, it-tip ta' konsumatur li hu maħsub għalih (u dak li mhuwiex), rapporti ta' testijiet, statistiċi tal-incident, il-Baži ta' Dejta ta' Korrimenti tal-UE (IDB) ⁽²⁷⁾, informazzjoni dwar l-ilmod tal-konsumatur, dwar l-imġiba ta' konsumatur differenti meta dan juża l-prodott, u dwar it-tehdid lura tal-prodott. Ir-rewżiti tal-prodott stabbiliti fil-leġiżlazzjoni, fi standards tal-prodott jew fl-istandard ta' kontroll, (bħal fl-ISO 14121: Sikurezza tal-makkinarju – Valutazzjoni tar-riskju) jistgħu wkoll ikunu sorsi utli ta' informazzjoni.

Madankollu, il-prodotti li se jiġu evalwati jistgħu jkunu speċifiċi hafna u għalhekk dawn is-sorsi jista' ma jkollhomx l-informazzjoni mehtieġa. L-informazzjoni miġbura tista' wkoll ma tkunx shiħa, inkonsistenti, jew mhux plawżibbli għal kollox. Dan jista' jkun il-każ b'mod partikolari għall-istatistiċi tal-incident, meta l-kategorija tal-prodott biss tiġi rreġistrata. L-assenza ta' storja tal-aċcident, ta' għadd żgħir ta' aċcidenti jew ta' severità baxxa ta' aċcidenti ma għandhiex tittiehed bħala preżunzjoni ta' riskju baxx. Statistiċi ta' prodotti speċifiċi għandhom jitqiesu b'attenzjoni kbira, minhabba li l-prodott jista' jkun inbidel maż-żmien, kemm jekk fid-disinn jew fl-għamla L-informazzjoni għandha dejjem tiġi evalwata b'mod kritiku.

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

Rispons mingħand kollegi esperti jista' jkun utli b'mod partikolari, minhabba li huma jistgħu jiehdu mill-esperjenza tal-hajja reali tagħhom u jipprovdu suggerimenti li mhumiex immedjatament ovvj meta jevalwaw riskju ta' prodott. Huma jistgħu wkoll jagħtu parir meta jevalwaw ir-riskji għal tip differenti ta' konsumatur, inkluż il-konsumatur vulnerabbli bħat-tfal (ara t-Tabella 1), minhabba li dawn tal-aħħar jistgħu jużaw il-prodott b'mod differenti. Huma jistgħu jgħinu wkoll biex jiġi evalwat ir-riskju għal korrimenti differenti li prodott jista' jikkawża, u l-mod kif ifiġġu dawn il-korrimenti permezz tal-użu tal-prodott. Huma jistgħu jiġġudikaw ukoll jekk xenarju ta' korriment huwiex "totalment mhux osservat", aktarx li ma jsehħx, u mbagħad jiġġwidaw l-evalwatur ta' riskju lejn suppożizzjonijiet aktar realistiċi.

Għalhekk, ir-rispons minn kollegi esperjenzati, għalkemm mhux obbligu, jista' jkun ta' għajjnuna f'aspetti differenti. Evalwatur ta' riskju minn awtorità jista' jistaqsi għal parir mill-kollegi ta' dik l-istess awtorità, f'awtoritajiet oħra, fl-industrija, f'pajjiżi oħrajn, fi gruppi xjentifiċi, u x'imkien iehor. Għall-kuntrarju, kwalunkwe evalwatur ta' riskju fl-industrija jista' juża l-kuntatti tiegħu mal-awtoritajiet u oħrajn meta jkun se jiġi evalwat prodott ġdid jew imtejjeb qabel ma dan jitqiegħed fis-suq.

Informazzjoni ġdida li tinkiseb għandha tassew tintuża biex taġġorna kwalunkwe valutazzjoni ta' riskju eżistenti.

Aghmel analiżi ta' sensitività tal-valutazzjoni ta' riskju tiegħek

Jekk it-tiftix u l-mistoqsijiet kollha ta' informazzjoni lill-kollegi esperti ma jipprovdux id-dejta meħtieġa u speċifika ħafna, l-hekk imsejja analiżi ta' sensitività tista' tgħin. F'din l-analiżi valur aktar baxx u oghla minn dak magħżul qabel hu preżunt għal kull parametru tal-valutazzjoni ta' riskju, u mehud permezz tal-proċedura shiħa ta' valutazzjoni ta' riskju. Il-livelli ta' riskju li jirriżultaw se juru kemm il-livell ta' riskju jirreagixxi b'mod sensitiv għad-dħul ta' valuri oghla u aktar baxxi. B'dan il-mod il-firxa li fiha se jkun hemm ir-riskju reali tal-prodott tista' tiġi stmata.

Jekk l-aktar valur probabbli ta' kull parametru jista' jiġi stmat, imbagħad daww l-aktar valuri probabbli għandhom jgħaddu mill-proċedura, u l-livell ta' riskju li jirriżulta jkun l-aktar riskju probabbli.

Eżempju ta' analiżi ta' sensitività hu muri fit-Taqsima 6 hawn taht.

Halli lill-oħrajn jikkontrollaw il-valutazzjoni ta' riskju

Ir-rispons mingħand il-kollegi se jgħin ukoll għal meta ssir il-finalizzazzjoni tal-valutazzjoni ta' riskju. Dawn se jkun jistgħu jagħtu l-pariri fuq is-suppożizzjonijiet u l-istimi li jkun saru waqt it-tliet stadji ta' hawn fuq. Huma se jaqsmu l-esperjenza tagħhom u għaldaqstant jgħinu biex jiġġeneraw valutazzjoni ta' riskju aktar robusta, soda, trasparenti u fl-aħħar mill-aħħar aktar aċċettabbli. Għaldaqstant huwa rrakkomandat li, idealment, il-pariri jittieħdu minn kollegi esperti, possibilmint fil-forma ta' diskussjoni fi grupp, qabel ma tiġi konkluża l-valutazzjoni ta' riskju. Dawn il-gruppi, ta' forsi minn tlieta sa hames membri, għandhom jinkludu kombinazzjoni ta' kompetenza xierqa għall-prodott taht il-valutazzjoni: inginiera, spizjara, (mikro-) bijoloġisti, statistiċi, manijers tas-sikurezza tal-prodott, u oħrajn. Id-diskussjoni fi grupp se tkun partikolarment utli meta prodott ikun ġdid fis-suq u għadu qatt ma kien ivvalutat.

Il-valutazzjonijiet ta' riskju għandhom ikunu sodi u reali. Madankollu, minhabba li jeħtieġu għadd ta' suppożizzjonijiet, evalwaturi differenti ta' riskju jistgħu jaslu għal konklużjonijiet differenti minhabba d-dejta u evidenza oħra li rnexxielhom isibu jew minhabba l-esperjenza diverġenti tagħhom. Għalhekk huwa neċessarju għall-evalwaturi ta' riskju li jittkellmu ma' xulxin biex jilhqnu ftehim jew, għall-anqas, kunsens. Il-valutazzjoni ta' riskju li ssir pass pass deskritta f'dawn il-linji gwida, madankollu, għandha tagħmel dawn id-diskussjonijiet aktar produttivi. Kull stadju f'valutazzjoni ta' riskju għandha tiġi deskritta b'mod ċar fid-dettall. Għalhekk, kwalunkwe punt ta' nuqqas ta' ftehim tista' tiġi identifikata malajr, u l-kunsens jintlaħaq b'mod aktar faċli. Dan se jagħmel il-valutazzjonijiet ta' riskju aktar aċċettabbli.

Iddokumenta l-valutazzjoni ta' riskju tiegħek

Huwa importanti li tiddokumenta l-valutazzjoni ta' riskju tiegħek, bid-deskrizzjoni tal-prodott u l-parametri kollha li int għażilt waqt li kont qed tiżviluppah, bħar-riżultati ta' testijiet, it-tip(i) ta' konsumatur li int għażilt għax-xenarju(i) tiegħek ta' korriment, u l-probabbiltajiet bid-dejta u s-suppożizzjonijiet bażiċi. B'dan int se tkun tista' turi b'mod mhux ambigwu kif int stmajt il-livell ta' riskju, u se jgħinek ukoll biex taġġorna l-valutazzjoni tiegħek filwaqt li żżomm kont tat-tibdil kollu.

Diversi perikli, diversi korrimenti – iżda riskju wiehed biss

Meta jiġu identifikati diversi perikli, diversi xenarji ta' korriment jew severitajiet differenti ta' korrimenti jew probabbiltajiet, kull wiehed minn dawn għandhom jittwettqu permezz tal-proċedura shiħa tal-valutazzjoni ta' riskju sabiex tiddetermina r-riskju għal kull wiehed. B'riżultat ta' dan, il-prodott jista' jkollu livelli diversi ta' riskju. Ir-riskju ġenerali tal-prodott huwa mbagħad l-ogħla livell ta' riskju identifikat, minhabba li l-azzjoni fuq l-ogħla livell ta' riskju hi normalment l-aktar mod effettiv ta' tnaqqis ta' riskju. F'kazijiet speċjali biss jista' riskju anqas mill-ogħla jittqies partikolarment importanti, minhabba li jkun jista' jeħtieġ miżuri speċifiċi ta' mmaniġġjar ta' riskju.

Bhala eżempju ta' diversi riskji, martell jista' jkollu r-ras u l-qabda dgħajfa, li t-tnejn jistgħu jinqasmeta meta jintuża l-martell, u l-konsumatur jista' jkorri. Jekk ix-xenarji rilevanti jwasslu għal livelli differenti ta' riskju, l-ogħla riskju għandu jkun irrappurtat bhala "r-riskju" tal-martell.

Wiehed jista' jargumenta li

- il-periklu li jidher l-aktar sinifikanti għandu jkun deċiżiv, minhabba li jwassal għall-aktar korrimenti severi. Fl-eżempju ta' hawn fuq tal-martell, din tista' tkun ir-ras tal-martell li tkun qed tinqas, minhabba li l-biċċiet tar-ras li tinqas tista' ttir f'għajnejn xi hadd, bil-possibbiltà li tagħma lill-utent. Jekk tinqas il-parti minn fejn taqbad il-martell, min-naha l-oħra, qatt ma tista' tinqas f'biċċiet żgħar li tista' tagħmel hsara lill-għajnejn.

Madankollu, din tkun valutazzjoni ta' periklu, mhux valutazzjoni ta' riskju. Valutazzjoni ta' riskju tara wkoll il-probabbiltà ta' korrimenti li jkun qed isehh dak il-hin. Għalhekk, l-"aktar periklu sinifikanti" jista' jikkawża korrimenti li għandu anqas probabbiltà ta' periklu, u għalhekk jippreżenta riskju aktar baxx. Għall-kuntrarju, xenarju li jwassal għal korrimenti anqas sever jista' jkun aktar probabbli minn xenarju li jirriżulta f'mewt, u l-anqas korrimenti sever jista' għaldaqstant jippreżenta riskju ogħla;

- l-ogħla probabbiltà biex isehh xenarju ta' korrimenti għandu jkun il-fattur deċiżiv għar-"riskju" tal-prodott. Fl-eżempju ta' hawn fuq tal-martell, jekk il-qabda tal-martell tkun dgħajfa ħafna, l-aktar xenarju ta' korrimenti probabbli jkun il-qabda li tinqas, u dak għandu għalhekk jkun deċiżiv.

Madankollu, dan ma jqisx il-gravità tal-korrimenti tal-għajnejn li ras il-martell tista' tikkawża. Għalhekk, li wiehed jara biss il-probabbiltà ma jkunx qed jara l-istampa kollha.

F'konkluzjoni, ir-riskju huwa kombinazzjoni bbilancjata kemm tal-periklu u tal-probabbiltà tal-korrimenti li l-periklu jista' jikkawża. Ir-Riskju la jiddeskrivi l-periklu, u lanqas il-probabbiltà, iżda t-tnejn li huma fl-istess hin. Li jittiehed l-ogħla riskju bhala "ir-riskju" tal-prodott se jiżgura s-sikurezza l-aktar effettiva tal-prodott (minbarra riskji speċifiċi li jtejjeggu mmanigġjar speċifiku ta' riskju, kif imsemmi hawn fuq).

Ir-riskji jistgħu jakkumulaw?

Xenarji diversi ta' korrimenti li jwasslu għal riskji diversi jistgħu jiġu żviluppanti għal virtwalment kull prodott. Pereżempju, angle grinder jista' jippreżenta r-riskju ta' xokk tal-elettriku, minhabba li l-wajers tal-elettriku jistgħu jiġu esposti żżejjed, u r-riskju ta' hruq, minhabba li l-magna tista' tishon iżżejjed u taqbad waqt użu normali. Jekk iż-żewġ riskji jitqiesu li jkun "għolja", dawn ma jkunux jgħoddu mal-grinder li jista' jgħod "riskju serju" b'mod generali?

Meta riskji diversi huma marbuta mal-istess prodott, wiehed minnhom hu aktar probabbli li jimmaterializza b'mod ovvju u jikkawża korrimenti. Il-probabbiltà generali ta' korrimenti hi għaldaqstant ikbar. Dan ma jfissirx li r-riskju generali hu awtomatikament ogħla, madankollu:

- Il-probabbiltà generali ma tiġix ikkalkolata billi sempliciment jingħaddu l-probabbiltajiet. Kalkoli aktar kumplessi huma necessarji, u dawn dejjem jirriżultaw fi probabbiltà li hi anqas baxxa mis-somma tal-probabbiltajiet kollha.
- Hemm differenza ta' fattur ta' 10 bejn żewġ livelli suċċessivi ta' probabbiltà (it-Tabella 4). Dan ifisser li ħafna xenarji differenti tal-istess livell huma meħtieġa biex jirriżultaw fi probabbiltà generalment ogħla.
- Valuri ta' probabbiltà huma estimi li ma jistgħux ikunu totalment preċiżi, minhabba li dawn dejjem "jevitaw" kwalunkwe riskju biex jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni. Għaldaqstant huwa aktar utli li wiehed iħares lejn stima aktar preċiża tal-probabbiltà ta' xenarju li jwassal għall-ogħla riskju milli jsiru stimi approssimattivi ta' probabbiltajiet ta' kwalunkwe tip ta' xenarju.
- B'naqra sforz, jistgħu jiżviluppaw mijiet ta' xenarji ta' korrimenti. Jekk ir-riskji kienu sempliciment magħduda flimkien, ir-riskju generali jiddependi fuq l-għadd ta' xenarji ta' korrimenti li jiġġeneraw u jistgħu jiżdedu "dejjem aktar". Dan ma jgħmilx sens.

Għalhekk, ir-riskji mhumiex sempliciment akkumulati. Madankollu, jekk jeżisti aktar minn riskju wiehed rilevanti, jista' jkun hemm il-ħtieġa li tittiehed azzjoni biex timmanigġja r-riskji b'mod aktar rapidu jew tista' teħtieġ li tkun aktar qawwija. Pereżempju, b'żewġ riskji, prodott jista' jteħtieġ li jitneħħa malajr mis-suq u jittiehed lura, filwaqt li, b'riskju uniku, li jwaqqaf il-bejgħ jista' jkun biżżejjed.

L-immanigġjar ta' riskju jiddependi fuq ħafna fatturi, mhux biss fuq l-għadd ta' riskji li jista' jippreżenta prodott f'daqqa waħda u fl-istess hin. Għalhekk, hawn taht qed tittiehed konsiderazzjoni bejn ir-riskji u l-gestjonar tar-riskju (it-Taqsima 4).

Il-konformità mal-valuri ta' limitu fil-leġiżlazzjoni u l-istandards

Fis-sorveljanza tas-suq, il-prodotti tal-konsumatur huma ta' spiss ittestjati kontra l-valuri ta' limitu jew ir-rekwiżiti stabbiliti fil-leġiżlazzjoni u fl-istandards tas-sikurezza tal-prodott. Prodott li jikkonforma mal-valur(i) ta' limitu jew ir-rekwiżit(i) ⁽²⁸⁾ hu maħsub li hu sikur f'termini tal-karatteristiċi ta' sikurezza koperti minn dawn il-valur(i) jew ir-rekwiżit(i). Din is-suppożizzjoni tista' ssir minhabba li r-riskji ta' prodott mill-użu maħsub u raġonevolment previst tiegħu jiġu meqjusa meta jiġi/jiġu stabbilit(i) l-valur(i) ta' limitu jew ir-rekwiżit(i). Il-manifatturi għalhekk jehtieġu li l-prodotti jikkonformaw ma' dawn il-valuri jew ir-rekwiżiti, minhabba li mbagħad huma jridu jħarsu biss lejn ir-riskji bil-prodotti tagħhom li ma għandhomx jiġu koperti minn dawk il-valur(i) ta' limitu jew ir-rekwiżit(i).

Eżempju ta' valur ta' limitu fil-

- leġiżlazzjoni huwa l-limitu ta' 5 mg/kg benzin fil-ġugarelli li ma għandux jiġi maqbuż skont il-punt 5 tal-Anness XVII, għar-Regolament tar-REACH ⁽²⁹⁾, kif emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 552/2009 ⁽³⁰⁾;
- standard huwa ċilindru tal-partijiet zġhar: partijiet zġhar ta' ġugarell għat-tfal taht is-36 xahar ma għandhomx jidhlu kollha fi-ċilindru deskritt fl-Istandard tal-Ġugarelli ⁽³¹⁾ Jekk ikunu jidhlu, dawn jipprezentaw riskju.

Il-prodott hu maħsub li mhux sikur fejn dan ma jikkonformax mal-valuri ta' limitu stabbiliti. Għal valuri ta' limitu stabbiliti fi

- leġiżlazzjoni, bħal fuq il-kożmetiċi jew restrizzjonijiet fuq il-bejgħ u l-użu, il-prodott ma għandux ikun disponibbli fis-suq;
- l-istandards, il-manifattur jista' madankollu jipprova jipprovi evidenza li l-prodott tiegħu hu sikur daqs li kieku kien konformi mal-valur ta' limitu tal-istandard permezz ta' valutazzjoni ta' riskju shiħa fuq dan il-prodott. Madankollu, dan jista' jehtieġ aktar sforz, u jista' jkun impossibbli f'każijiet bħall-partijiet iż-zġhar ta' ċilindru li ssemmev hawn fuq, mill-manifattura attwali tal-prodott f'konformità mal-valur ta' limitu tal-istandard.

In-nuqqas ta' konformità ma' valuri ta' limitu ma f'fissirx awtomatikament li l-prodott jipprezenta "riskju serju" (li huwa l-ogħla livell ta' riskju kopert minn dawn il-linji gwida.) Għaldaqstant, biex ikunu assigurati miżuri xierqa ta' tnaqqis ta' riskju, se tkun meħtieġa valutazzjoni ta' riskju għal dawn il-partijiet ta' prodott li ma jikkonformawx ma' jew mhumiex koperti minn leġiżlazzjoni jew standard.

Barra minn dan, xi prodotti, bħal kożmetiċi, jehtieġu valutazzjoni ta' riskju anki meta dawn ikunu konformi mal-valuri ta' limitu stabbiliti fil-leġiżlazzjoni. Din il-valutazzjoni ta' riskju għandha tipprovi evidenza tas-sikurezza tal-prodott shiħ ⁽³²⁾.

F'konklużjoni, il-konformità mal-valuri ta' limitu fil-leġiżlazzjoni jew fl-istandards tipprovi suppożizzjoni ta' sikurezza, iżda konformità bħal din tista' ma tkunx biżżejjed.

Linji gwida speċifiċi ta' valutazzjoni ta' riskju f'każijiet speċifiċi

Għall-kimiċi hemm struzzjonijiet speċifiċi dwar kif tithejja valutazzjoni ta' riskju ⁽³³⁾, u għaldaqstant dawn mhumiex dettaljati f'dawn il-linji gwida. Madankollu, dawn isegwu l-istess prinċipji bħall-prodotti tal-konsumatur "normali":

- valutazzjoni u identifikazzjoni tal-periklu – din hi l-istess bħad-determinazzjoni tas-severità tal-korriment, kif deskritt hawn fuq;

⁽²⁸⁾ NB: l-incertezza dejjem tiġi meqjusa meta jitqabbel riżultat ta' test ma' limitu. Ara, pereżempju:

- ir-"Rapport dwar ir-relazzjoni bejn riżultati analitiċi, incertezza ta' kejl, fatturi ta' rkupru u d-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni tal-UE tal-ikel u l-għalf ..." http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf;
- Is-sommarju tar-rapport dwar il-"Preparazzjoni ta' dokument ta' hidma b'appoġġ għall-interpretazzjoni uniformi ta' standards leġiżlattivi u l-istandards tal-laboratorju ta' kwalità preskritti taht id-Direttiva 93/99/KEE". http://ec.europa.eu/food/fs/scoop/9.1_sr_en.pdf.

⁽²⁹⁾ Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH), li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1488/94 kif ukoll id-Direttiva tal-Kunsill 76/769/KEE u d-Direttivi tal-Kummissjoni 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KEE u 2000/21/KE (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

⁽³⁰⁾ ĠU L 164, 26.6.2009, p. 7.

⁽³¹⁾ Standard EN 71-1:2005, it-Taqsima 8.2 +A6:2008.

⁽³²⁾ L-Artikolu 7a(1)(d) tad-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE (ĠU L 262, 27.9.1976, p. 169).

⁽³³⁾ Ir-Regolament REACH u dokumenti ta' gwida dwar REACH, ara <http://echa.europa.eu/>.

- valutazzjoni ta' espożizzjoni – f'dan l-istadju, l-espożizzjoni hi espressa b'hal l-aktar doża probabbli tal-kimika li l-konsumatur jista' jiehu permezz tal-passaġġi orali, li tinbela' meta tinxtamm jew tal-ġilda, separatament jew f'daqqa, meta juża l-prodott kif antiċipat fix-xenarju ta' korriment. – Dan l-istadju hu l-istess b'had-determinazzjoni tal-probabbiltà li l-korriment ikun se jsehh verament;
- karatterizzazzjoni ta' riskju – dan l-istadju bażikament jikkonsisti fit-tqabbil tad-doża tal-kimika li aktarx jiehu l-konsumatur (= espożizzjoni) mal-livell derivat ta' bla effett (DNEL) ta' dik il-kimika. Jekk l-espożizzjoni tkun aktar baxxa b'mod suffiċjenti mid-DNEL, fi kliem ieħor, jekk il-proporzjon ta' karatterizzazzjoni ta' riskju (RCR) tkun b'mod ċar taħt il-wieħed, ir-riskju hu meqjus li jkun kontrollat b'mod adegwat. Dan hu l-istess b'hal meta jiġi ddeterminat il-livell ta' riskju. Miżuri ta' mmanigġjar ta' riskju jistgħu ma jkunux meħtieġa jekk il-livell ta' riskju jkun baxx b'mod suffiċjenti.

Minhabba li l-kimika jista' jkollha diversi perikli, ir-riskju hu normalment iddeterminat għall-“effett ewlieni tas-saħħa”, li huwa l-effett tas-saħħa (jew “il-punt aħħari” b'hal tossiċità akuta, irritazzjoni, sensitizzazzjoni, karcinoġenità, mutaġenicità, tossiċità għar-riproduzzjoni) meqjus b'hal l-aktar importanti.

Għal kożmetiċi, hemm ukoll għwida speċifika ⁽³⁴⁾, u jista' jkun hemm għwida speċifika għal prodotti jew għanijiet oħrajn.

Huwa rakkomandat hafna biex tintuża din il-għwida speċifika, minhabba li hi mfassla għall-każijiet speċifiċi kkonċernati. Madankollu, meta d-dejta meħtieġa mill-għwida speċifika ma teżistix jew ma tistax tiġi mbassra, il-linji gwida preżenti jistgħu jintużaw għal valutazzjoni ta' riskju preliminari. Din il-valutazzjoni ta' riskju trid titwettagħ b'attenzjoni misthoqqa sabiex tevita kwalunkwe interpretazzjoni hażina.

3. il-bini ta' valutazzjoni ta' riskju pass pass

Din it-taqsimha tiddekrivi fid-dettall x'punti jridu jiġu kkunsidrati u x'mistoqsijiet għandhom isiru waqt il-preparazzjoni ta' valutazzjoni ta' riskju.

3.1. Il-prodott

Il-prodott għandu jiġi identifikat mingħajr ambigwiżità. Dan jinkludi l-isem tal-prodott, il-marka, l-isem tal-mudell, in-numru tat-tip, in-numru tal-lott ta' produzzjoni, kwalunkwe ċertifikat li jista' jiġi mal-prodott, qafra rezistenti għat-fal jekk hemm waħda, l-identità tal-persuna li qegħditu fis-suq, u l-pajjiż tal-orijini. Stampa tal-prodott, l-imballaġġ u t-tabella mmarkata (jekk xieraq) u rapport(i) ta' test li jidentifika(w) il-periklu/perikli tal-prodott jistgħu jitqiesu wkoll b'hal parti mid-deskrizzjoni tal-prodott.

F'każijiet partikolari, il-periklu jista' jiġi limitat għal parti distinta tal-prodott, li tista' tkun separata minnu u wkoll disponibbli separatament għall-konsumatur. F'każijiet b'hal dawn, huwa biżżejjed li tiġi vvalutata biss parti distinta tal-prodott. Batteriji li jistgħu jerġgħu jiġu ċċarġjati ta' kompjuters notebook li jistgħu jishnu żżejjed huma eżempju ta' dan.

Id-deskrizzjoni tal-prodott tinkludi kwalunkwe tikketta li tista' tkun rilevanti għal valutazzjoni ta' riskju, b'mod partikolari tikketti ta' twissija. L-istruzzjonijiet għall-użu jista' jkun fihom ukoll l-informazzjoni rilevanti dwar ir-riskju tal-prodott u kif iżommuh baxx kemm jista' jkun, pereżempju bl-użu ta' tagħmir personali protettiv jew billi t-tfal jiġu esklużi mill-użu tal-prodott. Eżempju ta' dan hija l-lupa.

Il-prodotti jistgħu jeħtieġu wkoll li jingħaqdu mill-Konsumatur qabel jintużaw, b'hal għamara li tista' tgħaqqadha inti stess. L-istruzzjonijiet ta' kif jingħaqad huma ċari biżżejjed għall-prodott lest għall-użu biex jissodisfaw ir-rekwiziti rilevanti kollha ta' sikurezza? Jew il-konsumatur jista' jiehu żbalji meta jkun qed jgħaqqad il-prodott li jistgħu jwassluh għal riskji mhux previsti?

Valutazzjoni ta' riskju tista' dejjem tqis it-tul ta' hajja ta' prodott. Dan huwa partikolarment importanti meta prodott ikun ġie żviluppjat u r-riskji tiegħu jiġu vvalutati. Iż-żmien u l-użu jistgħu jbiddu t-tip jew il-limitu tal-periklu? Jista' jkun hemm perikli godda biż-żieda fiż-żmien tal-prodott jew forsi permezz ta' użu mhux xieraq raġonevolment previst? Kemm hu twil iż-żmien ta' suċċess ta' prodott? Kemm hi twila l-hajja tal-prodott, inkluża l-hajja fuq l-ixkaffa? Għal kemm żmien jista' jintuża l-prodott fil-prattika mill-konsumatur qabel ma jintrema?

Konsiderazzjonijiet addizzjonali jista' jkun jiġu kkunsidrati meta prodott ma jibqax jintuża wara ċertu perjodu taż-żmien, anki jekk dan qatt ma jkun intuża. Eżempji huma kutri tal-elettriku jew bicċiet li jsaħħnu. Il-wajers elettrici fil-prodotti jkunu ġeneralment irraq u jsiru fraġli wara 10 snin, anki jekk il-prodott ma jkun intuża qatt qabel. Il-wajers li jsaħħnu jistgħu jagħmlu kuntatt ma' xulxin, jistgħu jikkawżaw short-circuit u jqabbdu l-friex tas-sodda.

Finalment, l-imballaġġ tal-prodott għandu jkun inkluz ukoll fi kwalunkwe valutazzjoni ta' riskju.

⁽³⁴⁾ Il-Kumitat Xjentifiku dwar il-Prodotti tal-Konsumatur (SCCP), In-Noti ta' Għwida tal-SCCP għall-Ittestjar ta' Ingredjenti Kożmetiċi u l-Evalwazzjoni tas-Sikurezza tagħhom, is-sitt revizjoni, 19.12.2006. http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/testing_guidance.htm

3.2. *Il-periklu tal-prodott*

Il-periklu huwa l-proprietà intrinsika tal-prodott li jista' jikkawża korriment lill-konsumatur li juża l-prodott. Dan jista' jidher f'forom differenti.

- periklu mekkaniku, bħal trufijiet jaqtgħu li jistgħu jaqtgħu s-swaba, jew ftuħ dejjaq li fi h xi hadd jista' jaqbad subajgħ;
- periklu ta' fgar, bħal minn partijiet zġhar li jinjalghu minn ġugarell li jistgħu jinbelghu mit-tfal u jwasslu lit-tfal biex jifgaw;
- periklu ta' fgar, bħal minn lazzijiet li johorġu minn barnuża ta' anorak li jistgħu jwasslu għal tgħalliq;
- periklu elettriku, bħal minn partijiet elettrici li minnhom jgħaddi d-dawl li jistgħu jikkawżaw xokk elettriku;
- periklu ta' shana jew nar, bħall fann tal-hiter li jishon iżżejjed, jaqbad u jikkawża hruq;
- periklu termali, bħall-wiċċ shun ta' barra ta' forn li jista' jikkawża hruq;
- periklu kimiku, bħal sustanza tossika li tista' tivvelena l-konsumatur immedjatament waqt l-iġestjoni, jew sustanza karcinogenika li tista' tikkawża kanċer aktar 'il quddiem. Xi kimiċi jistgħu jagħmlu hsara lill-konsumatur wara espożizzjoni ripetuta biss;
- periklu mikrobijoloġiku, bħal kontaminazzjoni batterjoloġika ta' kozmetiċi li tista' tikkawża infezzjoni tal-ġilda;
- periklu ta' storbju, bħal swoneriji minn ġugarelli forma ta' telefowns ċellulari li jagħmlu wisq storbju u li jistgħu jagħmlu hsara fuq il-kapaċità ta' — smiġħ tat-tfal;
- perikli oħra, bħal splużjoni, implożjoni, pressjoni sonika u ultrasonika, pressjoni ta' likwidi, jew radjazzjoni minn sorsi ta' lejżer.

Għall-finijiet ta' dawn il-linji gwida, il-perikli ngabru fi gruppi, marbuta mad-daqs, il-forma u l-wiċċ ta' prodott, mal-potenzjal, enerġija kinetika jew elettrika, ma' temperaturi estremi, u oħrajn, kif muri fit-Tabella 2. It-tabella qegħda biss bħala gwida, u kwalunkwe evalwatur ta' riskju għandu jadatta x-xenarju mal-prodott taħt konsiderazzjoni. Mhux kull tip ta' periklu japplika għal kull prodott.

Madankollu, it-Tabella 2 għandha tgħin lill-evalwaturi ta' riskju biex ifittxu u jidentifikaw il-perikli kollha possibbli fil-prodotti tal-konsumatur li qed jiġu vvalutati. Meta prodott ikollu perikli diversi, kull periklu għandu jittiehed separatament bil-valutazzjoni ta' riskju tiegħu u l-oġġla riskju identifikat bħala "r-riskju" tal-prodott. Riskji li jehtieġu miżuri speċifiċi ta' mmaniġġjar ta' riskju għandhom ovvjament jiġu rrappurtati, biex jassiguraw li r-riskji kollha jistgħu jitnaqqsu.

Innota li periklu wiehed jista' jwassal għal diversi korrimenti fl-istess xenarju. Pereżempju, brejkijiet li ma jahdmux sew fuq mutur jistgħu jikkawżaw incident u jirriżulta fi hsara f'ras is-sewwieq, idej u saqajh, u jistgħu jikkawżaw ukoll hruq jekk il-petrol jaqbad fi fjammi fl-incident. F'dan il-każ, il-korrimenti kollha jagħmlu parti mill-istess xenarju ta' korriment, u s-severità tal-korrimenti kollha f'daqqa jkun jridu jiġu stmati. Dawn il-korrimenti f'daqqa huma ovvjament serji hafna. Diversi korrimenti f'xenarji differenti ma għandhomx madankollu jkun miżjudi.

Fil-prassi ta' kuljum tas-sorveljanza tas-suq, jista' jkun biżżejjed li r-riskju jiġi vvalutat anki minn periklu wiehed biss. Jekk ir-riskju mill-periklu jipprevedi azzjoni ta' mmaniġġjar ta' riskju, dik l-azzjoni tista' tittiehed minghajr aktar dewmien. Madankollu, l-evalwatur ta' riskju għandu jkun żgur li r-riskju identifikat hu (wiehed mill-) oġġla riskji, li jiżgura li l-azzjoni ta' mmaniġġjar ta' riskju hi effettiva biżżejjed. Dan dejjem huwa l-każ meta r-riskju jkun serju, minhabba li dan huwa l-oġġla livell ta' riskju possibbli propost f'dawn il-linji gwida. F'każijiet fejn ir-riskju jkun anqas serju, madankollu, aktar valutazzjonijiet ta' riskju jistgħu jkun meħtieġa u possibbilment mmaniġġjar speċifiku ta' riskju fi stadju aktar tard. F'konkluzjoni, l-esperjenza b'valutazzjoni ta' riskju fi prassi tas-sorveljanza tas-suq se tillimita l-għadd ta' valutazzjonijiet ta' riskju għal livell minimu.

Identifikazzjoni ta' periklu permezz ta' testijiet u standards

Il-perikli huma ta' spiss identifikati u kkwantifikati permezz ta' testijiet. Dawn it-testijiet u kif jitwettqu jistgħu jiġu stabilizzati fl-istandards tal-prodotti Ewropej jew internazzjonali. Il-konformità ta' prodott ma' standard "armonizzat" Ewropew ("EN ..."), li r-referenzi tiegħu ġew ippubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali, tipprovdi suppożizzjoni ta' sikurezza (għalkemm għall-karatteristiċi ta' sikurezza biss koperti mill-valur(i) jew standard(s)). Jista' jkun mahsub f'certi każijiet li l-prodott jipprezenta biss riskju minimu u livell għoli ta' protezzjoni fir-rigward tal-periklu speċifiku ttestjat.

Madankollu, jista' jkun hemm eżempji fejn is-suppożizzjoni ta' sikurezza ma tkunx il-każ, u f'dawn il-każijiet valutazzjoni ta' riskju partikolari ddokumentata tajjeb ikollha tiġi ppreparata, li tinkludi sejha għal emenda tal-istandard armonizzat.

Min-naħa l-oħra, jekk prodott ma jgħaddix mit-test, riskju jista' jiġi normalment previst, sakemm il-manifattur ma jip-provdix evidenza li l-prodott huwa sikur.

Il-prodotti jistgħu xorta jipprezentaw riskju għalkemm ma jikkawżawx korrimenti.

Il-prodotti jistgħu ma jkunux perikolużi iżda jistgħu madankollu jikkawżaw riskju, minhabba li ma jkunux tajbin għall-użu intenzjonat tagħhom. Eżempji ta' dan jistgħu jiġu osservati fil-qasam ta' tagħmir personali protettiv jew tagħmir li jsalva l-hajja, bħal ġġieget li jirriflettu li jilbsu s-sewwieqa tal-karozzi wara incident. Dawn il-ġġieget qeghdin biex jiġbdu l-attenzjoni tas-sewwieqa li jkunu għaddejnin u parteċipanti tat-traffiku biex javzawhom bl-incident, b'mod partikolari matul il-lejl. Madankollu, dawn jistgħu ma jidhrux jekk l-istrixxi li jirriflettu jkunu żgħar hafna jew ma jirriflettux biż-żejjed, u għalhekk ma jiproteġux lill-utenti kif suppost. Għalhekk dawn il-ġġieget joħolqu riskju anki jekk mhumiex ta' periklu fihom infushom. – Eżempju ieħor huwa prodott ta' protezzjoni għal kontra x-xemx ta' 30 fuq it-tikketta iżda jipprovidi biss "protezzjoni baxxa" (fattur ta' 6). Dan jista' jwassal għal hruq sever mix-xemx.

3.3. Il-konsumatur

Il-ħiliet u l-imġiba tal-konsumatur li juża l-prodott tista' tinfluwenza hafna l-livell ta' riskju. Huwa għalhekk importanti hafna li jkun hemm idea ċara tal-konsumatur fl-istampa tax-xenarju ta' korrimenti.

Jista' jkun meħtieġ li jiġi ġġenerati xenarji ta' korrimenti ma' tipi differenti tal-konsumatur sabiex jiġi identifikat l-ogħla riskju u għalhekk "ir-riskju" tal-prodott. Mhux biżżejjed, pereżempju, li jiġi kkunsidrat biss l-aktar konsumatur vulnerabbli, minhabba l-probabbiltà tal-effetti negattivi tiegħu ta' sofferenza fix-xenarju jistgħu jkunu tant baxxi li r-riskju jkun anqas baxx milli f'xenarju ta' korrimenti ma' konsumatur li mhux vulnerabbli.

Għandhom jitqiesu wkoll nies li attwalment ma jkunux qed jużaw il-prodott, iżda li jistgħu jkunu qrib l-utent. Pereżempju, il-lupa tista' ttajjar fraq żgħir li jista' jolqot li xi hadd li jkun vicin f'għajnejh. Għaldaqstant, għalkemm ir-riskju mil-lupa jista' jkun immanigġjat b'mod effettiv mill-utent stess li jkun liebes tagħmir protettiv u li jikkonforma ma' kwalunkwe miżuri ta' ġestjoni ta' riskju specifkati mill-manifattur, dawk li jkunu vicin jistgħu jkunu taht periklu serju. Konsegwentement, għandhom jinghataw twissijiet, pereżempju fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-lupa, dwar ir-riskji għal dawk li jkunu vicin u kif jistgħu jiġu minimizzati dawn ir-riskji.

Għalhekk, meta jkun qed jiġi żviluppax xenarju ta' korrimenti, l-aspetti li ġejjin għandhom jitqiesu dwar it-tip ta' konsumatur u kif dan juża l-prodott. Din mhix lista kompleta, iżda għandha tinkoragġixxi l-evalwaturi ta' riskju biex jiddeskrivu x-xenarji tagħhom ta' korrimenti bil-livell ta' dettall meħtieġ. Għandu jiġi nnotat li "konsumatur" tfisser ukoll in-nies li li ma jkunux attwalment qed jużaw il-prodott, iżda li jistgħu jiġu affettwati minhabba li jkunu qeghdin vicin.

- Utent intiż/mhux intiż: L-utent intiż ta' prodott jista' juża l-prodott mingħajr problemi għaliex dan isegwi l-istruzzjonijiet jew għaliex ikun familjari ma' dan it-tip ta' prodott, inkluzi l-periklu/perikli li jidhru u dawk li ma jidhrux. Il-periklu tal-prodott jista' mbagħad ma jimmaterjalizzax, u r-riskju tal-prodott jista' jkun minuri.

L-utent mhux intiż jista' ma jkunx familjari mal-prodott u jista' ma jindunax bil-periklu/perikli. Għalhekk huwa jkun qed friskju ta' korrimenti, u r-riskju tal-konsumatur huwa għalhekk oghla.

Għalhekk, ir-riskju jista' jkun differenti għall-utent intiż u dak mhux intiż, jiddependi fuq il-prodott u l-mod kif jintuża.

- Konsumatur vulnerabbli: Diversi kategoriji ta' konsumatur vulnerabbli u dak vulnerabbli hafna jistgħu jiġu ddistingwiti: tfal (minn 0 sa 36 xahar, minn 36 xahar sa < tmien snin, minn tmienja sa 14-il sena) u oħrajn bħall-anzjani (ara t-Tabella 1). Dawn kollha għandhom anqas kapacità biex jirrikonossu l-periklu, pereżempju tfal li, meta jmissu wiċċ li jkun jahraq, jindunaw bis-shana wara xi tmien sekondi (u jkunu diġà nharqu), filwaqt li l-adulti jindunaw bis-shana mill-ewwel.

Il-konsumatur vulnerabbli jista' wkoll ikollu problemi biex jikkunsidra tikketti ta' twissija, jew jista' jkollu problemi partikolari meta juża prodott li ma jkunx użah qabel. Dawn jistgħu jaġixxu wkoll b'mod li jagħmilhom aktar esposti, pereżempju tfal żgħar li jimxu fuq żaqqhom u li jdahħlu l-affarijiet f'halqhom. It-tfal jistgħu jiġu attratti għal prodotti minhabba li dawn ikunu attraenti, li jsiru riskju ta' għoli f'idejn it-tfal. Min-naħa l-oħra, is-sorveljanza mill-ġenituri jew adulti oħrajn għandha normalment tevita biex it-tfal ma jidhlux f'periklu.

Barra minn hekk, il-konsumatur li s-soltu ma jkunx vulnerabbli jista' jsir vulnerabbli f'sitwazzjonijiet speċifiċi, pereżempju meta l-istruzzjonijiet jew it-twissijiet fuq prodott ikunu b'lingwa barranija li l-konsumatur ma jifhimx.

Finalment, fil-każ partikolari tal-kimiċi, it-tfal jistgħu jkunu aktar suxxettibbli għat-tossicità tal-kimiċi milli l-adult. Għalhekk, it-tfal ma għandhomx jiġu ttrattati daqslikienu huma "adulti żgħar".

Bħala konklużjoni, prodott li normalment huwa sikur għall-adult jista' ma jkunx sikur għal konsumatur vulnerabbli. Dan irid jiġi kkunsidrat meta tiġi ddeterminata s-severità u l-probabbiltà ta' korriment (ara hawn taht) u għaldaqstant ir-riskju.

- Użu intiz u raġonevolment prevedibbli: Il-konsumatur jista' jiża prodott għal għanijiet oħra milli għal dak li jkun maħsub, għalkemm l-istruzzjonijiet jifhemu b'mod ċar, inklużi kwalunkwe twissijiet. Għalhekk, minhabba li t-twissijiet jistgħu ma jkunux effettivi b'mod sħiħ, użi oħrajn minn dawk maħsuba għandhom jiġu kkunsidrati wkoll f'valutazzjoni ta' riskju. Dan l-aspett huwa partikolarment importanti għall-manifattur tal-prodott, minhabba li hu jrid jiżgura li l-prodott hu sikur taht kwalunkwe kundizzjoni ta' użu prevista raġonevolment.

Użu raġonevolment previst jista' jkun ibbażat fuq l-esperjenza, minhabba li jista' ma jkunx hemm informazzjoni disponibbli fl-istatistika uffiċjali tal-incidenti jew sorsi oħra ta' informazzjoni. Imbagħad jista' jkun diffiċli li tinqata' linja bejn "raġonevolment previst" u "xenarji totalment mhux maħsuba". Minkejja dan, anki xenarji "totalment mhux maħsuba" jistgħu jitqies taht dawn il-linji gwida, anki meta dawn iwasslu għal korrimenti severi, minhabba li xenarji bħal dawn għandhom probabbiltà baxxa hafna. Dan possibbilment jissalvagwardja kontra dawn ix-xenarji li għandhom influwenza kbira fid-determinazzjoni tar-riskju generali tal-prodott.

- Frekwenza u dewmien tal-użu: Konsumatur differenti jista' juża prodott ta' spiss jew rari, u għal perjodi ta' żmien itwal jew anqas. Dan jiddependi fuq kemm hu attraenti l-prodott u kemm dan jista' jintuża b'mod faċli. L-użu ta' kuljum jew fuq perjodu ta' żmien twil jista' jagħmel lill-konsumatur familjari għal kollox mal-prodott u l-ispeċifiċi tiegħu, inklużi l-perikli tiegħu, l-istruzzjonijiet u t-tikketti ta' twissija, biex b'hekk ir-riskju jkun wiehed minuri. Min-naħa l-oħra l-użu ta' kuljum jew fuq perjodu ta' żmien twil jista' jagħmel lill-konsumatur kunfidenti żżejjed u jista' jwassal lill-utent biex jegħja meta hu jinjora bi traskuraġni l-istruzzjonijiet u t-twissijiet, u b'hekk jiżdied ir-riskju.

Finalment, l-użu ta' kuljum jew fuq perjodu ta' żmien twil jista' wkoll iqaddem il-prodott iżjed, u kwalunkwe partijiet li ma jifilhux għal użu frekwenti jistgħu malajr jiefqu jiffunzjonaw u jikkawżaw periklu, u possibbilment korrimment, li wkoll iżid ir-riskju.

- Rikonoxximent tal-periklu u tagħmir u mġiba protettivi: Ċerti prodotti huma magħrufa għall-periklu tagħhom, bħall-imqassijiet, skieken, tagħmir li jtaqqab li jiġi mmuntat mill-konsumatur, lupi, roller blades, roti, muturi u karozzi. F'dawn il-każijiet kollha, il-periklu tal-prodott huwa magħruf b'mod ċar jew tingharaf, jew deskritt fl-istruzzjonijiet, li jkunu jinkludu miżuri ta' mmaniġġjar ta' riskju. Il-konsumatur jista' mbagħad jaġixxi b'attenzjoni jew juża tagħmir personali protettiv bħal ingwanti, helmets jew ċinturini ta' sikurezza, b'hekk ikun qed juża l-prodott b'mod li jista' jnaqqas ir-riskju.

F'każijiet oħrajn, il-periklu tal-prodott jista' ma jkunx daqshekk jingharaf faċilment, bħal short circuit f'hadida tal-mogħdija li taħdem bl-elettriku, tikketti ta' twissija li wiehed ma jqisx jew ma jifhimx, u rari hafna li l-konsumatur jkun jista' jiehu miżuri preventivi.

- L-imġiba tal-konsumatur f'każ ta' incident: Meta l-periklu jaffettwa lill-konsumatur dan jista' jikkawża korrimment. Huwa għalhekk importanti għal valutazzjoni ta' riskju li jiġi kkunsidrat kif il-konsumatur għandu jirreagixxi. Huwa jitfa' l-prodott f'naha waħda bil-kalma u jiehu azzjoni ta' prevenzjoni, bħal pereżempju jiġġieled kontra n-nar ikkawżat mill-prodott, jew jarmi l-prodott bil-paniku? Il-konsumatur vulnerabbli, speċjalment it-tfal, jista' wara kollox ma jgibx ruħu l-istess bħal konsumatur oħra mhux vulnerabbli.
- L-ambjent kulturali tal-konsumatur u l-mod kif jintuża prodott fil-pajjiż tal-oriġini tiegħu jista' jinfluwenza r-riskju tal-prodott. Il-manifatturi b'mod partikolari għandhom iqisu dawn id-differenzi kulturali meta joħroġu prodott gdid fis-suq. L-esperjenza tal-manifatturi f'dan il-qasam tista' tkun għalhekk sors ta' informazzjoni ta' valur għal awtoritajiet li jkunu qed jippreparaw il-valutazzjoni ta' riskju.

3.4. Xenarju ta' korrimment: Stadji li jwasslu għal korrimment(i)

Hafna mix-xenarji ta' korrimment jikkonsistu mit-tliet stadji ewlenin li ġejjin:

1. il-prodott ikollu "difett" jew jista' jwassal għal "sitwazzjoni perikoluza" matil il-hajja prevista tiegħu;

2. id-“difett” jew is-“sitwazzjoni perikoluza” tirriżulta f'incident;
3. l-incident jirriżulta f'korriment.

Dawn it-tliet stadji ewlenin jistgħu jinqasmu fi stadji ulterjuri biex juru kif il-periklu tal-prodott jista' jwassal għal korriment u xi haġa simili. Minkejja dan, dawn l-“istadji għal korriment” għandhom ikunu ċari u koncizi, u ma jesagerawx id-dettall u l-għadd ta' stadji. Bl-esperjenza, ikun hafna aktar faċli li jiġu identifikati l-kundizzjonijiet għall-okkorrenza ta' kwalunkwe korriment u l-“iqsar passaggġ għall-korriment” (jew il-passaggġ kritiku għal korriment).

Aktarx li huwa aktar faċli li wiehed jibda b'xenarju mal-konsumatur li għalih hu maħsub il-prodott fejn il-konsumatur juża l-prodott skont l-istruzzjonijiet jew, jekk ma hemm xejn, skont it-tħaddim u l-użu normali. Jekk din il-valutazzjoni tipproduci l-ogħla livell ta' riskju, normalment ma jkunx hemm il-htieġa li jitwettqu valutazzjonijiet ulterjuri, u jistgħu jittieħdu miżuri xierqa ta' tnaqqis ta' riskju. Bl-istess mod, meta jiġi rrapportat incident b'ilment speċifiku tal-konsumatur, xenarju wiehed ta' korriment jista' jkun biżżejjed biex jikkonkludi skont il-miżuri xierqa ta' tnaqqis ta' riskju.

Min-naħa l-oħra, jistgħu jiġu żviluppati xenarji ulterjuri biex jinkludu lill-konsumatur vulnerabbli, b'mod partikolari t-tfal (ara t-Tabella 1), devjazzjonijiet hfiel jew aktar qawwija mill-użu normali, użu taht kundizzjonijiet differenti ta' klima, bħal hafna kesha jew hafna sħana, użu ta' kundizzjonijiet mhux favorevoli, bħal mingħajr daww tax-xemx jew illuminazzjoni, użu kif issuġġerit meta nbiegħ il-prodott (pereżempju, lampa li tinbiegħ f'hanut tal-ġugarelli għandha wkoll tiġi vvalutata għar-riskju tagħha meta tintuża mit-tfal), l-użu ta' haġja sħiha (inkluż ix-xedd u l-kedd), eċċ. Kull xenarju għandu jiġi kkunsidrat permezz tal-proċedura sħiha ta' valutazzjoni ta' riskju.

Fejn il-prodott juri diversi perikli, xenarji ta' korriment u għaldaqstant ta' riskju għandhom jiġu żviluppati għal kull wiehed minnhom. Minkejja dan, kontroll plawżibbli li jara jekk xenarju ta' korriment jistax iwassal għal riskju li jehtieġ azzjoni, jista' jillimita l-għadd ta' xenarji ta' korriment.

Mix-xenarji kollha ġġenerati, ix-xenarju li jipprovdi l-ogħla riskju (= “ir-riskju” tal-prodott) normalment se jkun deċiżiv għall-miżuri ta' tnaqqis ta' riskju li jkunu se jittieħdu, minħabba li l-azzjoni fuq l-ogħla riskju tnaqqas ir-riskju bl-aktar mod effettiv. Eċċezzjoni għal din ir-regola tista' tkun riskju speċifiku u anqas mill-ogħla riskju li jiġi minn periklu differenti, li jista' jiġi kkontrollat minn miżuri speċifiċi u għandu, tabilhaqq, ikopri wkoll l-ogħla riskju.

Bħala regola, xenarji ta' korrimenti jistgħu jwasslu għall-ogħla livell ta' riskju meta

- il-korriment (i) kkunsidrat(i) qiegħed/qegħdin fl-ogħla livelli ta' severità (livelli 4 jew 3);
- Il-probabbiltà ġenerali ta' xenarju ta' korriment hi kemxejn għolja (mill-anqas > 1/100).

It-Tabella 4 tipprovdi gwida ulterjuri f'dan ir-rigward. Dan jista' jgħin biex jiġu limitati l-għadd ta' xenarji.

Tabilhaqq, l-għadd ta' xenarji ta' korrimenti jibqa' r-responsabbiltà tal-evalwatur ta' riskju, u jiddependi fuq l-għadd ta' fatturi li jehtieġu jiġu kkunsidrati meta jkun qed jiġi determinat “ir-riskju” tal-prodott. Għaldaqstant huwa impossibbli li jingħata għadd speċifiku ta' xenarji ta' korrimenti li jistgħu jkunu meħtieġa f'każ speċifiku.

Dawn il-linji gwida jipprovdu tabella b'xenarji ta' korrimenti tipici biex jgħinu biex jiġu żviluppati għadd ta' xenarji adegwati (it-Tabella 2). Dawn għandhom ikunu adattati għal prodott speċifiku, it-tip ta' konsumatur u ċirkostanzi oħra.

3.5. Severità ta' korriment

Il-korriment li jista' jikkawża periklu lill-konsumatur jista' jkollu livelli differenti ta' severità. Is-severità tal-korriment għalhekk tirrifletti l-effett li l-periklu għandu fuq il-konsumatur taht il-kundizzjonijiet deskritti f'ix-xenarju ta' korriment.

Is-severità tal-korriment tista' tiddependi fuq:

- it-tip ta' periklu (ara l-lista ta' perikli hawn fuq u fit-Tabella 2). Periklu mekkaniku, bħal trufijiet jaqtgħu, jistgħu jikkawżaw qatgħat fis-swaba; dawn jiġu nnotati immedjatament, u l-konsumatur jiehu azzjoni biex ifejjaq il-korrimenti tiegħu. Min-naħa l-oħra, periklu kimiku jista' jikkawża l-kanċer. Dan ġeneralment ma jiġix innutat, u l-marda tista' biss titfaċċa wara hafna snin, u hi meqjusa li tkun severa hafna minħabba li l-kanċer huwa diffiċli hafna biex tikkurah, jekk tista' tikkurah;

- kemm hu b'saħħtu l-periklu. Pereżempju, wiċċ li jkun imsaħħan għal 50 °C jista' jikkawża hruq hafif, filwaqt li wiċċ ta' 180 °C jista' jikkawża hruq sever;
- kemm il-periklu jidm jaffettwa lill-konsumatur. Hin qasir ta' kuntatt b'periklu ta' brix jista' jigref il-ġilda tal-konsumatur b'mod superficjali biss, filwaqt li hin itwal jista' jaqla' partijiet kbar tal-ġilda.
- liema parti tal-ġisem tkorri. Pereżempju, il-penetrazzjoni fil-ġilda tal-id b'ponta li taqta' twegġa' hafna, iżda l-penetrazzjoni fl-ghajn hi aktar serja u aktarx korrimment li għandu effett fuq il-hajja tal-konsumatur;
- x'impatt għandu l-periklu fuq parti waħda tal-ġisem jew partijiet diversi. Periklu elettriku jista' jikkawża xokk elettriku li jitlef minn sensik u, sussegwentement, nar li jista' jagħmel hsara lill-pulmun meta l-persuna li titlef sensiha tibra d-duħħan;
- it-tip u l-imġiba tal-konsumatur. Prodott bit-tikketta li jkollha messaġġ ta' twissija jista' jintuza, mingħajr hsara, minn konsumatur adult, minhabba li l-konsumatur jaġġusta għall-użu tal-prodott. Min-naħa l-oħra, tifel jew konsumatur iehor vulnerabbli (ara t-Tabella 1) li ma jistax jaqra jew jifhem it-tikketta ta' twissija jista' jkorri serju hafna.

Biex tikkwantifika s-severità ta' korrimment(i), it-Tabella 3 f'dawn il-linji gwida turi kif jiġu kklassifikati korrimmenti f'erba' kategoriji, jiddependi fuq ir-riversibbiltà ta' korrimment, jiġifieri jekk huwiex possibbli rkupru minn korrimment u sa liema punt. Il-kategorizzazzjoni qegħda biss għall-gwida, u evalwatur ta' riskju għandu jibdel il-kategorija jekk meħtieġ, u jirrapportaha fil-valutazzjoni ta' riskju.

Fejn ikunu kkunsidrati diversi xenarji ta' korrimment fil-valutazzjoni ta' riskju, is-severità ta' kull korrimment għandha tiġi kklassifikata separatament, u kkunsidrata matul il-proċess kollu ta' valutazzjoni ta' riskju.

Eżempju: Il-konsumatur juża martell biex isammar musmar fil-hajt. Ir-ras tal-martell hi dgħajfa wisq (minhabba materjal mhux tajjeb) u tinqasam, waħda mill-biċċiet ittir fl-ghajn tal-konsumatur b'tant saħħa li taġħmih. Il-korrimment hu għalhekk "korrimment" fl-ghajn, oġġett barrani fl-ghajn: telfa permanenti tad-dawl (ta' ghajn waħda), li huwa korrimment tal-livell 3 fit-Tabella 3.

3.6. Probabbiltà ta' korrimment

Il-"probabbiltà ta' korrimment" hi l-probabbiltà li dak ix-xenarju ta' korrimment jista' fil-fatt jimmaterializza waqt il-hajja prevista tal-prodott.

Din il-probabbiltà mhix faċli biex tkun ivvalutata; Iżda meta xenarju jkun deskritt fi stadji distinti, kull stadju jista' jin-għata ċerta probabbiltà, u l-multiplikazzjoni ta' dawn il-probabbiltajiet parzjali flimkien taġħti l-probabbiltà ġenerali tax-xenarju. Dan l-approċċ b'diversi stadji għandu jagħmilha aktar faċli biex tiġi stmata l-probabbiltà ġenerali. Tabilhaqq, fejn jiġu żviluppatti diversi xenarji, kull xenarju jeħtieġ il-probabbiltà ġenerali tiegħu stess.

Fejn xenarju ta' korrimment hu madankollu deskritt fi stadju wieħed, il-probabbiltà tax-xenarju tista' tkun ukoll iddeterminata biss fi stadju wieħed ġenerali. Dan ikun biss "tbassir", madankollu, li jista' jkun ikkritikat b'mod sever u għaldaqstant ipogġi l-valutazzjoni ta' riskju shiha fid-dubju. Assenjar aktar trasparenti ta' probabbiltajiet għal xenarji ta' stadji diversi hu għalhekk preferibbli, speċjalment minhabba li l-probabbiltajiet parzjali jistgħu jinbnew fuq evidenza indisputabbli.

Dawn il-linji gwida jiddistingwu bejn tmien livelli ta' probabbiltà biex jikklassifikaw il-probabbiltà ġenerali. minn < 1/1 000 000 sa > 50 % (ara n-naħa tax-xellug tat-Tabella 4). L-eżempju li ġej ta' ras ta' martell li tinqasam meta l-utent isammar musmar fil-hajt għandu juri kif tiġi assenjata probabbiltà għal kull stadju, u kif tiġi kklassifikata probabbiltà ġenerali:

- L-istadju Nru 1: Ir-ras tal-martell tinqasam meta l-utent jipprova jsammar musmar fil-hajt minhabba li l-materjal ta' ras il-martell ikun dgħajf hafna. Id-dgħufija kienet iddeterminata f'test, u mar-rapport tad-dgħufija, il-probabbiltà ta' ras il-martell li tinqasam matul il-hajja mistennija tal-martell hija ta' 1/10.
- L-istadju Nru 2: Waħda mill-biċċiet tal-martell tolqot lill-utent meta tinqasam. Il-probabbiltà li jiġri dan hi ta' 1/10, minhabba li l-parti ta' fuq tal-ġisem li tkun espota għall-biċċiet li jtiru hi meġjusa li tkun 1/10 ta' nofs l-isfera quddiem il-hajt. Tabilhaqq, kieku l-utent jkun qiegħed qrib hafna tal-hajt, il-ġisem tiegħu jieku parti ikbar minn nofs l-isfera, u l-probabbiltà tkun oġħla.

L-istadju Nru 3: Biċċa mill-martell tolqot lill-utent fuq rasu. Ir-ras hi stmata li tkun madwar 1/3 tal-parti ta' fuq tal-gisem, u l-probabbiltà tkun għalhekk 1/3.

L-istadju Nru 4: Biċċa mill-martell tolqot lill-utent fuq għajnejh. L-għajnejn huma meqjusa li jkunu madwar 1/20 tal-parti tar-ras, u għalhekk il-probabbiltà tkun 1/20.

Il-multiplikazzjoni tal-probabbiltajiet tal-istadji t'hawn fuq flimkien tagħti probabbiltà ġenerali għal xenarju ta' $1/10 * 1/10 * 1/3 * 1/20 = 1/6\ 000$. Dan ifisser $< 1/10\ 000$ (ara n-naħa tax-xellug tat-Tabella 4).

Ladarba l-probabbiltà ġenerali għet ikkalkolata għal xenarju ta' korriment, din għandha tiġi kkontrollata għal plawżibbiltà. Dan jehtieg ħafna esperjenza, u għalhekk jissuġġerixxi li titfittex assistenza ta' persuni esperjenzati fil-valutazzjoni ta' riskju (ara hawn fuq fit-taqsim "Halli lill-ohrajn jikkontrollaw il-valutazzjoni ta' riskju"). L-esperjenza li tinkiseb b'dawn il-linji gwida li tivvaluta l-probabbiltà għandha tkun aktar faċli, u għadd ta' eżempji li qed jiżdied se jkun disponibbli biex ihaffef dan ix-xogħol.

L-assenjar ta' probabbiltajiet għal xenarji differenti ta' korrimenti għall-istess prodott jista' jwassal għal dan li ġej.

- Meta l-prodott jintuza minn konsumatur aktar vulnerabbli f'xenarju, il-probabbiltà tista' tiżdied b'mod ġenerali minhabba li konsumatur aktar vulnerabbli jista' jkorri aktar faċli. Dan japplika b'mod partikolari għat-tfal, minhabba li t-tfal normalment ma jkollhomx l-esperjenza biex jieħdu azzjoni ta' prevenzjoni, għall-kuntrarju (ara wkoll "Konsumatur vulnerabbli" fit-Taqsim 3.3).
- Meta r-riskju jkun lest biex jiġi rikonossut, inkluż permezz it-tikketti ta' twissija, il-probabbiltà jista' jkun li jkollha tonqos minhabba li l-utent ikun se juża l-prodott b'aktar attenzjoni sabiex jevita l-korriment kemm jista'. Dan jista' ma japplikax għal xenarju ta' korriment ma' tfal (żgħar) jew utent vulnerabbli ieħor (ara t-Tabella 1) li ma jistgħux jaqraw.
- Meta incidenti jiġu rrapportati li jidhlu fix-xenarju ta' korriment, il-probabbiltà għal dak ix-xenarju tista' tiżdied. F'każijiet fejn l-incidenti jkunu ġew irrapportati f'każijiet rari biss, jew mhumiex magħrufa, jista' jkun utli li tis-taqsi lill-manifattur tal-prodott jekk jekk jafx bi kwalunkwe incident jew effetti negattivi kkawżati mill-prodott.
- Meta għadd kbir mhux hażin ta' kundizzjonijiet ikunu meħtieġa biex ikun hemm korriment, il-probabbiltà ġenerali tax-xenarju normalment tkun anqas.
- Meta l-kundizzjonijiet li jkunu meħtieġa biex ikun hemm korriment jiġu ssodisfati faċilment, dan jista' iżjed il-probabbiltà.
- Meta r-riżultati tat-test tal-prodott ma jirnexxux b'margini kbir biex jilhq u l-valuri ta' limitu meħtieġa (bil-leġiżlazzjoni jew standard rilevanti), il-probabbiltà li jkun hemm korriment (xenarju) tista' tkun oghla milli jekk il-prodott kellu riżultati qrib il-valuri ta' limitu.

Il-"probabbiltà ta' korriment" f'dan l-eżempju hija l-probabbiltà li x-xenarju ta' korriment jista' attwalment isehh. Għaldaqstant, il-probabbiltà ma tiddekrivix l-esponiment ġenerali tal-populazzjoni għall-prodott, ikkalkolata, pereżempju, billi tikkunsidra miljuni ta' oġġetti tal-prodott mibjugħajn fis-suq u mbaġħad tikkunsidra li f'it minnhom jistgħu ma jirnexxux. Konsiderazzjonijiet ta' dan it-tip, madankollu, għandhom rwol meta jiddeterminaw il-miżuri xierqa ta' tnaqqis ta' riskju.

Barra dan, l-istatistika tal-incidenti, anki jekk tkun speċifika għall-prodott, għandha tiġi kkunsidrata b'attenzjoni meta tintuza biex tivvaluta l-probabbiltà. Iċ-ċirkostanzi tal-incident jista' jkun li ma ġewx irrapportati f'biżżejjed dettall, il-prodott jista' jkun inbidel maż-zmien, jew il-manifattur jista' jkun differenti, u ċirkostanzi oħra. Barra minn hekk, incidenti ħfief jista' jkun li ma ġewx irrapportati lil dawk li qegħdin jiġbru d-dejta għall-istatistika. Minkejja dan, l-istatistika tal-incidenti tista' titfa' dawl dwar ix-xenarji ta' korrimenti u l-probabbiltà tagħhom.

3.7. Determinazzjoni ta' riskju

Ladarba s-severità tal-korriment u l-probabbiltà jiġu ddeterminati, jekk possibbli għal diversi xenarji ta' korrimenti, il-livell ta' riskju jehtieg li jitfittex fit-Tabella 4. It-Tabella 4 tikkombina kemm is-severità tal-korriment kif ukoll il-probabbiltà, u li l-ogħla riskju jkun "ir-riskju" tal-prodott. Riskji li jehtiegu miżuri speċifiċi ta' mmanigġjar ta' riskju għandhom jiġu rrapportati wkoll, biex jiżguraw li r-riskji kollha jitnaqqsu għal minimu.

Dawn il-linji gwida jiddistingwu bejn erba' livelli ta' riskju: serju, għoli, medju, baxx. Il-livell ta' riskju bejn severitajiet viċin xulxin ta' korriment jew probabbiltà normalment tinbidel bil-Livell 1. Dan huwa konsistenti mal-esperjenza ġenerali li r-riskju ma jiżdiedx b'mod progressiv meta fatturi ta' kontribut jinbidlu b'mod gradwali. Madankollu, meta s-severità ta' korriment tiżdied mil-Livell 1 sal-Livell 2 (fuq in-naħa tal-lemin tat-Tabella 4), uħud mil-livelli ta' riskju jiżdiedu b'zewġ livelli, l-aktar minn medji għal serji u minn baxxi għal għoljin. Dan isir minhabba li dawn il-linji gwida jinkludu erba' gradwazzjonijiet ta' severità ta' korriment, filwaqt li l-metodu oriġinali (ara l-Introduzzjoni) inkuda ħamsa. Minkejja dan, erba' gradwazzjonijiet huma kkunsidrati normali għal prodotti tal-konsumatur, minhabba li dawn huma biżżejjed għal stima robusta ta' severità; ħames livelli jkunu wisq sofistikati minhabba li la s-severità tal-korriment u lanqas il-probabbiltà ma jistgħu jiġu ddeterminati bi preċiżjoni għolja ħafna.

Fit-tmiem tal-valutazzjoni ta' riskju, kemm jekk tkun għal xenarju ta' korriment individwali jew għar-riskju ġenerali tal-prodott, il-plawżibbiltà tal-livell ta' riskju u l-inċertezzi fl-istimi għandhom jiġu kkunsidrati. Dan jista' jfisser li ssir verifika li l-evalwatur ta' riskju jkun uża l-aħjar informazzjoni disponibbli biex jagħmel l-istimi u s-suppożizzjonijiet tiegħu. Reazzjonijiet mill-kollegi u esperti oħrajn jistgħu wkoll ikunu ta' għajjnuna.

Analizi tas-sensittività jista' jkollu wkoll ħafna valur (ara l-eżempju fit-Taqsima 6.3). Kif jinbidel il-livell ta' riskju meta s-severità ta' korriment jew probabbiltà jinbidel bil-Livell 1 'il fuq jew 'il isfel? Jekk il-livell ta' riskju ma jinbidilx għal kolloxx, huwa plawżibbli ħafna li ġie stmat b'mod korrett. Madankollu, jekk jinbidel, il-livell ta' riskju jista' jkun fix-xifer. Għalhekk huwa meħtieġ li jerġgħu jiġu kkunsidrati xenarji ta' korrimenti u s-severità assenjata tal-korriment(i) u tal-probabbiltà (ajiet). Fi tmiem tal-analizi ta' sensitività l-evalwatur ta' riskju għandu jkun kunfidenti li l-livell ta' riskju jkun plawżibbli biżżejjed u li hu jista' jiddokumentaha u jgħaddi l-informazzjoni lil haddieħor.

4. Mir-riskju għall-azzjoni

Ladarba tkun lesta l-istima tar-riskju normalment tkun użata biex jiġi deċiż għandhiex tittiehed l-azzjoni biex jitnaqqas ir-riskju u b'hekk ikun evitat xi dannu għas-saħħa tal-konsumatur. Minkejja li l-azzjoni hija separata mill-istima tar-riskju, se jitqajmu xi punti hawn biex juru s-segwitu possibbli wara li jkunu identifikati r-riskji.

Fis-sorveljanza tas-suq, ħafna drabi tittiehed azzjoni f'kontatt bejn l-awtorità u l-manifattur, l-importatur jew id-distributur. Dan jgħin lill-awtorità biex tiddetermina l-izjed mod effettiv u effiċjenti biex trażżan ir-riskju.

Jekk prodott għall-konsumaturi johloq riskju serju, il-miżuri għat-trażżin tar-riskju jistgħu jinvolvu l-irtirar mis-suq jew sejha lura tal-prodott. Inqas ma jkunu r-riskji normalment inqas ikunu severi l-miżuri. Jista' jkun il-każ li jkun hemm biss bżonn li jitwaħħlu l-avvizi fuq il-prodott jew li jinkitbu b'aktar dettall l-istruzzjonijiet biex jiżguraw li l-prodott ma jkunx ta' periklu. Għalhekk, ikun x'ikun il-livell tar-riskju, l-awtorità għandha tikkonsidra għandhiex tiegħu azzjoni, u jekk tiddeċiedi li teħodha, tara x'azzjoni għandha tittiehed.

Minkejja dan, ma hemm l-ebda rabta awtomatika bejn riskju u azzjoni. Jekk ikun jidher li prodott iġib miegħu numru ta' riskji li mhumiex serji, u għalhekk ir-riskju globali tiegħu ma jkunx serju, jista' jinqala' l-każ li tiġi meħtieġa azzjoni urġenti minhabba li kull wieħed minn dawk ir-riskji jistgħu f'daqqa waħda jseħħu. Il-forma tar-riskji fil-prodott tista' tfisser nuqqas ta' kontroll tal-kwalità fil-produzzjoni.

Jeħtieġ ukoll li wieħed iqis l-espożizzjoni tal-popolazzjoni ġenerali. Fejn ikun hemm numru mdaqqas ta' prodotti fis-suq u allura l-prodott ikun użat minn ħafna konsumaturi, anki riskju wieħed li mhux serju jista' jikkawża l-ħtieġa ta' azzjoni rapida biex jiġu evitati effetti dannużi għas-saħħa tal-konsumaturi.

Riskji li mhumiex serji jistgħu wkoll jitolbu l-azzjoni jekk il-prodott ikkonċernat jista' jikkawża xi incidenti fatali minkejja li dan it-tip ta' incident huwa improbabli ħafna. Pereżempju jista' jinqala' l-każ li jkun hemm xi qafla ma' kontenitur ta' xarba li tinqala' u tiblagħha xi tarbija li mbagħad tifga fiha. Kull ma jkun hemm bżonn huwa bidla fid-disinn tal-għatu biex jitneħħa r-riskju, u ma jkun hemm bżonn ta' ebda azzjoni oħra. Jista' jingħata żmien għall-bejgħ tal-prodott kollu jekk ir-riskju ta' incidenti fatali huwa tassew żgħir.

Aspetti oħra marbutin mar-riskju jistgħu jkunu l-perċezzjoni pubblika tar-riskju u l-konsegwenzi probabbli ta' dan, is-sensibbiltajiet kulturali u politiċi u l-mod li bih huwa rifless fil-midja. Dawn l-aspetti jistgħu jkunu rilevanti ħafna meta l-konsumaturi huma vulnerabbli, speċjalment jekk ikunu tfal. Id-deċiżjoni dwar il-miżuri meħtieġa tkun tal-awtorità(jiet) nazzjonali għas-sorveljanza tas-suq.

L-azzjoni biex tikkontrobatti riskju tista' tiddependi fuq il-prodott u "r-riskji" minimi kompatibbli mal-użu tal-prodott li jkun mitqies li hu aċċettabbli u konsistenti ma' livell għoli ta' protezzjoni⁽³⁵⁾. Dan ir-riskju minimu probabbilment ikun ħafna iżjed baxx għall-gugarelli, li jilagħbu bihom it-tfal, milli għal xi lupa, li hi tant magħrufa għar-riskju għoli ħafna li teħtieġ apparat protettiv b'saħħtu sew biex ir-riskju jinżamm fuq livell maniġġabbli.

⁽³⁵⁾ Dan meħud mid-definizzjoni ta' "prodott mhux ta' periklu" fl-Artikolu 2(b) tad-Direttiva 2001/95/KE.

Fl-aħħar nett, anki jekk ma hemm ebda riskju, tista' tkun meħtieġa l-azzjoni, pereżempju, meta prodott ma jkunx konformi mar-regolament/il-liġi rilevanti (pereżempju jekk ma jkollux marki shaħ).

Biex nikkonkludu, ma hemm l-ebda rabta awtomatika bejn ir-riskju u l-azzjoni. L-awtoritajiet għas-sorveljanza jqisu medda ta' fatturi bħal dawn imsemmijin hawn fuq. Il-prinċipju ta' proporzjonalità jrid dejjem ikun meqjus, u l-azzjoni trid tkun effettiva.

5. Kif għandu wiehed ihejji valutazzjoni tar-riskju – fil-qosor

1. Iddeskrivi l-prodott u l-periklu tiegħu.

Iddeskrivi l-prodott b'mod ċar u mhux ambigwu. Il-periklu qiegħed fil-prodott shih kollu kemm hu, jew biss f'parti (li tista' tinqala) mill-prodott?

Periklu wiehed biss fih il-prodott? Hemm hafna perikli? Ara t-Tabella 2 bhala gwida.

Identifika l-istandard(s) jew il-liġi li japplikaw għall-prodott.

2. Identifika t-tip ta' konsumatur li trid tinkludi fix-xenarju ta' korriment bil-prodott li fih il-periklu.

Ibda mill-utent maħsub u l-użu maħsub għall-prodott fl-ewwel xenarju ta' korriment. Kompli b'konsumaturi (Ara t-Tabella 1) u uzi ohra għal xenarji addizzjonali.

3. Iddeskrivi xenarju ta' korriment fejn il-periklu(i) tal-prodott li għażilt jikkawża korriment(i) jew għandhu effett hazin fuq is-saħħa tal-konsumatur(i) li għażilt.

Iddeskrivi l-passi lejn il-korriment(i) b'mod ċar u konciz, mingħajr ma teżagera fid-dettalji ("l-iqsar pass lejn il-korriment", "il-pass kritiku li jwassal għall-korriment"). Jekk hemm numru ta' korrimenti fl-istess hin fix-xenarju tiegħek, inkludihom il-koll f'dak l-istess xenarju.

Meta tiddeskrivi x-xenarju tal-korriment, qis il-frekwenza u t-tul tal-użu, kemm il-konsumatur jista' jagħraf il-periklu, jekk il-konsumatur huwiex vulnerabbli (speċjalment fil-każ tat-tfal), l-apparat protettiv, kif għandu jgħib ruħu l-konsumatur jekk isir incident, l-isfond kulturali tal-konsumatur, u fatturi ohra li tqis li huma importanti għall-valutazzjoni tar-riskju.

Ara t-Taqsima 3.3 u t-Tabella 2 bhala gwidi.

4. Iddetermina l-gravità tal-korriment.

Iddetermina l-livell ta' gravità (minn 1 sa 4) tal-korriment għall-konsumatur. Jekk, fix-xenarju tiegħek tal-korriment, il-konsumatur ikorri f'diversi modi, għamel stima tal-gravità tal-korrimenti kollha f'daqqa.

Ara t-Tabella 3 bhala gwida.

5. Iddetermina l-probabbiltà tax-xenarju tal-korriment.

Assenja probabbiltà għal kull pass tax-xenarju tal-korriment. Immultiplika l-probabbiltajiet biex tikkalkula l-probabbiltà ġenerali tax-xenarju tal-korriment.

Ara n-naħa tax-xellug tat-Tabella 4 bhala gwida.

6. Iddetermina l-livell tar-riskju.

Għaqqad flimkien il-gravità tal-korriment u l-probabbiltà ġenerali tax-xenarju tal-korriment u ċċekkja l-livell tar-riskju mat-Tabella 4.

7. Iċċekkja jekk il-livell tar-riskju huwiex kredibbli.

Jekk il-livell tar-riskju ma jidherx kredibbli, jew jekk m'intix ċert dwar il-gravità tal-korriment(i) jew dwar il-probabbiltà(jiet), ressaqhom 'l fuq u 'l isfel b'livell wiehed kull naha u erġa' kkalkula r-riskju. Din "l-analiżi ta' sensittività" turik jekk jinbidel ir-riskju bit-tibdil fl-input.

Jekk il-livell tar-riskju jibqa' l-istess, tista' tkun ċert mill-valutazzjoni tiegħek tar-riskju. Jekk jinbidel faċilment, forsi jkun aħjar jekk tkun iżjed kawt fl-istima tiegħek u tnizzel livell ta' riskju oghla bħala "r-riskju" tal-prodott għall-konsumaturi.

Tista' wkoll tiddiskuti l-plawsibilità tal-livell tar-riskju ma' kollegi li għandhom l-esperjenza.

8. Żviluppa bosta xenarji ta' korriment biex tidentifika l-oghla riskju tal-prodott.

Jekk l-ewwel xenarju ta' korriment jidentifika livell ta' riskju inqas mill-oghla wiehed stipulat f'dawn il-linji gwida, u jekk taħseb li l-prodott jista' jkun ta' riskju oghla minn dak identifikat,

— aghžel tipi oħra ta' konsumaturi (inklużi konsumaturi vulnerabbli, speċjalment it-tfal);

— identifika użi oħra (inklużi dawk l-użi li wiehed jista' bir-raġun jissoponihom),

biex tiddetermina liema xenarju ta' korriment juri l-oghla riskju tal-prodott.

L-oghla riskju normalment huwa "r-riskju" tal-prodott li jippermetti l-iżjed miżuri effettivi kontra r-riskju. F'ċerti każi, perikolu partikolari jista' jwassal għal klassifikazzjoni inqas minn dik tal-oghla riskju u jirrikjedi miżuri speċifiċi kontra r-riskju. Dan għandu jkun imqies.

Bħala regola ġenerali, ix-xenarji tal-korriment jistgħu jwasslu għall-oghla livell ta' riskju stipulat f'dawn il-linji gwida fejn:

— il-korriment(i) li jiġu kkonsidrati jkunu mill-inqas tal-livelli 3 jew 4;

— il-probabbiltà ġenerali ta' xenarju ta' korriment ikun mill-inqas $> 1/100$.

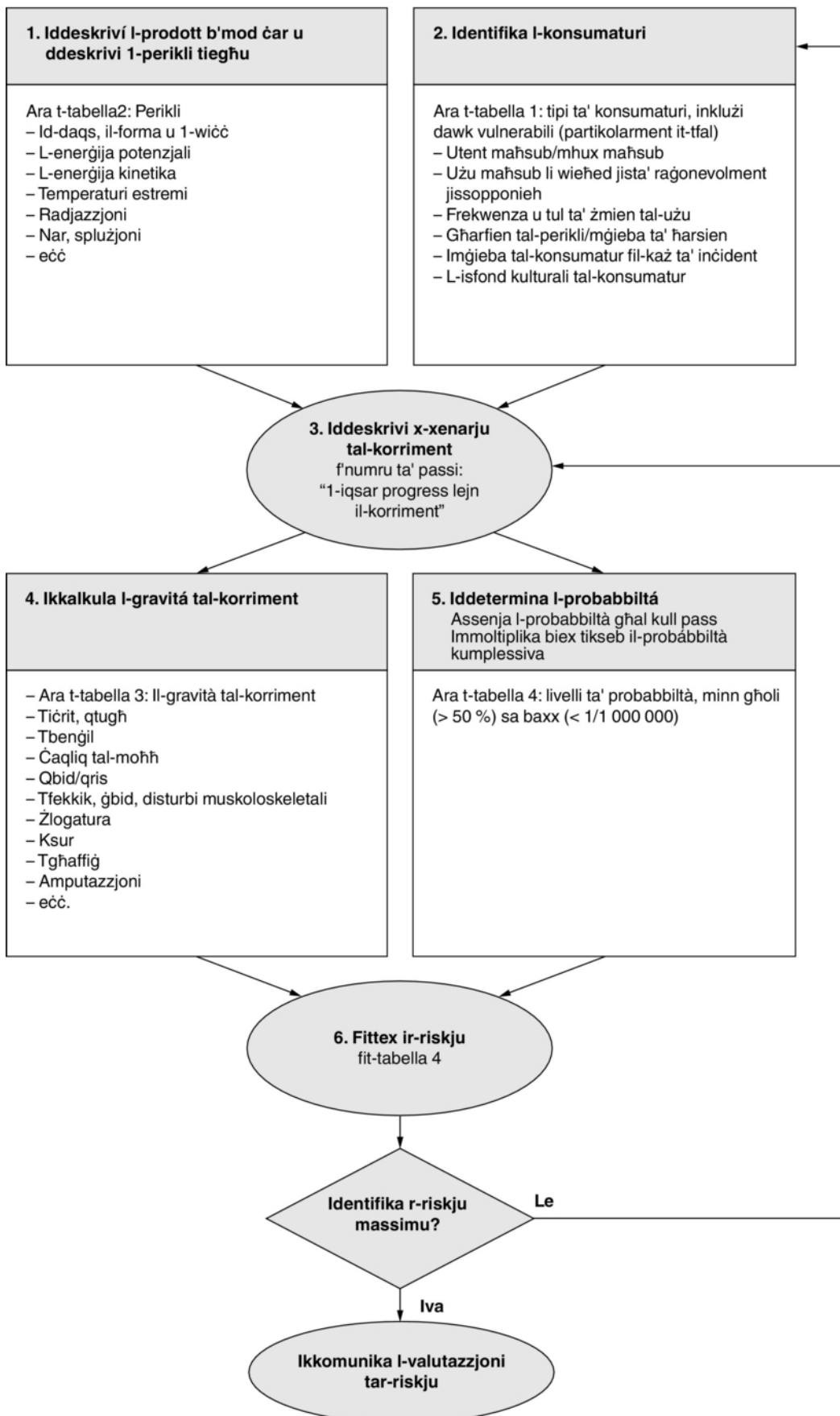
Ara t-Tabella 4 bħala gwida.

9. Iddokumenta u ppreżenta l-valutazzjoni tar-riskju tiegħek.

Kun trasparenti u nizzel ukoll id-dubji kollha li ltqajt magħhom waqt li kont qed tagħmel il-valutazzjoni tar-riskju.

L-eżempji għar-rappurtar tal-valutazzjonijiet tar-riskju jinsabu fit-Taqsima 6 ta' dawn il-linji gwida.

[Il-progressjoni skematika tal-valutazzjoni tar-riskju]



6. Eżempji

6.1. Siġġu li jingħalaq



Siġġu li jingħalaq għandu mekkanizmu li jista' jaqbad is-swaba' ta' min qed jużah. Dan jista' jikkawża ksur fl-għadam tas-swaba' jew anki li jinqatgħu saba' wiehed jew iżjed minn wiehed.

Il-kalkulazzjoni tar-riskju(i)

Ix-xenarju tal-korriment	It-tip u l-post tal-korriment	Il gravità tal-korriment	Il probabbiltà tal-korriment		Probabbiltà ġenerali	Ir-riskju	
Hi u tiftaħ is-siġġu, il-persuna taqbad is-sedil viċin il-kantuniera ta' wara bi żball (Il-persuna ma tkunx attenta/tkun distratta), is-saba' jinqabad bejn is-sedil u l-parti tad-dahar tas-siġġu	Is-saba' jinqaras ftit	1	Waqt li qed jinfetaħ is-siġġu	1	1/500	Riskju baxx	
			Il-persuna taqbad is-sedil mill-kantuniera ta' wara biex tiftaħ	1/50			
			Jinqabad is-saba'	1/10			> 1/1 000
			Jinqaras b'mod minimu	1			
Hi u tiftaħ is-siġġu, il-persuna taqbad is-sedil mill-ġenb bi żball (Il-persuna ma tkunx attenta/tkun distratta), is-saba' jinqabad bejn is-sedil u l-holqa	Is-saba' jinqaras ftit	1	Waqt li qed jinfetaħ is-siġġu	1	1/500	Riskju baxx	
			Il-persuna taqbad is-sedil mill-ġenb biex tiftaħ	1/50			
			Jinqabad is-saba'	1/10			> 1/1 000
			Jinqaras b'mod minimu	1			
Il-persuna tipprova tiftaħ is-siġġu, dan ikun maqful, il-persuna tipprova tniżżel is-sedil u taqbadu minn hdejn il-kantuniera bi żball (Il-persuna ma tkunx attenta/tkun distratta), is-saba' jinqabad bejn is-sedil u l-parti tad-dahar tas-siġġu	Ksur tal-għadma tas-saba'	2	Waqt li qed jinfetaħ is-siġġu	1	1/500 000	Riskju baxx	
			Is-siġġu jibqa' mwahħal	1/1 000			
			Il-persuna taqbad is-sedil mill-kantunieri biex tiftaħ	1/50			
			Jinqabad is-saba'	1/10			> 1/1 000 000
			Ksur tal-għadma tas-saba'	1			

Ix-xenarju tal-korrimment	It-tip u l-post tal-korrimment	Il gravità tal-korrimment	Il probabbiltà tal-korrimment		Probabbiltà generali	Ir-riskju
Il-persuna tipprowa tiftah is-sigġu, dan ikun maqful, il-persuna tniż-żel is-sedil u taqbd u mill-ġenb bi żball (Il-persuna ma tkunx attenta/ tkun distratta), is-saba' jinqabad bejn is-sedil u l-holqa	Ksur tal-ghadma tas-saba'	2	Waqt li qed jinfetah is-sigġu	1	1/500 000	Riskju baxx
			Is-sigġu jibqa' mwahhal	1/1 000		
			Il-persuna taqbad is-sedil mill-ġenb biex tiftah	1/50		
			Jinqabad is-saba'	1/10		
			Ksur tal-ghadma tas-saba'	1	> 1/1 000 000	
Il-persuna li tkun bilqiegħda fuq is-sigġu u trid tressqu, tipprowa tagħmel dan billi taqbd min-naħa ta' wara tas-sedil, is-saba' jinqabad bejn is-sedil u d-dahar tas-sigġu	Jinqata' s-saba'	3	Bilqiegħda fuq is-sigġu	1	> 1/10 000	Riskju għoli
			Tressaq is-sigġu waqt li għadha bilqiegħda	1/2		
			Taqbad is-sigġu minn wara waqt il-moviment	1/2		
			Is-sigġu jibda jingħalaq u għalhekk jinfetah spazju bejn id-dahar u s-sedil	1/3		
			Is-saba' jidhol bejn id-dahar u s-sedil	1/5		
			Jinqabad is-saba'	1/10		
			Is-saba' (jew parti minnu) jinqata' barra	1/10		
Il-persuna li tkun bilqiegħda fuq is-sigġu u trid tressqu, tipprowa tagħmel dan billi tghollih: taqbd min-naħa ta' wara tas-sedil, is-saba' jinqabad bejn is-sedil u l-holqa	Jinqata' s-saba'	3	Bilqiegħda fuq is-sigġu	1	> 1/10 000	Riskju għoli
			Tressaq is-sigġu waqt li għadha bilqiegħda	1/2		
			Taqbad is-sigġu minn wara waqt il-moviment	1/2		
			Is-sigġu jibda jingħalaq u għalhekk jinfetah spazju bejn id-dahar u s-sedil	1/3		
			Is-saba' jidhol bejn id-dahar u s-sedil	1/5		
			Jinqabad is-saba'	1/10		
			Is-saba' (jew parti minnu) jinqata' barra	1/10		

Ir-riskju ġenerali tas-sigġu li jingħalaq għalhekk huwa "għoli".

6.2. Ghatja ta' protezzjoni għal fuq is-sokits



Dan il-każ jirrigwarda l-ghatja ta' protezzjoni għal fuq is-sokits. Dawn huma apparati li l-utenti (il-ġenituri) idahhlu fis-sokits tal-elettriku biex jiproteġu t-tfal mill-partijiet li jkun għaddej l-elettriku minnhom billi jdahhlu xi haġa twila tal-metall f'xi waħda mit-toqob tas-sokit u b'hekk jiehdu xokk elettriku (fatali).

It-toqob f'din l-ghata speċifika (minn fejn iridu jghaddu l-pernijiet tal-plagg) tant huma dojoq li l-pernijiet jistgħu jehlu. Dan ifisser li l-utent jista' jiġbed l-ghata minn ġoos-sokit flimkien mal-plagg. L-utent jista' ma jindunax li nqalgħet l-ghata.

Il-kalkulazzjoni tar-riskju(i)

Ix-xenarju tal-korriment	It-tip u l-post tal-korriment	Il gravità tal-korriment	Il probabbiltà tal-korriment		Probabbiltà generali	Ir-riskju
L-ghata titneħha mis-sokit u b'hekk titneħha l-protezzjoni. It-tfal jilagħbu b'xi haġa twila u rqiqa li tittrażmetti l-elettriku, u li tista' tid-dahħal fit-toqob tas-sokit, b'hekk jiġu f'kuntatt ma' vultaġġ għoli u jiehdu xokk elettriku.	L-ixxukkjar	4	Tneħħija tal-ghata ta' protezzjoni	9/10	27/160 000	Riskju serju;
			Dak li jkun ma jindunax li l-ghata tkun inqalgħet	1/10		
			It-tfal jilagħbu b'xi haġa rqiqa li tittrażmetti l-elettriku	1/10		
			Ma hemm hadd jissorvelja lit-tfal waqt li qeghdin jilagħbu	1/2		
			It-tfal idahhlu l-oġġett fis-sokit	3/10		
			L-aċċess għall-vultaġġ	1/2		
			Jiehdu xokk mill-vultaġġ (mingħajr salvavita/apparat li jaqta' ċ-ċirkwitu	1/4		

Ix-xenarju tal-korriment	It-tip u l-post tal-korriment	Il gravità tal-korriment	Il probabbiltà tal-korriment		Probabbiltà generali	Ir-riskju
L-ghata titneħha mis-sokit u b'hekk titneħha l-protezzjoni. It-tfal jilaghbu b'xi haġa rqiqa li tittrażmetti l-elettriku, u li tista' tiddaħhal fit-toqob tas-sokit, b'hekk jiġu f'kuntatt ma' vultaġġ għoli u jiehdu xokk elettriku.	Hruq tat-tieni grad	1	Tneħhija tal-ghata ta' protezzjoni	9/10	81/160 000	Riskju baxx
			Dak li jkun ma jindunax li l-ghata tkun inqalghet	1/10		
			It-tfal jilaghbu b'xi haġa rqiqa li tittrażmetti l-elettriku	1/10		
			It-tfal idahhlu l-oġġett fis-sokit	3/10		
			L-aċċess għall-vultaġġ	1/2		
			Ma hemm hadd jissorvelja lit-tfal waqt li qegħdin jilaghbu	1/2		
Jinħarqu bil-kurrent tal-elettriku (mingħajr salvavita/apparat li jaqta' ċ-ċirkwitu	3/4					
Is-sokit mhux mgħotti. It-tfal jilaghbu b'xi haġa rqiqa li tittrażmetti l-elettriku, u li tista' tiddaħhal fit-toqob tas-sokit, b'hekk jiġu f'kuntatt ma' vultaġġ għoli u jiehdu xokk elettriku.	L-ixxukkjar	4	It-tfal jilaghbu b'xi haġa rqiqa li tittrażmetti l-elettriku	1/10	3/80 000	Riskju għoli
			Ma hemm hadd jissorvelja lit-tfal waqt li qegħdin jilaghbu	1/100		
			It-tfal idahhlu l-oġġett fis-sokit	3/10		
			L-aċċess għall-vultaġġ	1/2		
Jiehdu xokk mill-vultaġġ (mingħajr salvavita/apparat li jaqta' ċ-ċirkwitu	1/4					

Ir-riskju ġenerali tal-ghatja ta' protezzjoni għas-sokits b'hekk huwa "għoli".

6.3. *Analizi ta' sensitività*

Il-fatturi li jintużaw biex jiġi vvalutat ir-riskju ta' xenarju ta' korriment, jiġifieri l-gravità tal-korriment u l-probabbiltà li jiġri, hafna drabi jridu jkunu kkalkulati. Dan johloq l-inċertezza. Il-probabbiltà tista' tkun partikolarment diffiċli biex tikkalkulaha minhabba, pereżempju, li l-imġieba tal-konsumaturi hija diffiċli li wiehed dejjem jissoponiha. In-nies jagħmlu certi azzjonijiet ta' spiss jew biss 'l hawn u 'l hemm?

Għalhekk huwa importanti li wiehed jiehu kont tal-livell ta' inċertezza taż-żewġ fatturi u jagħmel analiżi tas-sensittività. L-ghan ta' din l-analiżi huwa li jiġi stabbilit kemm ivarja l-livell tar-riskju meta l-fatturi li qed jiġu vvalutati jvarjaw. L-eżempju ta' hawn isfel juri biss il-varjazzjoni tal-probabbiltà, billi l-gravità tal-korriment il-biċċa l-kbira tista' tkun prevista b'izjed certezza.

Mod prattiku biex issir l-analiżi tas-sensittività huwa li wiehed jirrepeti l-valutazzjoni tar-riskju għal ċertu xenarju, imma bl-użu ta' probabbiltà differenti għal xi wiehed jew żewġ stadji tax-xenarju. Pereżempju, xemgħa li jkun fiha ż-żerriegħa tista' tqabbd nar minhabba li jaqbd n-nar iż-żerriegħa u jgġeneraw fjammi għoljin. Jistgħu jaqbd l-mobbli jew il-purtieri u n-nies li ma jkunux fil-kamra jistgħu jibilgħu d-dhahen velenużi li jikkawżawhom il-mewt:

Ix-xenarju tal-korriment	It-tip u l-post tal-korriment	Il gravità tal-korriment	Il probabbiltà tal-korriment	Il-probabbiltà li tirriżulta	Ir-riskju
Iż-żerriegħa jaqbd n-nar u jgġeneraw fjammi għoljin. Il-mobbli jew il-purtieri jaqbd n-nar. In-nies mhumiex fil-kamra imma jibilgħu d-dhahen velenużi.	L-ivvelenar fatali	4	<ul style="list-style-type: none"> — Iż-żerriegħa jaqbd n-nar: 90 % (0,9). — Ma hemm hadd fil-kamra għal hin twil: 30 % (0,3). — Il-mobbli jew il-purtieri jaqbd n-nar: 50 % (0,5) (jiddependi mill-wiċċ li fuqu tkun tpoġġiet ix-xemgħa) — In-nies jibilgħu d-dhahen velenużi: 5 % (0,05). 	0,00675 > 1/1 000	Serju

Il-livelli ta' probabbiltà għall-istadji fix-xenarju ġew stmati kif jidher fit-tabella.

Il-probabbiltà ġenerali hija ta' 0,00675, li jikkorrispondi ma > 1/1 000 fit-Tabella 4. Dan iwassal għal konklużjoni ta' "riskju serju". Ta' min wiehed jinnota li l-probabbiltà preċiża hija eqreb il-1/100 mill-1/1 000, li diġà jagħti f'it iżjed kredibbiltà lil-livell tar-riskju billi huwa daqsxejn iżjed 'l isfel fit-taqsima ta' riskju serju tat-Tabella 4 milli jimplika r-rig > 1/1 000.

Jekk nimmaġinaw li ma ahniex ċerti dwar il-probabbiltà ta' 5 % li n-nies jibilgħu d-dhahen velenużi, inkunu nistgħu nniżżluha sew għal 0,1 % (0,001 = 1 f'kull 1 000). Jekk nerġgħu nikkalkulaw fuq dik is-suppożizzjoni, il-probabbiltà ġenerali tkun ta' 0,000135 li ssarraf > 1/10 000. Minkejja dan, ir-riskju xorta waħda għadu serju. Anki kieku, għal xi raġuni jew ohra, il-probabbiltà kellha tkun iżjed baxxa b'fattur ta' 10, ir-riskju xorta waħda jkun għoli. Għalhekk, allavolja li l-probabbiltà tista' tvarja b'10 darbiet jew b'100, xorta waħda nsibu riskju serju jew għoli (dan tal-ahħar huwa qrib hafna "s-serju"). B'hekk din l-analiżi tas-sensittività twassalna biex nivvalutaw b'ċertezza li r-riskju huwa serju

Izda fil-biċċa l-kbira, il-valutar tar-riskju għandu jkun ibbażat fuq "l-għar każi kredibbli": mhux pessimisti f'kull fattur, imma l-anqas wisq ottimisti.

Tabella 1

Il-konsumaturi

Il-konsumaturi	Deskrizzjoni
Konsumaturi li huma vulnerabbli hafna	Tfal żgħar hafna: 0 sa 36 xahar Ohrajn: Persuni b'dizabbiltajiet kbar u kkumplikati
Konsumaturi vulnerabbli	Tfal żgħar: Tfal li għandhom iżjed minn 36 xahar iżda inqas minn tmien snin Tfal daqsxejn ikbar: Tfal li għandhom bejn it-tmienja u l-14-il sena Ohrajn: Persuni b'inqas kapaċitajiet fiżiċi, tas-sensi jew mentali (pereżempju dawk b'dizabbiltà parzjali, l-anzjani, inklużi dawk li għandhom 'il fuq minn 65 sena li naqsullhom xi f'it il-kapaċitajiet fiżiċi u mentali), jew nuqqas ta' esperjenza u taġhrif
Konsumaturi ohra	Konsumaturi ohra, barra minn dawk li huma vulnerabbli hafna jew vulnerabbli

Tabella 2

Perikli, xenarji tipiċi ta' korriment u korrimenti tipiċi

Il-grupp tal-perikli	Il-periklu (il-karatteristika fil-prodott)	Xenarju tipiku ta' korriment	Korriment tipiku
Daqs, forma u wiċċ	Il-prodott jikkostitwixxi ostakolu	Il-persuna titgerbeb u taqa' fil-prodott; jew taħbat miegħu	Tbengil; ksur, konkussjoni
	Il-prodott ma jhallix l-arja tghaddi minn go fih	Il-prodott jghatti l-halq u/jew l-innieher tal-persuna (li tipikament tkun tfal), jew jghatti passagġ tal-arja intern	Soffokazzjoni
	Il-prodott huwa żgħir jew fih parti żgħira	Il-persuna (tifel/tifla) tibla' l-parti ż-żgħira; il-parti tehel fil-passagġi tal-arja u tiblokkhom	Fgar, għeluq tal-passagġi tal-arja interni
	Huwa possibli li tigdem biċċa żgħira mill-prodott	Il-persuna (tifel/tifla) tibla parti żgħira; il-parti tehel fis-sistema diġestiva	Is-sistema diġestiva bblokkata
	Kantuniera jew ponta taqta'	Il-persuna taħbat mal-kantuniera jew tintlaqat minn oġġett jaqta' li jkun qed jiċċaqlaq; dan jirriżulta f'korriment b'ferita kkawżata minn titqib jew penetrazzjoni	Ferita kkawżata minn titqib; oġġett li jidhol fl-għajn u jikkawża dannu għall-vista is-smiġh, oġġett li jidhol fil-widna
	Xifer jaqta'	Il-persuna tmiss max-xifer li jaqta'; dan iċarrat il-ġilda jew jaqta' t-tessut	Tiċrita, qtuġh; amputazzjoni
	Wiċċ li jzellaq	Il-persuna timxi fuq il-wiċċ, tizloq u taqa'	Tbengil; ksur, konkussjoni
	Wiċċ li jobrox	Il-persuna tizzerzaq fuq il-wiċċ li jobrox; dan jikkawża l-għerik u/jew il-brix	Il-brix
	Vojt jew ftuħ bejn parti u ohra	Il-persuna ddaħhal riġel jew driegħ fil-fetha, u saba' jew driegħ, jew l-onq, jew ir-ras, jew il-ġisem jew il-hwejjeġ jehlu hemm; il-korriment imbagħad jirriżulta minhabba l-gravità jew iċ-ċaqliq	Tgħaffiġ, ksur, amputazzjoni, strangulazzjoni
Enerġija potenzjali	Stabbiltà mekkanika dghajfa	Il-prodott jitmejjel; Il-persuna li hi riekba fuq il-prodott taqa' mill-gholi, jew persuna li tkun viċin tal-prodott tintlaqat minnu; prodott li jaħdem bl-elettriku jitmejjel, jinkiser u jinkixfu l-partijiet li minnhom jghaddi l-elettriku, jew jibqa' għaddej jaħdem u jsaħħan l-uċuħ ta' madwaru	Tbengil; żlugar; tfekkik; ksur; konkussjoni, tgħaffiġ; xokk elettriku; hruq
	Stabbiltà mekkanika dghajfa	Il-prodott jiġġarraf minhabba tagħbija żejda; il-persuna li hi riekba fuq il-prodott taqa' mill-gholi, jew persuna li tkun viċin tal-prodott tintlaqat minnu; prodott li jaħdem bl-elettriku jitmejjel, jinkiser u jinkixfu l-partijiet li minnhom jghaddi l-elettriku, jew jibqa' għaddej jaħdem u jsaħħan l-uċuħ ta' madwaru	Tbengil; żlugar; ksur; konkussjoni, tgħaffiġ; xokk elettriku; hruq
	L-utent ikun fl-gholi	Il-persuna li tkun qiegħda fl-gholi tiflew il-bilanċ, ma għandhiex ma' fejn iżzomm u taqa' mill-gholi	Tbengil; żlugar; ksur; konkussjoni, tgħaffiġ

Il-grupp tal-perikli	Il-periklu (il-karatteristika fil-prodott)	Xenarju tipiku ta' korriment	Korriment tipiku
	Element tal-lasktu jew molla	Rilaxx f'daqq ta' element tal-lasktu jew ta' molla li jkunu taht tensjoni; il-persuna li tkun f'linja diretta mal-prodott tintlaqat minnu	Tbengil; żlugar; ksur; konkussjoni, tghaffiġ
	Likwidu jew gass taht pressjoni, jew vakwu	Rilaxx f'daqq ta' likwidu jew gass li jkun taht pressjoni; il-persuna li tkun viċin tintlaqat; jew l-implożjoni tal-prodott itajjar l-oġġetti minnu	Żlugar; ksur; tghaffiġ; qtugh (ara wkoll taht nar u splużjoni)
Enerġija kinetika	Prodott li jiċċaqilaq minn post għal iehor	Il-persuna li tkun f'linja diretta mal-prodott tintlaqat minnu jew tittajjar	Tbengil; tfekkik; ksur; konkussjoni, tghaffiġ
	Partijiet li jersqu lejn xulxin	Il-persuna ddahhal parti tal-gisem bejn il-partijiet li jiċċaqilqu filwaqt li huma qed jersqu lejn xulxin; il-parti tal-persuna tinqabad u tinghafas (tghaffiġ)	Tbengil; żlugar; ksur; konkussjoni, tghaffiġ
	Partijiet li jiċċaqilqu wahda kontra l-oħra	Il-persuna ddahhal parti tal-gisem bejn il-partijiet li jiċċaqilqu filwaqt li huma qed jersqu lejn xulxin (f'moviment bħal ta' mqass); il-parti tal-persuna tinqabad bejn il-partijiet tal-prodott u tinghafas (qtugh)	Tiċrita, qtugh; amputazzjoni
	Partijiet li jduru	Parti mill-gisem, jew ix-xahar jew il-hwejjeġ tal-persuna jinqabdu mal-parti li ddur; din teżercita forza ta' ġbid	Tbengil; ksur; tiċrit (il-ġilda tar-ras); strangulazzjoni
	Partijiet li jduru viċini ta' xulxin	Parti mill-gisem, jew ix-xahar jew il-hwejjeġ tal-persuna jinġibdu mill-partijiet li jduru; dan jeżercita forza li tiġbed u tagħfas il-parti tal-gisem	Tghaffiġ, ksur, amputazzjoni, strangulazzjoni
	L-aċċellerazzjoni	Il-persuna li tkun qiegħda fuq il-prodott li jaċċellera titef il-bilanċ, ma għandhiex ma' fejn iżzomm u taqa' bis-sabta	Żlugar; ksur; tghaffiġ
	Oġġetti jittajru	Il-persuna tintlaqat minn oġġett li qed jittajjar, u skont l-enerġija li jkun għaddej bih, tkorri	Tbengil; żlugar; ksur; tghaffiġ
	Vibrazzjoni	Il-persuna li qed iżzomm il-prodott f'idejha titef il-bilanċ u taqa' Jew il-kuntatt għal żmien twil ma prodott li jivvibra jikkawża mard newroloġiku, mard ostjo-artikulari, trawma tal-ispina, mard vaskulari	Tbengil; żlugar; ksur; tghaffiġ
	Storbju	Il-persuna hi espota għall-istorbju tal-prodott. Jistgħu jinqalgħu ż-zanżin tal-widnejn u nuqqas ta' smiegh skont il-livell tal-hoss u d-distanza	Korriment tas-smiegh
Enerġija elettrika;	Vultaġġ għoli/baxx	Il-persuna tmiss ma' parti tal-prodott li għandu vultaġġ għoli; Il-persuna tiehu xokk elettriku u tmurt	Xokk elettriku
	Il-produzzjoni tas-shana	Il-prodott isir jahraq; persuna li tmissu tista' tinharraq; jew il-prodott jista' jarmi frak mahlul bis-shana, jew fwar eċċ., li jolqtu l-persuna	Ħruq, samta

Il-grupp tal-perikli	Il-periklu (il-karatteristika fil-prodott)	Xenarju tipiku ta' korriment	Korriment tipiku
	Il-partijiet li jghaddi l-elettriku minnhom huma vicini wisq ta' xulxin	Ikun hemm ark tal-elettriku jew itiru x-xrar bejn il-partijiet li minnhom jghaddi l-elettriku. Dawn jistgħu jikkawżaw nar u radjazzjoni qawwija	Korriment fl-ghajnejn hruq, samta
Temperaturi estremi	Fjammi fil-miftuh	Persuna li tkun vicin tal-fjammi tista' tinharq, possibbilment wara li jkunu hadu n-nar hwejjigha	Hruq, samta
	Ucuħ jaharqu	Il-persuna ma tindunax li l-wiċċ ikun jahraq u tmissu; il-persuna tinharq	Hruq
	Likwidi jisomtu	Il-persuna li tkun qed tuża kontenitur bil-likwidu jismot iwaqqa' ffit minnu il-likwidu jaqa' fuq il-ġilda u jsmotha	Samta
	Gassijiet jaharqu	Il-persuna tiehu man-nifs il-gassijiet jaharqu mitfughin mill-prodott; dan jikkawża hruq fil-pulmun; jew esponiment fit-tul għall-arja tahraq jikkawża deidratazzjoni	Hruq
	Ucuħ keshin	Il-persuna ma tindunax li l-wiċċ ikun kiesah u tmissu; il-persuna ssofri infjammazzjoni bil-ksieħ	Hruq
Radjazzjoni	Radjazzjoni ultravjola, lejzer	Il-ġilda jew ghajnejn il-persuna jiġu esposti għar-radjazzjoni mill-prodott	Hruq, samta; mard newroloġiku; korriment fl-ghajnejn; Kancer tal-ġilda, mutazzjoni
	Sors ta' kamp elettromanjetiku ta' intensità għolja (EMR); frekwenza baxxa jew frekwenza għolja (microwave)	Il-persuna qiegħda vicin is-sors tal-kamp elettromanjetiku (EMF), il-ġisem (is-sistema nervuża ċentrali) esposta	Dannu newroloġiku (fil-mohħ), lewkimja (tfal)
Nar u splużjoni	Sustanzi li jieħdu n-nar malajr	Il-persuna qiegħda vicin is-sustanza li taqbad malajr; sors ta' nar iqabbd is-sustanza; dan jikkawża l-korriment tal-persuna	Hruq
	Tahlitiet splussivi	Il-persuna qiegħda vicin it-tahlita splussiva; sors ta' nar jikkawża splużjoni; il-persuna tintlaqat bil-presjoni għolja kkawżata mill-isplużjoni, minn xi materjal qed jinharq u/jew mill-fjammi	Hruq, samta; oġġett li jidhol fl-ghajn u jikkawża dannu għall-vista; dannu għas-smiġħ, oġġett li jidhol fil-widna
	Sorsi ta' tqabbd ta' nar	Is-sors ta' tqabbd jikkawża nar; Persuna twegġa' fin-nirien, jew tintilef minn sensiha minhabba l-gassijiet li joħorgu mid-dar li tkun qed taqbad	Hruq; avvelenament
	Shanat żejda	Il-prodott jishon iżzejjed; Nar, splużjoni	Hruq, samta; oġġett li jidhol fl-ghajn u jikkawża dannu għall-vista; dannu għas-smiġħ, oġġett li jidhol fil-widna
Tossicità	Oġġetti solidi jew likwidi velenużi	Il-persuna tassorbi s-sustanza mill-prodott, eż. billi dan jiddaħhal fil-ħalq, u/jew jiġi f'kuntatt mal-ġilda	Avvelenament qawwi; Irritazzjoni, dermatite
		Il-persuna ddaħhal man-nifs massa solida jew, likwida, pereżemoju materjal tal-vomtu (mal-ġbid tan-nifs mill-pulmun)	Avvelenament qawwi tal-pulmun (pulmonite tan-nifs); infezzjoni

Il-grupp tal-perikli	Il-periklu (il-karatteristika fil-prodott)	Xenarju tipiku ta' korriment	Korriment tipiku
	Partijiet li ma jidhlux sew f'posthom	Il-partijiet ma jidhlux sew u jehtieġu forza kbira li minhabba fiha jinkiser il-prodott; jew ikun hemm parti li tkun laxka u tkompli tillaxka waqt l-użu tal-prodott	Tfekkkik jew strapazz; Tiċrita, qtugh; tbenġil; qbid
	Protezzjoni nieqsa jew mhix imdahhla sew f'postha	Il-partijiet perikolużi jistgħu jintmissu	Korrimenti varji
	Nuqqas ta' struzzjonijiet, sinjali u simboli ta' twissija	L-utent ma jindunax bl-avviżi tal-periklu u/jew ma jifhimx is-simboli	Korrimenti varji
	Nuqqas ta' sinjali ta' twissija	L-utent ma jarax jew ma jismax sinjal li javża dwar il-periklu (jew li jidher jew li jinstema'), dan iwassal għat-thaddim perikoluż tal-prodott	Korrimenti varji

NB: Din it-tabella sservi biss ta' gwida; ix-xenarji ta' korriment tipiċi għandhom jiġu adattati meta wiehed ikun qed ihejji l-valutazzjoni tar-riskju. Teżisti gwida speċifika għall-valutazzjoni tar-riskju fl-użu tas-sustanzi kimici, tal-kosmetici u affarijiet oħra. Huwa rikkmandat li wiehed juża din il-gwida speċifika meta jkun qed jivaluta prodotti bħal dawn. Ara t-Taqsima 3.2.

Tabella 3

Il gravità tal-korriment

Dahla

Dawn il-linji gwida għall-valutazzjoni tar-riskju jiddistingwu fost erba' livelli ta' gravità fil-korrimenti. Jehtieġ li dak li jkun jinnota li l-gravità għandha tiġi vvalutata b'oggettività shiha. L-ghan huwa li tiġi mqabbla l-gravità ta' xenarji differenti u jiġu ffixxati l-prijoritajiet, u mhux li wiehed jiġġudika kemm hu aċċettabbli korriment wiehed waħdu f'dan l-istadju. Kull korriment li seta' jiġi faċilment evitat se jkun inaċċettabbli għall-konsumatur. Iżda l-awtoritajiet jistgħu bir-raġun jagħmlu iżjed sforzi biex jevitaw konsegwenzi irrisversibbli milli biex jevitaw nuqqas ta' kumdità temporanja.

Biex tiġi vvalutata l-gravità tal-konsegwenzi (korriment gravi jew danni oħra għas-saħħa), hemm il-kriterji oggettivi, min-naha waħda, skont il-livell tal-assistenza medika, u, min-naha l-oħra, skont il-konsegwenzi għall-funzjonament tal-vittima wara l-incident. Dawn it-tnejn li huma jistgħu jiġu meqjusa bħala spejjeż, iżda l-prezz tal-konsegwenzi tad-danni għas-saħħa għandhom mnejn ikunu diffiċli li tikkwantifikah.

Jekk jingħaqdu dawn il-kriterji, l-erba' livelli nistgħu niddefinixxuhom kif ġej:

1. Korriment, jew il-konsegwenza tiegħu, li wara li jkun ingħata trattament bażiku għalih (l-ewwel għajnuma, normalment mhux mogħtija minn tabib) ma jfjixkilx il-funzjoni jew jikkawża hafna wġiġh; il-konsegwenzi fil-biċċa l-kbira jgħaddu għal kollox.
2. Korriment, jew il-konsegwenza tiegħu li jehtieġ vista fid-Dipartiment tal-Emerġenza, l-isptar, iżda ġeneralment ma jirriżultax li min ikorri jkollu jinżamm l-isptar. Il-funzjonament jista' jkun affettwat għal perjodu ta' żmien limitat, mhux iżjed minn xi sitt xhur, u l-irkupru jkun shih jew kwazi shih.
3. Korriment, jew il-konsegwenza tiegħu li normalment jehtieġ żmien ta' kura fl-isptar u jaffettwa l-funzjonament għal iżjed minn sitt xhur, jew iwassal għal nuqqas permanenti ta' funzjoni.
4. Korriment, jew il-konsegwenza tiegħu li jwassal, jew jista' jwassal għall-mewt, u dan jinkludi l-mewt tal-moħħ; il-konsegwenzi li jaffettwaw ir-riproduzzjoni jew it-tfal li għadhom ma twieldux; it-telf sever ta' riġel jew driegħ u/jew il-funzjonament tagħhom, li jwassal għal diżabbiltà oghla minn dik ta' madwar 10 %.

It-tabella ta' hawn taht, li għandha tkun meqjusa bħala gwida u mhux preskrizzjoni jew lista shiha, tipprovdi **l-eżempji** ta' korrimenti fuq l-erba' livelli li huma. Jistgħu jeżistu differenzi nazzjonali, jew kulturali jew minhabba sistemi differenti ta' kura tas-saħħa u ta' arrangamenti finanzjarji. Iżda devjazzjoni mill-klassifikazzjoni proposta fit-tabella taffettwa l-valutar uniformi tar-riskji fl-UE; għalhekk jehtieġ li wiehed jiġbed l-attenzjoni f'każ ta' devjazzjoni mit-tabella, u jrid ikun hemm spjegazzjoni u raġunijiet fir-rapport dwar il-valutazzjoni tar-riskju.


Tip ta' korriment	Gravità ta' korriment			
	1	2	3	4
Tiċrita, qatgħa	Superfiċjali	Fuq barra (fonda) (tul ta' > 10cm fuq il-ġisem) (tul ta' > 5cm fuq il-wiċċ) tehtieg il-ponti Jew ta' gherq jew f'gog L-abjad tal-ghajn jew il-kornea	In-nerv ottiku Arterja fl-ghonq Trakea Organi tal-intern	Tubu fil-bronki L-esofagu L-aorta In-nerv tas-sinla (in-naħa ta' isfel) Tiċrit fil-fond tal-organi interni In-nerv tas-sinla maqtuġh fin-naħa ta' fuq Il-mohħ (ferita gravi/tahsir ta' funzjoni)
Tbengil (brix/kontuzjoni, nefha, edema)	Superfiċjali ≤ 25 cm ² fuq il-wiċċ ≤ 50 cm ² fuq il-ġisem	Gravi > 25 cm ² fuq il-wiċċ > 50 cm ² fuq il-ġisem	It-Trakea L-Organ tal-intern Il-Qalb Il-mohħ Il-pulmun, bid-demem jew l-arja fis-sider	Iż-żokk ċentrali tal-mohħ In-nerv tas-sinla, jikkawża paralizi
Konkussjoni	—	Inkoxjenza għal żmien qasir ħafna (minuti)	Inkoxjenza għal tul ta' żmien	Koma
Qbid/ qris	Qris mhux gravi	—	(Uża kif jixraq il-konkluzjonijiet ta' tbengil, tgħaffiġ, ksur, żlugar, amputazzjoni, skont ir-rilevanza)	(L-istess riżultat għas-soffokazzjoni/strangulazzjoni.)
Tfekkik, strapazz, korriment muskulo-skeletal	L-estremittajiet Il-ġogi L-ispina (mingħajr żlugazzjoni jew ksur)	Strapazz ta' gherq fl-irkoppa	Qtuġh/tiċrit ta' gherq Qtuġh tal-muskolu Hsara fl-ghonq ikka- gunata minn skoss għal għarrieda tar-ras	—
Żlugar	—	Estremittajiet (saba', id, sieq) Minkeb Xedaq Tinhall sinna jew darsa	L-ghaksa Il-polz L-ispalla Il-ġenb L-irkoppa L-ispina	Il-kolonna vertebrali
Ksur	—	Estremittajiet (saba', id, sieq) Il-polz Driegħ Kustilja L-isternu L-immieher Sinna jew Darsa Ix-xedaq L-ghadam ta' madwar l-ghajn	L-ghaksa Riġel (il-wirk u n-naħa ta' isfel tar-riġel) Il-ġenb Koxxa Il-kranju L-ispina (ksur mhux gravi kkawżat minn għafsa) Ix-xedaq (gravi) Il-laringi Ksur ta' diversi partijiet tal-kustilji Demem jew arja fis-sider	L-ghonq Il-kolonna vertebrali

Tip ta' korriment	Gravità ta' korriment			
	1	2	3	4
Tghaffiġ	—	—	Estremitajiet (saba', id, sieq) Il-minkeb L-ghaksa Il-polz In-naħa ta' isfel tad-driegħ Riġel L-ispalla It-trakea Il-laringi Il-pelvi	Is-sinla In-naħa ta' isfel tal-ghonq Is-sider (tghaffiġ gravi) Iz-zokk ċentrali tal-mohħ
Amputazzjoni	—	—	Saba' jew swaba Saba' jew swaba Id Siek (Parti mid-) Driegħ Riġel Ghajn	L-estremitajiet it-tnejn
Infid, titqib	Superficiali, fil-ġilda biss	Iżjed fil-fond mill-ġilda Fil-laħam addominali (mingħajr ma jmiss ma' ebda organu)	Ghajn Organi tal-intern Fis-sider	L-aorta Il-Qalb Tubu fil-bronki Korrimenti fondi fl-organi (il-fwied, kilwa, il-musrana, eċċ.)
Inġestjoni	—	—	Korriment fl-organi interni (Irreferi wkoll għas-sadd tal-passaġġ tan-nifs fejn l-oġġett li nbela' jehel fil-parti ta' fuq tal-esofagu.)	Dannu permanenti fl-organu intern
Sadd intern tal-passaġġ tan-nifs	—	—	Il-fluss ta' ossiġenu għall-mohħ ostakolat mingħajr konsegwenzi permanenti	Il-fluss ta' ossiġenu għall-mohħ ostakolat b'konsegwenzi permanenti
Soffokazzjoni/Strangulazzjoni	—	—	Il-fluss ta' ossiġenu għall-mohħ ostakolat mingħajr konsegwenzi permanenti	Soffokazzjoni/Strangulazzjoni fatali
Tghaddis/Għarqien	—	—	—	Għarqien fatali
Hruq/Samta (bis-shana, bil-kesha, jew b'sustanza kimika)	1°, sa 100 % tan-naħa ta' barra tal-ġisem 2°, < 6 % tan-naħa ta' barra tal-ġisem	2°, < 6-15 % tan-naħa ta' barra tal-ġisem	2°, 16-35 % tan-naħa ta' barra tal-ġisem, jew 3°, sa 35 % tan-naħa ta' barra tal-ġisem Hruq ikkawżat mill-ġbid 'il ġewwa ta' xi sustanza man-nifs	2° jew 3°, > 35 % tan-naħa ta' barra tal-ġisem Hruq mal-ġbid 'il ġewwa tan-nifs li jehriegħ l-ghajnuna biex bniedem jiehu n-nifs
Xokk elettriku	(Ara wkoll taħt hruq, billi kurrent elettriku wkoll jista' jikkawża l-hruq.)	Effetti lokali (bugħawwieġ temporanju jew paralizi muskolari)	—	L-ixxukkjar
Mard newroloġiku	—	—	Attakki ta' epilessija provokati:	—

Tip ta' korriment	Gravità ta' korriment			
	1	2	3	4
Dannu għall-vista, ogġett li jidhol fl-ghajn	Ugħij temporanju fl-ghajn mingħajr hteieġa ta' kura	Telf temporanju tal-vista	Telf parzjali tal-vista Telf permanenti tal-vista (ghajn waħda)	Telf permanenti tal-vista (l-ghajnejn it-tnejn)
Dannu għas-smiġh, ogġett li jidhol fil-widna	Ugħij temporanju fil-widna mingħajr hteieġa ta' kura	Nuqqas ta' smiġh temporanju	Telf parzjali tas-smiġh Telf shiħ tal-vista (widna waħda)	Telf shiħ tal-vista (iż-żewġ widnejn)
Ivvelenar b'sustanzi (ingestjoni, mal-ġbid 'il ġewwa tannifs, permezz tal-ġilda)	Dijarea, rimettar, sintomi lokali	Dannu li jista' jfieg fl-organi interni, eż. il-fwied, il-kliewi, anemija emolitika hafifa	Dannu permanenti fl-organi interni, eż. l-esofagu, l-istonku, il-fwied, il-kliewi, anemija emolitika, dannu li għalih hemm fejqan għas-sistema nervuża	Dannu permanenti għas-sistema nervuża Imwiet
Irritazzjoni, dermatite, infjammazzjoni jew l-effett korrużiv ta' xi sustanza (man-nifs, minn ġol-ġilda)	Irritazzjoni hafifa lokali	Dannu għall-ghajnejn li jista' jfieg Effetti sistemici li bniedem ifieg minn-hom Effetti ta' infjammazzjoni	Il-pulmun, insuffiċjenza respiratorja, pulmonite kkawżata minn kimika Effetti sistemici permanenti Telf parzjali tal-vista Effetti korrużivi	Il-pulmun, il-bniedem jehtieġ l-ghajnunna biex jiehu n-nifs Asfissija
Reazzjoni allergika jew sensibilizzazzjoni	Reazzjoni allergika hafifa jew lokali	Reazzjoni allergika, dermatite mferrxa mal-ġisem kkawżata minn kuntatt ma' xi sustanza li ġġib allergija	Sensibilizzazzjoni qawwija li tipprovoka l-allergiji għal hafna sustanzi	Reazzjoni anafilattika, xokk Imwiet
Dannu li jdum ma jfieg minhabba kuntatt ma' xi sustanzi jew espożizzjoni għar-radjazzjoni	Dijarea, rimettar, sintomi lokali	Dannu li jista' jfieg fl-organi interni, eż. il-fwied, il-kliewi, anemija emolitika hafifa	Dannu għas-sistema nervuża, eż. Sindrome Psiko-Organika (SPO; imsejjah ukoll Enċefalopatija Tossika Kronika, magħrufa wkoll bħala "l-marda tal-bajjada"). Dannu permanenti fl-organi interni, eż. l-esofagu, l-istonku, il-fwied, il-kliewi, anemija emolitika, dannu li għalih hemm fejqan għas-sistema nervuża	Kanċer (lewċemija) Effetti fuq ir-riproduzzjoni Effetti fuq it-tfal Depressjoni tas-Sistema Nervuża Ċentrali
Infezzjoni mikrobijoloġika		Dannu li jista' jiffejjaq	Effetti permanenti	Infezzjoni li tehtieġ żmien twil għall-kura fl-isptar, organiżmi li jirreżistu l-antibijotiċi Imwiet

Tabella 4

Il-livell tar-riskju maħdum mill-gravità tal-korriment flimkien mal-probabbiltà

Il-probabbiltà tad-dannu matul il-hajja mistennija tal-prodott		Il gravità tal-Korriment			
		1	2	3	4
<p style="text-align: center;">Gholi</p>  <p style="text-align: center;">Baxx</p>	> 50 %	Għ	S	S	S
	> 1/10	M	S	S	S
	> 1/100	M	S	S	S
	> 1/1 000	B	Għ	S	S
	> 1/10 000	B	M	Għ	S
	> 1/100 000	B	B	M	Għ
	> 1/1 000 000	B	B	B	M
	< 1/1 000 000	B	B	B	B

S Riskju serju;
Għ Riskju gholi
M Riskju medju
B Riskju baxx

Glossarju ta' termini

Periklu: Is-sors tal-periklu li fih ir-riskju ta' korriment jew dannu. Il-gravità tal-korriment jew dannu li jistgħu jiġru huwa l-mezz li bih wiehed jista' jkejjel il-periklu fil-valutazzjoni tar-riskju.

Periklu tal-prodott: Il-periklu kkawżat mill-proprjetajiet ta' prodott.

Ir-Riskju: L-għaqda bbilanċjata tal-periklu u l-probabbiltà li ssir il-hsara. Ir-riskju ma jiddeskrivi la l-periklu u lanqas il-probabbiltà, imma t-tnejn f'daqqa.

Il-valutazzjoni tar-riskju: Il-proċedura biex jiġu identifikati u vvalutati l-perikli, li hi magħmula minn tliet stadji:

- l-identifikazzjoni tal-gravità tal-periklu;
- Il-kalkulazzjoni tal-probabbiltà li konsumatur ikorri minhabba l-periklu;
- L-għaqda tal-periklu mal-probabbiltà.

Il-livell tar-riskju: Il-grad tar-riskju, li jista' jkun "gravi", "gholi", "medju" u "baxx". Meta jkun identifikat il-livell (l-oghla wiehed) tar-riskju, il-valutazzjoni tar-riskju jkun lest.

L-immaniġġjar tar-riskji: Azzjoni ta' segwiment, li hi separata mill-valutazzjoni tar-riskju u li l-għan tagħha huwa li tnaqqas jew telimina r-riskju.