

**DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/417****tat-8 ta' Novembru 2018****li tiffissa linji gwida għall-ġestjoni tas-Sistema ta' Informazzjoni Rapida tal-Unjoni Ewropea "RAPEX" stabbilita skont l-Artikolu 12 tad-Direttiva 2001/95/KE dwar is-sigurtà ġenerali tal-prodotti u s-sistema ta' notifika tagħha***(notifikata bid-dokument C(2018) 7334)*

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-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-sigurtà ġenerali tal-prodotti <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari t-tielet subparagrafu tal-Artikolu 11(1) u l-punt 8 tal-Anness II tiegħu,Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008, li jstabilixxi r-rekwiziti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 339/93 <sup>(2)</sup>,

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

Billi:

- (1) L-Artikolu 12 tad-Direttiva 2001/95/KE jstabilixxi Sistema ta' Informazzjoni Rapida tal-Unjoni Ewropea ("RAPEX") għal skambju rapidu ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni dwar il-miżuri u l-azzjoni meħuda fir-rigward ta' prodotti li jholqu riskju serju għas-saħħa u s-sigurtà tal-konsumatur.
- (2) Il-punt 8 tal-Anness II tad-Direttiva 2001/95/KE jirrikjedi li l-linji gwida jkunu aġġornati regolarment fid-dawl ta' żviluppi u esperjenza godda. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/15/UE <sup>(3)</sup> kienet l-ewwel u l-uniku aġġornament tal-linji gwida.
- (3) Fid-dawl ta' żviluppi godda u sabiex jiġu żgurati proċeduri ta' notifika iktar effiċjenti u effikaċi skont l-aħjar Prattika, huwa meħtieġ aġġornament ulterjuri tal-linji gwida.
- (4) It-terminoloġija u r-referenzi saru obsoleti kif saru wkoll il-mezzi ta' komunikazzjoni bejn il-Kummissjoni u l-awtoritajiet tal-Istati Membri u bejn l-awtoritajiet infushom.
- (5) L-ghodod godda għall-funzjonament sew tar-RAPEX li ġew żviluppati fl-aħħar snin (wikis, interfaċċa bejn ir-RAPEX u sistemi ta' sorveljanza tas-suq oħrajn) iridu jiġu kkunsidrati fil-linji gwida.
- (6) Il-kriterji għan-notifika tar-RAPEX, wara l-iżviluppi l-godda, ma baqghux ċari u hemm bżonn li jiġu ċċarati.
- (7) Il-bejgħ transfruntiera ta' oġġetti onlajn żdied. Dan l-iżvilupp irid jiġi rifless fit-tekniki ta' notifika kif ukoll fl-istrumenti ta' segwitu li jridu jintużaw.
- (8) Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 jestendi l-applikazzjoni tar-RAPEX prevista mill-Artikolu 12 tad-Direttiva 2001/95/KE għall-prodotti koperti minn dik il-leġiżlazzjoni wkoll. L-estensjoni tal-applikazzjoni tar-RAPEX tohloq xi kwistjonijiet li jridu jiġu ċċarati fil-linji gwida.

<sup>(1)</sup> ĠUL 11, 15.1.2002, p. 4.<sup>(2)</sup> ĠUL 218, 13.8.2008, p. 30.<sup>(3)</sup> Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/15/UE tas-16 ta' Diċembru 2009 li tistabilixxi 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) (ĠUL 22, 26.1.2010, p. 1).

- (9) Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 japplika għall-prodotti għall-konsumaturi u għall-prodotti professjonali bħal xi apparati mediċi. Dan ir-Regolament ikopri ambitu ta' riskji usa', minbarra dawk relatati mas-saħħa u s-sigurtà tal-konsumaturi, bħal riskji ambjentali u għas-sigurtà. Għalhekk, riskju jista' jikkonċerna mhux lill-konsumaturi biss iżda wkoll grupp indeterminat ta' nies imsejha "utenti aħharija".
- (10) Għalhekk, l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 jistipula li l-miżuri li jittiehdu fil-konfront ta' prodotti li jipprezentaw riskju għas-saħħa u s-sigurtà jew interessi pubbliċi rilevanti oħrajn jenhtieg li jiġu nnotifikati permezz tar-RAPEX.
- (11) Id-Direttiva 2001/95/KE u r-Regolament (KE) Nru 765/2008 jikkomplementaw lil xulxin u jipprovdu sistema li ttejjeb is-sigurtà ta' prodotti mhux tal-ikel.
- (12) Ir-RAPEX tgħin biex tipprevjeni u tirrestringi l-provvista tal-prodotti li johlqu riskju serju għas-saħħa u s-sigurtà jew, f'każ ta' prodotti koperti mir-Regolament (KE) Nru 765/2008, għal interessi pubbliċi rilevanti oħrajn. Dan jippermetti li l-Kummissjoni timmonitorizza l-effikaċja u l-konsistenza tas-sorveljanza tas-suq u l-attivitajiet ta' infurzar fl-Istati Membri.
- (13) Ir-RAPEX tipprovdi bażi għall-identifikazzjoni tal-htieġa għal azzjoni fil-livell tal-UE u tgħin għal infurzar konsistenti tar-reqwiziti tas-sigurtà tal-prodott tal-UE u b'hekk jikkontribwixxi għall-funzjonament bla xkiel tas-suq uniku.
- (14) Il-proċedura ta' notifika stabbilita skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/95/KE tipprevedi skambju ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni dwar il-miżuri adottati dwar prodotti li johlqu riskju inqas milli serju għas-saħħa u s-sigurtà tal-konsumaturi. Dan jgħin biex jiġi żgurat livell għoli ta' saħħa tal-konsumatur u biex jiġi ttejjeb is-sigurtà uniku.
- (15) L-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 jipprevedi sistema ta' appoġġ tal-informazzjoni fejn l-Istati Membri jagħtu aċċess lill-Kummissjoni għall-informazzjoni meħtieġa mill-istess Artikolu dwar prodotti li jipprezentaw riskju inqas milli serju.
- (16) Skont il-leġiżlazzjoni applikabbli, l-Istati Membri mhumieq obligati jipprovdu tali informazzjoni fis-sistema tar-RAPEX.
- (17) L-Artikolu 16 tad-DSGP jipprevedi obbligu fuq l-Istati Membri u l-Kummissjoni biex jagħmlu l-informazzjoni relatata mar-riskji għas-saħħa u s-sigurtà tal-konsumatur mahluqa minn prodotti.
- (18) Biex tkun żgurata sistema koerenti ta' informazzjoni għall-prodotti li johlqu riskju għas-saħħa u s-sigurtà tal-konsumaturi jew, f'każ ta' prodotti koperti bir-Regolament (KE) Nru 765/2008, lil interessi pubbliċi rilevanti oħrajn, ikun mixtieq li l-informazzjoni disponibbli li tikkonċerna prodotti perikolużi koperti bl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 jistgħu wkoll jkunu disponibbli fis-sistema tar-RAPEX.
- (19) Sabiex jippermettu l-funzjonament tas-sistema tar-RAPEX, jenhtieg li jiġi jifasslu linji gwida dwar l-aspetti varji tal-proċeduri ta' notifika u, b'mod partikolari, biex jiġi stabbilit il-kontenut tan-notifiki. Dawn jenhtieg li jinkludu l-informazzjoni li trid tkun fin-notifika, il-kriterji għan-notifiki li jinvolvu riskji li ma johlqux jew ma jstgħux johlqu mit-territorju tal-Istat Membru u l-kriterji għall-klassifikazzjoni ta' notifiki skont il-grad ta' urġenza. Jenhtieg ukoll li l-linji gwida jstipulaw l-arranġamenti operattivi, inklużi l-iskadenzi għall-istadji varji tan-notifika u l-proċeduri ta' notifika ta' segwitu kif ukoll regoli ta' kunfidenzjalità.
- (20) Biex ikun żgurat li l-proċeduri ta' notifika jkunu applikati sew, jenhtieg li l-linji gwida jstabbilixxu metodi ta' valutazzjoni tar-riskju bi kriterji għall-identifikazzjoni tar-riskji li jkunu wkoll il-ġestjoni tar-riskji.
- (21) Fid-dawl tal-punt 2 tal-Anness II tad-Direttiva 2001/95/KE, il-linji l-gwida l-godda jinkludu sett ta' linji gwida tal-valutazzjoni tar-riskju għall-prodotti għall-konsumaturi u jirreferu wkoll għall-prodotti professjonali, li jispesifikaw il-kriterji għall-identifikazzjoni tar-riskji serji.
- (22) Jenhtieg li l-linji gwida jkunu indirizzati lill-awtoritajiet tal-Istati Membri kollha li jipparteċipaw fin-netwerk tar-RAPEX skont id-Direttiva 2001/95/KE u r-Regolament (KE) Nru 765/2008, inklużi l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq responsabbli għall-monitoraġġ tal-konformità tal-prodotti mar-reqwiziti tas-sigurtà u l-awtoritajiet inkarigati mill-kontrolli tal-fruntieri esterni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

*Artikolu 1*

Il-linji gwida għall-ġestjoni tas-Sistema ta' Informazzjoni Rapida tal-Unjoni Ewropea "RAPEX" stabbilita mill-Artikolu 12 tad-Direttiva 2001/95/KE u s-sistema ta' notifika tagħha huma stabbiliti fl-Anness ta' din id-Deciżjoni.

*Artikolu 2*

Id-Deciżjoni 2010/15/UE hija revokata.

*Artikolu 3*

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Novembru 2018.

Għall-Kummissjoni  
Věra JOUROVÁ  
Membru tal-Kummissjoni

\_\_\_\_\_

## ANNEX

**LINJI GWIDA GĦALL-ĠESTJONI TAS-SISTEMA TA' INFORMAZZJONI RAPIDA TAL-UNJONI EWROPEA "RAPEX" STABILITI SKONT L-ARTIKOLU 12 TAD-DIRETTIVA 2001/95/KE (ID-DIRETTIVA DWAR IS-SIGURTÀ ĠENERALI TAL-PRODOTTI) U S-SISTEMA TA' NOTIFIKA TAGHHA**

## PARTI I

## KAMP TA' APPLIKAZZJONI U DESTINATARJI TAL-LINJI GWIDA

**1 Kamp ta' applikazzjoni, għanijiet u aġġornament****1.1 Kamp ta' applikazzjoni**

Il-Linji Gwida għall-ġestjoni tas-Sistema ta' Informazzjoni Rapida tal-Unjoni Ewropea "RAPEX" stabbiliti skont l-Artikolu 12 tad-Direttiva 2001/95/KE dwar is-sigurtà ġenerali tal-prodotti (il-"Linji Gwida") ġew adottati mill-Kummissjoni <sup>(1)</sup> skont l-Artikolu 11(1) u l-Anness II, il-punt 8, tad-Direttiva 2001/95/KE (id-"DSĠP"). Il-Kummissjoni hija meġhuna minn kumitat konsultattiv magħmul minn rappreżentanti mill-Istati Membri tal-UE u stabbilit skont l-Artikolu 15(3) tad-DSĠP.

Il-punt 8 tal-Anness II tad-DSĠP jgħid li: "Il-Kummissjoni għandha thejji u taġġorna regolarment, skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 15(3), il-linji gwida li jirrigwardaw il-ġestjoni tar-RAPEX mill-Kummissjoni u l-Istati Membri."

L-Artikolu 11 tad-DSĠP jippreskrivi li jenħteġ li l-Istati Membri jinfurmaw lill-Kummissjoni bil-mizuri meħuda li jirrestringu t-tqegħid fis-suq tal-prodotti - jew li jirrikjedu l-irtirar jew is-sejha lura - sal-punt li dik l-informazzjoni ma tkunx eliġibbli għat-tip ta' notifika prevista mill-Artikolu 12 tad-DSĠP, u lanqas ma tikkwalifika għal ebda notifika ohra skont kwalunkwe leġiżlazzjoni Komunitarja ohra.

L-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008, jistipula li, meta Stat Membru jiehu jew ikun beħsiebu jiehu miżura li tipprevjeni, tirrestringi jew timponi kundizzjonijiet speċifiċi dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti li johlqu riskju serju għas-saħha, is-sigurtà u interessi pubbliċi rilevanti oħrajn tal-utent aħhari, irid jinnotifika minnufih dik il-miżura lill-Kummissjoni permezz tar-RAPEX.

L-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 jistipula li l-Istati Membri jridu jagħtu access lill-Kummissjoni għall-informazzjoni li jkollhom, u li ma tkunx diġà nġatata skont l-Artikolu 22, dwar prodotti li jipprezentaw riskju (inqas milli serju).

L-Artikolu 16 tad-DSĠP jipprevedi obbligu fuq l-Istati Membri u l-Kummissjoni biex jagħmlu l-informazzjoni relatata mar-riskji għas-saħha u s-sigurtà tal-konsumatur maħluqa minn prodotti. Għalhekk ikun opportun li l-informazzjoni kollha dwar il-miżuri adottati fil-konfront ta' prodotti li johlqu riskju, sakemm ikun hemm fin-nofs is-sigurtà tal-prodotti, tinżamm fis-sistema maħsuba għal dan il-ghan. B'hekk l-Istati Membri huma mhegga jipprovdu l-miżuri adottati fil-konfront ta' prodotti li johlqu riskju u li huma koperti mill-kamp ta' applikazzjoni tad-DSĠP jew tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 lir-RAPEX. L-informazzjoni tista' tiġi pprovduta direttament fir-RAPEX. F'każ li l-informazzjoni tkun trid tiġi nnotifikata f'sistema tal-informazzjoni ohra skont ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 <sup>(2)</sup>, l-Istat Membru jkun jista' jiġġenera notifika tar-RAPEX minn għos-sistema tal-informazzjoni (ara l-Parti II, il-Kapitoli 1.2(h) u 2.2 ta' dawn il-Linji Gwida).

Filwaqt li d-DSĠP japplika għall-prodotti tal-konsumatur biss li johlqu riskju għas-saħha u s-sigurtà tal-konsumaturi, ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 japplika kemm għall-prodotti tal-konsumatur kif ukoll għal prodotti professjonali koperti mil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-UE (bħal ċerti apparati mediċi u tagħmir marittimu). Dan ikopri wkoll ambitu ta' riskju usa', minbarra dak relatat mas-saħha u s-sigurtà tal-konsumaturi, bħal riskji ambjentali u għas-sikurezza. Għalhekk, riskju jista' jikkoncerna mhux lill-konsumaturi biss iżda wkoll, meta japplika r-Regolament (KE) Nru 765/2008, lil "utenti aħharija" oħrajn.

Il-Linji Gwida tal-Valutazzjoni tar-Riskju tal-Appendiċi 6 tal-Parti III huma parti integrali tal-Linji Gwida tar-RAPEX. Dawn huma l-istrumenti li jippermettu d-determinazzjoni tal-livell tar-riskju ta' prodott u għalhekk jgħinu biex jiġu identifikati l-miżuri li jridu jiġu adottati.

<sup>(1)</sup> Fi bnadi oħrajn ta' dawn il-Linji Gwida, it-terminu "Kummissjoni" ġeneralment jirreferi għat-tim tar-RAPEX stabbilit fid-dipartiment tal-Kummissjoni responsabbli għad-Direttiva 2001/95/KE u għas-servizzi rilevanti tal-Kummissjoni, meta jkun xieraq.

<sup>(2)</sup> Is-Sistema ta' Informazzjoni u Komunikazzjoni għas-Sorveljanza tas-Suq ("ICSMS"). Din il-pjattaforma għandha l-ghan li tiffacilita l-komunikazzjoni bejn il-korpi tas-sorveljanza tas-suq fil-pajjiżi tal-UE u tal-EFTA dwar prodotti mhux konformi.

Il-Linji Gwida tal-Valutazzjoni tar-riskju jirreferu għal-livell ta' riskju kif ukoll għad-danni kkawżati minn prodott uniku. Il-valutazzjoni tar-riskju għal prodott uniku trid tkun akkumpanjata minn ġestjoni tar-riskju soda. Pereżempju, il-livell tar-riskju għal tagħmir elettriku domestiku difettuż li johlq riskju ta' nar jista' jkun "baxx" biss, li jfisser li l-probabilità li apparat wiehed jikkawża nar fatali waqt haġġet l-apparat tkun ta' inqas minn wiehed f'miljun. Madankollu, jekk jitqiegħdu miljuni ta' apparati difettużi fis-suq, huwa kważi inevitabli li se jkun hemm nirien fatali jekk ma jittiddux miżuri xierqa.

L-Istati Membri <sup>(3)</sup>, il-pajjiżi applikanti, il-pajjiżi li huma partijiet fil-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE) kif ukoll pajjiżi oħrajn mhux fl-UE u organizzazzjonijiet internazzjonali li għandhom aċċess għar-RAPEX (bil-kundizzjonijiet definiti fl-Artikolu 12(4) tad-DSĠP), jipparteċipaw fis-sistema skont ir-regoli previsti fid-DSĠP u fil-Linji Gwida <sup>(4)</sup>.

## 1.2 Għanijiet

L-għanijiet tal-Linji Gwida huma li:

- (a) jissimplifikaw il-proċessi għall-mekkanizmi ta' notifika;
- (b) jistipulaw il-kriterji ta' notifika għall-mekkanizmi ta' notifika;
- (c) jiddefinixxu l-kontenut tan-notifiki u n-notifiki ta' segwitu mibgħuta skont il-mekkanizmu ta' notifika, b'mod partikolari x'data hija meħtieġa u x'formoli jridu jintużaw;
- (d) jistabbilixxu attivitajiet ta' segwitu li jridu jittieħdu mill-Istati Membri mal-wasla ta' notifika u t-tip ta' informazzjoni li trid tiġi pprovduta;
- (e) jiddeskrivu l-immaniġġar tan-notifiki u n-notifiki ta' segwitu mill-Kummissjoni;
- (f) jistabbilixxu l-iskadenzi għat-tipi varji ta' azzjoni meħuda skont il-mekkanizmi ta' notifika;
- (g) jistabilixxu l-arranġamenti prattiċi u tekniċi meħtieġa fil-livell tal-Kummissjoni u tal-Istati Membri għall-mekkanizmi ta' notifika li għandhom jintużaw b'mod effikaċi u effiċjenti; u
- (h) jistabbilixxu metodi ta' valutazzjoni tar-riskju u, b'mod partikolari, kriterji għall-identifikazzjoni ta' riskji serji.

## 1.3 Aġġornament

Il-Linji Gwida se jiġu aġġornati regolarment mill-Kummissjoni skont il-proċedura konsultattiva fuq il-bażi tal-esperjenza u l-iżviluppi l-godda fil-qasam tas-sigurtà tal-prodotti.

## 2 Id-destinarji tal-Linji Gwida

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

## 3 Prodotti

### 3.1 Il-prodotti koperti minn dawn il-Linji Gwida

Dawn il-Linji Gwida jkopru żewġ settijiet ta' prodotti: il-prodotti koperti mid-DSĠP u l-prodotti koperti mir-Regolament (KE) Nru 765/2008.

#### 3.1.1 Prodotti koperti mid-DSĠP

Skont l-Artikolu 2(a) tad-DSĠP, il-prodotti tal-konsumatur għall-fini ta' dawn il-Linji Gwida huma:

- (a) "prodotti maħsuba għall-konsumaturi" — prodotti li huma ddisinjati u mmanifatturati u li jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-konsumaturi;

<sup>(3)</sup> Fil-kuntest ta' dan id-dokument, it-terminu "Stati Membri" jrid ikun interpretat bħala li ma jipprekludix l-atturi l-oħrajn kollha milli jkunu indirizzati mid-dispożizzjonijiet f'dawn il-Linji Gwida.

<sup>(4)</sup> Ara l-aħħar Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-KE ppubblikata [https://ec.europa.eu/consumers/consumers\\_safety/safety\\_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index\\_en.htm](https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.htm)

- (b) “prodotti migrati” <sup>(5)</sup> — prodotti li huma ddisinjati u mmanifatturati għall-professjonisti, li madankollu u taħt kundizzjonijiet raġonevolment prevedibbli, x'aktarx li jintużaw mill-konsumaturi. Dawn huma prodotti mmanifatturati għall-professjonisti li huma disponibbli għall-konsumaturi, li jistgħu jixtruhom u jhaddmuhom minghajr għarfien jew taħriġ speċjali, pereż. trapanu tal-elettriku, angle grinder u table saw ddisinjati u mmanifatturati għall-professjonisti, imma fornuti wkoll fis-suq tal-konsumaturi (jiġifieri l-konsumaturi jistgħu faċilment jixtruhom mill-hwienet u jhaddmuhom huma stess minghajr l-ebda taħriġ speċjali).

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

Skont l-Artikolu 2(a) tad-DSGP, prodotti pprovduti lill-konsumaturi fil-kuntest ta' servizz jitqiesu li jinkludu:

- (a) il-prodotti fornuti lill-konsumaturi li jittieħdu u jintużaw lil hinn mill-post tal-fornitur ta' servizz, bħal karozzi u magni li jaqtgħu l-lon mikrija jew imwellija minn hwienet tal-kiri, u linka tat-tatwaġġi u impjanti (li mhumiex klassifikati bħala apparat mediku) impjantati taħt il-ġilda tal-konsumatur minn fornitur tas-servizz;
- (b) prodotti użati fuq il-post tal-fornitur ta' servizz, sakemm il-konsumaturi nfushom b'mod attiv joperaw il-prodott (pereż. iqabbd u l-magna, ikollhom l-għażla li jwaqqfuha, u jaffettwaw l-operat tagħha billi jbiddu l-pożizzjoni jew l-intensità tagħha waqt l-użu). Sodod tat-tixmix użati fi hwienet li joffru s-servizz ta' smurija tal-ġilda u f'ċentri ta' fitness huma eżempji ta' prodotti bħal dawn. L-użu tal-prodotti mill-konsumaturi jrid ikun attiv, u jinvolvi grad ta' kontroll sinifikanti. Użu sempliċiment passiv, bħall-użu ta' xampù minn persuna li l-parrukkier ikun qed jaħslilha xagħarha, jew l-użu ta' xarabank mill-passiġġieri tagħha, ma jikkwalifikax bħala użu mill-konsumaturi.

### 3.1.2 Prodotti koperti mir-Regolament (KE) Nru 765/2008

Skont ir-Regolament (KE) Nru 765/2008, prodotti għall-fini tar-RAPEX iridu jitqiesu bħala prodotti skont il-kamp ta' applikazzjoni u d-definizzjonijiet li jinsabu fl-Artikolu 15 tal-istess Regolament sew jekk maħsubin għall-konsumaturi kif ukoll jekk għal-utenti professjonali.

## 3.2 Prodotti mhux koperti minn dawn il-Linji Gwida

Dawn il-Linji Gwida ma jkopru:

- (c) Prodotti koperti mill-mekkaniżmi ta' notifikazzjoni speċifiċi u ekwivalenti stabbiliti minn leġiżlazzjoni oħra tal-UE, l-iktar:
- (i) ikel u għalf u prodotti oħrajn koperti mir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(6)</sup>;
- (ii) prodotti mediċinali koperti mid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(7)</sup>, u mid-Direttiva tal-Parlament 2001/82/KE Ewropew u tal-Kunsill <sup>(8)</sup>;
- (iii) tagħmir mediku kopert mir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(9)</sup>;
- (iv) apparati mediċi impjantabbli attivi koperti mid-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE. <sup>(10)</sup>

<sup>(5)</sup> Ara l-premessa 10 tad-Direttiva 2001/95/KE.

<sup>(6)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jstabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-ikel u jstabilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel (GU L 31, 1.2.2002, p. 1).

<sup>(7)</sup> Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-UE li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (GU L 311, 28.11.2001, p. 67).

<sup>(8)</sup> Id-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/82/KE tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-UE rigward il-prodotti mediċinali veterinarji (GU L 311, 28.11.2001, p. 1).

<sup>(9)</sup> Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (GU L 117, 5.5.2017, p. 1).

<sup>(10)</sup> Id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu fxi parti tal-ġisem (GU L 189, 20.7.1990, p. 17).

- (d) Prodotti li ma humiex koperti mid-definizzjoni ta' "prodott" kif stipulate fl-Artikolu 2 2(a) tad-DSĠP, speċjalment:
- (i) ikunu prodotti użati jew forniti bħala antikitajiet jew bħala prodotti li jridu jissewew jew jiġu rikundizzjonati qabel ma jintużaw, sakemm il-fornitur jgħarraf b'dan b'mod ċar lill-persuna li jkun qed ifornilha l-prodott (l-Artikolu 2(a) tad-DSĠP);
  - (ii) ikun tagħmir użat jew operat minn fornitur ta' servizz professjonali biex jipprovdi servizz, pereż. tagħmir li l-konsumaturi jirkbuh jew jivvjaġġaw bih u tagħmir operat minn fornitur ta' servizz u mhux mill-konsumatur (premissa 9 tad-DSPG);
- (e) Prodotti li mhumiex koperti mid-definizzjoni tal-prodott li tinsab fl-Artikolu 15(4) tar-Regolament (KE) Nru 765/2008.

#### 4 Miżuri

##### 4.1 Tipi ta' Miżuri

Jistgħu jittiehdu miżuri preventivi u restrittivi fir-rigward ta' prodotti li johlqu riskju jew bl-inizjattiva tal-operatur ekonomiku li qieghdu u / jew iqassmu fis-suq ("miżuri volontarji"), jew kif ordnat minn awtorità ta' Stat Membru kompetenti biex tissorvelja l-konformità tal-prodotti mar-reqwiziti ta' sigurtà ("miżuri obbligatorji").

Għall-fini tal-Linji Gwida, il-miżuri obbligatorji u l-miżuri volontarji huma definiti kif ġej:

- (a) Miżuri obbligatorji: miżuri adottati jew li ġie deciz li jiġu adottati mill-awtoritajiet tal-Istati Membri, spiss fil-forma ta' decizzjoni amministrattiva, li jobbligaw lil xi operatur ekonomiku jiehu azzjoni preventiva, korrettiva jew restrittiva fir-rigward ta' prodott speċifiku li jkun qieghed fis-suq.
- (b) Miżuri volontarji:
  - (i) miżuri preventivi u restrittivi adottati fuq bażi volontarja minn operatur ekonomiku, jiġifieri mingħajr intervent ta' awtorità ta' Stat Membru;
  - (ii) rakkomandazzjonijiet u ftehimiet ma' operaturi ekonomiċi fl-attivitajiet rispettivi tagħhom konkluzi mill-awtoritajiet tal-Istati Membri; dan jinkludi ftehimiet li mhumiex bil-miktub u li jirriżultaw f'azzjoni preventiva jew restrittiva mehuda mill-operaturi ekonomiċi fl-attivitajiet rispettivi tagħhom fir-rigward ta' prodott li johlqu riskju serju li qieghdu fis-suq.

##### 4.2 Kategoriji ta' miżuri

L-Artikolu 8(1) minn (b) sa (f) tad-DSĠP jipprovdi lista tal-kategoriji differenti ta' miżuri li jistgħu jiġu nnotifikati bir-RAPEX meta l-kundizzjonijiet għan-notifika jkunu ssodisfati, inklużi l-miżuri li ġejjin:

- (a) l-immarkar ta' prodott bi twissijiet xierqa dwar ir-riskju/i li jistgħu jipprezentaw;
- (b) li jagħmlu l-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott soġġetta għal kundizzjonijiet minn qabel;
- (c) li jwissu lill-konsumaturi u lill-utenti aħħarija bir-riskji li l-prodott jista' johlq;
- (d) il-projbizzjoni temporanja fuq il-forniment, l-offerta għall-forniment u l-wiri ta' prodott;
- (e) il-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott u kull miżuri ta' akkumpanjament, jiġifieri miżuri meħtieġa biex tkun żgurata konformità mal-projbizzjoni;
- (f) l-irtirar ta' prodott mis-suq;
- (g) is-sejha lura ta' prodott mingħand il-konsumaturi;
- (h) il-qerda ta' prodott irtirat jew imsejjah lura.

Għall-fini tar-RAPEX, it-terminu "irtirar" jintuża esklużivament għall-miżuri mmirati li jipprevjenu d-distribuzzjoni, il-wiri u l-offerta ta' prodott li johlq riskju għall-konsumaturi jew utenti aħħarija oħrajn, filwaqt li t-terminu "sejha lura" jintuża biss għal miżuri mmirati biex jiġi rritornat dak il-prodott li jkun diġà sar disponibbli għall-konsumaturi jew utenti aħħarija oħrajn minn produttur jew distributtur.

#### 4.3 Rekwiżiti tal-miżuri

Skont l-Artikolu 12(1) tad-DSĠP u l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 li jikkonċernaw riskji serji, kemm il-miżuri obbligatorji kif ukoll dawk volontarji jridu jiġu nnotifikati fir-RAPEX.

Miżuri preventivi u restrittivi adottati fuq bażi volontarja minn operatur ekonomiku, jiġifieri minghajr intervent ta' awtorità ta' Stat Membru dwar prodott li johlqo riskju serju u l-miżuri preventivi jew restrittivi relatati mibdija minn operatur ekonomiku jiġu nnotifikati minnufih lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kif indikat fl-Artikolu 5(3) tad-DSĠP u fl-Artikolu 22(2 u 3) tar-Regolament (KE) Nru 765/2008.

Il-kategoriji kollha tal-miżuri preventivi u restrittivi meħuda fir-rigward tal-kummerċjalizzazzjoni u l-użu tal-prodotti tal-konsumatur li johlqu riskju serju għas-saħħa u s-sigurtà tal-konsumaturi jew, fil-każ ta' prodotti koperti mir-Regolament (KE) Nru 765/2008, li johlqu riskju serju għas-saħħa, is-sigurtà jew interessi pubbliċi rilevanti oħrajn tal-utenti aħharija huma suġġetti għall-obbligu tan-notifika skont ir-RAPEX.

#### 4.4 L-eskluzjoni ta' miżuri obbligatorji ġeneralment applikabbli

Atti ġeneralment applikabbli adottati fil-livell nazzjonali u mmirati lejn il-prevvenzjoni jew ir-restrizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni u l-użu ta' kategorija/i deskritta/i b'mod ġenerali ta' prodotti tal-konsumatur minhabba r-riskju serju li dawn johlqu għas-saħħa u s-sigurtà tal-konsumaturi ma jenhtigux li jiġu nnotifikati lill-Kummissjoni permezz tal-applikazzjoni RAPEX. Dawn il-miżuri nazzjonali kollha li japplikaw biss għall-kategoriji ta' prodotti definiti b'mod ġenerali, bħalma huma l-prodotti kollha b'mod 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. — jiġu nnotifikati lill-Kummissjoni skont id-Direttiva 2015/1535/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(1)</sup>.

### 5 Livelli ta' riskju

#### 5.1 Riskju serju

Qabel ma awtorità ta' Stat Membru tiddeciedi li tibghat notifika tar-RAPEX, l-ewwel tagħmel valutazzjoni tar-riskju xierqa (ara l-Parti III, l-Appendiċi 6 ta' dawk il-Linji Gwida jew il-metodoloġija tal-valutazzjoni tar-riskju ġenerali tal-UE komplementari għall-prodotti koperti mir-Regolament (KE) Nru 765/2008 <sup>(12)</sup>) sabiex tivvaluta jekk il-prodott li jrid jiġi nnotifikat johlqo riskju serju għas-saħħa u s-sigurtà tal-konsumaturi jew, fil-każ ta' prodotti koperti mir-Regolament (KE) Nru 765/2008, riskju serju għas-saħħa, is-sigurtà jew interessi pubbliċi rilevanti oħrajn (perezempju, is-sikurezza jew l-ambjent) tal-utenti aħharija, u għalhekk jekk giex issodisfat wiehed mill-kriterji ta' notifika tar-RAPEX.

#### 5.2 Riskju inqas milli serju

Notifiki mibgħuta skont l-Artikolu 11 tad-DSĠP jew l-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 ġeneralment jitqiesu bħala notifiki għall-prodotti li johlqu riskju inqas milli serju. Notifiki ta' prodotti bħal dawn, kuntrarjament għal notifiki għal prodotti li jipprezentaw riksju serju, mhux bilfors jinvolvu obbligu għal attivitajiet ta' segwitu minn Stati Membri oħra sakemm ma tkunx tehtieg hekk in-natura tal-prodott jew tar-riskju (Ara l-Parti II il-Kapitolu 3.4.6.1).

#### 5.3 Metodu ta' Valutazzjoni tar-Riskju

Il-Parti III, l-Appendiċi 6 ta' dawn il-Linji Gwida jstabbilixxi l-metodu tal-valutazzjoni tar-riskju li jista' jintuza mill-awtoritajiet tal-Istati Membri biex jivvalutaw l-livell tar-riskji mill-prodotti tal-konsumatur għas-saħħa u s-sigurtà tal-konsumaturi u biex jiddeciedu jekk in-notifika tar-RAPEX hix mehtieġa. Bl-istess mod, jista' jkollok tikkonsulta l-metodoloġija tal-valutazzjoni tar-riskju ġenerali tal-UE kif imsemmija fil-Kapitolu 5.1 f'każ li l-prodott ikkonċernat ikun kopert mir-Regolament (KE) Nru 765/2008.

Fis-sit tar-RAPEX u fl-applikazzjoni tar-RAPEX li tagħmel il-valutazzjoni tar-riskju hemm għodda speċifika ("RAG" jew Linji Gwida għall-Valutazzjonijiet tar-Riskju <sup>(13)</sup>) li tqis il-prinċipji previsti fl-Appendiċi 6.

<sup>(1)</sup> Id-Direttiva 2015/1535/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Settembru 2015 li tistabbilixxi proċedura għall-ghoti ta' informazzjoni fil-qasam tar-regolamenti tekniċi u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Socjetà tal-Informatika (GU L 241, 17.9.2015, p. 1).

<sup>(2)</sup> Ara l-metodoloġija tal-valutazzjoni tar-riskju ġenerali tal-UE (l-Azzjoni 5 tal-Pjan ta' Azzjoni Pluriennali għas-sorveljanza tal-prodotti fl-UE (COM(2013)76) li tipprovi gwida għall-awtoritajiet fir-rigward tal-Artikolu 20(2) tar-Regolament (KE) Nru 765/2008: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17107/attachments/1/translations>

<sup>(3)</sup> Ara <https://ec.europa.eu/consumers/consumer-safety/rag/#/screen/home>



#### 5.4 L-awtorità tal-valutazzjoni

Il-valutazzjoni tar-riskju dejjem issir jew tiġi vverifikata mill-awtorità tal-Istat Membru li tkun jew wettqet l-investi-gazzjoni u hadet miżuri xierqa jew issorveljat l-azzjoni volontarja meħuda fir-rigward ta' prodott li johloq riskju minn operatur ekonomiku.

Kull kwistjoni mhux ċara tiġi solvuta mill-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX (ara l-Parti II, Kapitolu 5.1) mal-awtorità responsabbli qabel ma n-notifika tiġi trazzmessa permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX.

### 6 Effetti transfruntiera

#### 6.1 Avveniment internazzjonali

Skont l-Artikolu 12 tad-DSPĠ u l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008, Stat Membru jibgħat notifika tar-RAPEX biss jekk iqis li l-effetti tar-riskju/i li johloq prodott imorru jew jistgħu jmorru lil hinn mit-territorju tiegħu ("effetti transfruntiera" jew "avveniment internazzjonali").

Fid-dawl tal-moviment liberu tal-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 mhegga jinterpretaw il-kriterju tal-effetti transfruntiera fsens pjuttost wiesa'. Għalhekk, notifika skont l-Artikolu 12 tad-DSĠP jew skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008, tintbagħat meta:

- (a) ma jkunx jista' jiġi eskluż li prodott li johloq riskju jkun inbiegħ fiżjed minn Stat Membru wiehed, jew
- (b) ma jkunx jista' jiġi eskluż li prodott li johloq riskju jkun inbiegħ fuq l-internet, jew
- (c) il-prodott joriġina minn pajjiż terz u x'aktarx li jkun ġie importat fl-UE permezz ta' kanali ta' distribuzzjoni multipli.

#### 6.2 Avveniment lokali

Il-miżuri adottati fir-rigward ta' prodott li jkun ta' riskju serju li jkun jista' jkollu effetti lokali biss ("Avveniment lokali") ma jiġux innotifikati skont l-Artikolu 12 tad-DSĠP. Dan japplika għal sitwazzjonijiet meta awtorità ta' Stat Membru jkollha raġuni konkreta u qawwija biex teskludi l-possibbiltà li prodott kien u / jew se jkun disponibbli (bi kwalunkwe mezz) fi Stati Membri oħra, pereż. miżuri meħuda fir-rigward ta' prodott lokali mmanifatturat u distribwit biss fi Stat Membru wiehed. Fl-evalwazzjoni tagħhom, l-awtoritajiet tal-Istat Membru jridu jqisu sew il-possibbiltà li prodott ikun jista' jinbiegħ onlajn jew permezz ta' kanali ta' distribuzzjoni emergenti.

Notifika relatata ma' prodott li johloq riskju serju li jinvolvi avveniment lokali jehtieg li jintbagħat biss lill-Kummissjoni sakemm ikun jinvolvi informazzjoni li x'aktarx tkun ta' interess għall-Istati Membri mil-lat tas-sigurtà tal-prodott, u b'mod partikolari jekk tkun b'reazzjoni għal tip ta' riskju ġdid li jkun għadu ma ġiex innotifikat, tip ta' riskju ġdid li jkun ġej minn kombinazzjoni ta' prodotti jew minn tip jew kategorija ġdida ta' prodotti.

Dik in-notifika trid tintbagħat skont l-Artikolu 11 b'referenza għat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 11(1) tad-DSĠP.

## PARTI II

### SISTEMA TA' INFORMAZZJONI RAPIDA "RAPEX" STABILITA SKONT L-ARTIKOLU 12 TAD-DIRETTIVA DWAR IS-SIGURTÀ GENERALI TAL-PRODOTTI

#### 1 Introduzzjoni

##### 1.1 Obiettivi tar-RAPEX

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

RAPEX għandha rwol importanti fil-qasam tas-sigurtà tal-prodotti. Hija tikkomplementa azzjonijiet oħrajn meħudin kemm fil-livell nazzjonali kif ukoll fil-livell tal-UE biex jiġi żgurat livell għoli ta' sigurtà tal-prodotti fl-UE.

Id-data tar-RAPEX tgħin biex:

- (a) tippreveni u tirrestringi l-provvista ta' prodotti perikolużi;
- (b) timmonitorizza l-effikaċja u l-konsistenza tas-sorveljanza tas-suq u l-attivitajiet ta' infurzar imwettqa mill-awtoritajiet tal-Istati Membri;
- (c) tidentifika l-bżonnijiet u tipprovdi bażi għal azzjoni fil-livell tal-UE; u
- (d) tgħin fl-infurzar konsistenti tar-reqwiżiti tas-sigurtà tal-prodotti tal-UE u b'hekk tikkontribwixxi għall-funzjonament bla xkiel tas-suq Intern.

## 1.2 Komponenti tar-RAPEX

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

- (a) il-qafas legali li jirregola l-mod ta' kif topera s-sistema (jiġifieri d-DSĠP u l-Linji Gwida);
- (b) l-applikazzjoni onlajn ("l-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;
- (c) in-netwerk tal-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX, li jikkonsisti fil-Punti singoli ta' Kuntatt tar-RAPEX responsabbli għall-operazzjoni tar-RAPEX fl-Istati Membri kollha (ara l-Parti II, Kapitolu 5.1);
- (d) in-netwerks nazzjonali tar-RAPEX stabbiliti fl-Istati Membri kollha, li jinkludu l-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX (ara l-Parti II, Kapitolu 5.1) u l-awtoritajiet kollha involuti fl-iżgurar tas-sigurtà tal-prodotti;
- (e) it-tim tar-RAPEX tal-Kummissjoni fid-dipartiment responsabbli għad-DSĠP, li jeżamina u jivvalida d-dokumenti mibgħuta permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX, u jżomm u jiżgura l-operat korrett tar-RAPEX;
- (f) is-sit web tar-RAPEX <sup>(14)</sup>, li jipprovdi taqsiriet tan-notifiki tar-RAPEX kif ukoll aġġornamenti kull ġimgħa;
- (g) pubblikazzjonijiet tar-RAPEX, bħall-istatistika tar-RAPEX, ir-rapporti annwali tar-RAPEX u materjali promozzjonali oħrajn; u
- (h) l-interfaċċa bejn ir-RAPEX u l-ICSMS, li tikkonsisti f'rabta bejn iż-żewġ sistemi li jiffaċilitaw il-kodifikazzjoni tan-notifiki tar-RAPEX abbażi ta' data dwar l-investigazzjoni li diġà tinstab fl-ICSMS. Bil-mili tal-kaxxi x-xierqa fl-ICSMS, tkun tista' tintbagħat awtomatikament notifika tar-RAPEX.

## 2 Kriterji ta' notifika

Ir-RAPEX tapplika għal miżuri li jipprevenu, jirrestringu jew jimponu kundizzjonijiet speċifiċi fuq il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu ta' prodotti li johlqu riskju serju għas-saħħa u s-sigurtà tal-konsumaturi jew, fil-każ ta' prodotti koperti mir-Regolament (KE) Nru 765/2008, għal miżuri li jipprevenu, jirrestringu jew jimponu kundizzjonijiet speċifiċi fuq il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu ta' prodotti li johlqu riskju serju għas-saħħa, is-sigurtà jew interessi pubbliċi rilevanti oħrajn (pereżempju, is-sikurezza jew l-ambjent) tal-utenti aħħari aħħarija.

### 2.1 Parteċipazzjoni obligatorja fir-RAPEX: L-Artikolu 12 tad-DSĠP u l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008

Skont id-DSĠP u r-Regolament (KE) Nru 765/2008, il-parteċipazzjoni tal-Istati Membri fir-RAPEX hija obligatorja. Skont l-Artikolu 12 tad-DSĠP u l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008, l-Istati Membri għandhom obbligu legali li jinnotifikaw lill-Kummissjoni kemm b'miżuri obligatorji u kemm b'oħrajn volontarji meta jkunu ssodisfati l-erba' kriterji ta' notifika li ġejjin:

- (a) il-prodott jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tad-DSĠP jew fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;
- (b) il-prodott ikun suġġett għal miżuri li jipprevenu, jirrestringu jew jimponu kundizzjonijiet speċifiċi fuq il-kummerċjalizzazzjoni jew l-użu possibbli tiegħu ("miżuri preventivi u restrittivi");

<sup>(14)</sup> [www.ec.europa.eu/rapex](http://www.ec.europa.eu/rapex)

- (c) il-prodott johloq riskju serju għas-saħħa u s-sigurtà tal-konsumaturi jew, f'każ ta' prodotti koperti mir-Regolament (KE) 765/2008, għal interessi pubbliċi oħrajn tal-utenti aħharija wkoll;
- (d) wieħed ma jistax jeskludi li l-effett tar-riskju serju għas-saħħa u s-sigurtà tal-konsumaturi jew, f'każ ta' prodotti koperti mir-Regolament (KE) Nru 765/2008, għal interessi pubbliċi rilevanti oħrajn tal-utenti aħharija wkoll, imur lil hinn mit-territorju tal-Istat Membru notifikanti.

## 2.2 **Parteċipazzjoni mhux obligatorja fir-RAPEX: l-Artikolu 11 tad-DSĠP u l-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008**

Skont l-Artikolu 11 tad-DSĠP, jenhtieg li l-Istati Membri jinfurmaw lill-Kummissjoni bil-miżuri mehuda li jirrestringu t-tqeghid fis-suq ta' prodotti –jew li jirrikjedu l-irtirar jew is-sejha lura - sakemm dik l-informazzjoni ma tkunx tikkwalifika għall-Artikolu 12 u lanqas għal ebda notifika oħra stabbilita fi kwalunkwe legiżlazzjoni Komunitarja.

Għall-fini ta' simplifikazzjoni u titjib fl-effiċjenza, l-Istati Membri jistgħu wkoll jużaw l-applikazzjoni tar-RAPEX biex jinnotifikaw il-miżuri mehuda fil-konfront ta' prodotti li ma jikkwalifikawx għall-preżentazzjoni ta' notifika tal-Artikolu 12 fit-termini spjegati hawnhekk.

Meta l-erba' kriterji ta' notifika li ġejjin ikunu ssodisfati, l-Istati Membri jkollhom obbligu legali li jinnotifikaw lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 11 tad-DSĠP:

- (a) il-prodott ikkonċernat ikun prodott tal-konsumaturi;
- (b) ikun suġġett għal miżuri restrittivi adottati mill-awtoritajiet nazzjonali (miżuri obligatorji);
- (c) ikun johloq riskju inqas milli serju għas-saħħa u s-sigurtà tal-konsumaturi u l-effetti tiegħu jistgħu jmorru jew fil-fatt imorru lil hinn mit-territorju ta' Stat Membru wieħed jew, johloq riskju serju għas-saħħa u s-sigurtà tal-konsumaturi u l-effett tiegħu ma jmurx jew ma jistax imur lil hinn mit-territorju tiegħu iżda l-miżuri adottati jinvolvu informazzjoni li x'aktarx tkun ta' interess għal Stati Membri oħra mil-lat tas-sigurtà tal-prodott <sup>(15)</sup>;
- (d) Il-miżuri adottati ma hemm għalfejn jiġu nnotifikati skont ebda proċedura ta' notifika oħra stabbilita mill-ligi tal-UE.

Minkejja l-fatt li l-Artikolu 11 tad-DSĠP ma fihx obbligu esplicitu biex jiġu nnotifikati miżuri volontarji adottati fil-konfront ta' prodotti li joholqu riskju inqas milli serju, l-Artikolu 16 tad-DSĠP jitlob lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni biex informazzjoni relatata ma' riskji għas-saħħa u s-sigurtà tal-konsumatur tiġi żvelata lill-pubbliku. Għalhekk, għall-koerenza fis-sistema ta' notifika u biex l-obbligi jiġu implimentati b'mod effikaci l-obbligi li skont l-Artikolu 16 tad-DSĠP għandhom kemm l-Istati Membri kif ukoll il-Kummissjoni, l-Istati Membri qed jingħataw ir-rakkomandazzjoni li jinnotifikaw fir-RAPEX kemm il-miżuri volontarji adottati mill-produtturi u d-distributuri fil-konfront ta' prodotti li joholqu riskju inqas milli serju.

Skont l-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008, l-Istati Membri jipprovdu l-informazzjoni li jkollhom, u li ma tkunx diġà ngħatat skont l-Artikolu 22, dwar prodotti li jipprezentaw riskju (inqas milli serju) lill-Kummissjoni. Kuntrarjament għall-Artikolu 22 ta' dan ir-Regolament, l-Artikolu 23 ma jobbligax lill-Istati Membri jibagħtu notifika lir-RAPEX b'din l-informazzjoni. Madankollu, l-Artikolu 16 tad-DSĠP jobbliga lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri jiżvelaw pubblikament l-informazzjoni li jista' jkollhom li tkun relatata mar-riskji għas-saħħa u s-sigurtà tal-konsumaturi. Għall-koerenza u biex l-obbligi li jinsabu fl-Artikolu 16 tad-DSĠP jiġu implimentati b'mod effikaci, is-soluzzjoni l-iktar prammatika tista' tkun li r-RAPEX ikun fih il-miżuri kollha adottati fil-konfront tal-prodotti li jipprezentaw riskji serji jew inqas milli serji għas-saħħa u s-sigurtà tal-konsumaturi kemm għall-prodotti DSGP u kemm għal prodotti koperti mir-Regolament (KE) 765/2008, u fil-każ tal-aħhar, għal interessi pubbliċi rilevanti oħrajn tal-utenti aħharija wkoll. Għalhekk, meta jiġu adottati u pprovduti miżuri permezz tal-ICSMS skont l-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008, l-Istati Membri huma mhegga jinnotifikaw dik l-informazzjoni fir-RAPEX. Dan jista' jsir jew billi tintbagħat notifika separata fir-RAPEX jew permezz tal-ICSMS.

Konnessjoni taż-żewġ sistemi ma' xulxin tiffacilita l-kodifikazzjoni tan-notifiki bbażata fuq data tal-investi-gazzjoni li tinsab fl-ICSMS diġà. (Ara l-Parti II, il-Kapitolu 1.2 (h)).

<sup>(15)</sup> Ara l-Parti I, il-Kapitolu 6.2 ta' dawn il-Linji Gwida.

Tip ta' riskju	Prodott kopert mid-DSĠP	Prodott kopert mir-Regolament (KE) Nru 765/2008	Miżura adottata	Effett transfruntiera	Ma hemmx biżżejjed informazzjoni ta' identifikazzjoni	Informazzjoni li tinvolvi riskju ġdid	TIP TA' NOTIFIKA
Riskju serju	✓		✓	✓			L-Artikolu 12 tad-DSĠP
	✓		✓			✓	L-Artikolu 11 tad-DSĠP
		✓	✓	✓			L-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008
	Indistintament		✓	✓	✓		Ghall-informazzjoni
	Indistintament		✓	✓			Informazzjoni lill-ICSMS notifika tar-RAPEX imhegġa
Riskju inqas milli serju	✓		Miżuri obbligatorji	✓			L-Artikolu 11 tad-DSĠP
	✓		Miżuri voluntarji	✓			Ghall-informazzjoni
		✓	✓				L-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 notifika tar-RAPEX imhegġa
Pendenti							Ghall-informazzjoni (jekk rilevanti)

Il-Parti III, l-Appendiċi 3 ta' dawn il-Linji Gwida tinkludi skema ta' notifika li tipprovdi kjarifikazzjoni ulterjuri tal-kriterji ta' notifika msemmija fil-Parti II Kapitolu 2 ta' dawn il-Linji Gwida.

### 3 Notifiki

#### 3.1 Tipi ta' notifiki

##### 3.1.1 Notifiki

L-Awtoritajiet tal-Istati Membri huma meħtieġa jibagħtu notifika lis-sistema tar-RAPEX fil-kazijiet li ġejjin:

- meta l-kriterji kollha ta' notifika tar-RAPEX stabbiliti fl-Artikolu 12 tad-DSĠP <sup>(16)</sup> ikunu ssodisfati, Stat Membru jipprepara u jibgħat notifika tar-RAPEX ikklassifikata fl-applikazzjoni tar-RAPEX bhala "notifika tal-Artikolu 12" lill-Kummissjoni.
- meta l-kriterji tan-notifika tar-RAPEX ikunu ssodisfati u, barra minn hekk, prodott ikun johloq riskju għall-hajja u / jew kien hemm incidenti fatali u f'kazijiet oħrajn meta n-notifika tar-RAPEX teħtieġ azzjoni ta' emerġenza mill-Istati Membri kollha, l-Istat Membru notifikanti jipprepara u jibgħat notifika tar-RAPEX ikklassifikata fl-applikazzjoni tar-RAPEX bhala "Notifika li teħtieġ azzjoni ta' emerġenza" lill-Kummissjoni.
- meta l-kriterji kollha ta' notifika tar-RAPEX stabbiliti fl-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 <sup>(17)</sup> ikunu ssodisfati, Stat Membru jipprepara u jibgħat notifika tar-RAPEX ikklassifikata fl-applikazzjoni tar-RAPEX bhala "notifika tal-Artikolu 22" lill-Kummissjoni.

Meta l-kriterji kollha ta' notifika stabbiliti fl-Artikolu 11 tad-DSĠP <sup>(18)</sup> ikunu ssodisfati, Stat Membru jipprepara u jibgħat notifika, li meta tkun innotifikata fir-RAPEX tkun ikklassifikata bhala "notifika tal-Artikolu 11", lill-Kummissjoni.

Barra minn hekk, l-Istati Membri huma mhegġa jibagħtu notifika meta jkunu ssodisfati l-kriterji stipulati fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008. <sup>(19)</sup>

Wara r-raġunament imsemmi hawn fuq fil-Parti II Kapitolu 2, l-Istati Membri huma mhegġa jippreparaw u jibagħtu, direttament jew indirettament, notifika kklassifikata fir-RAPEX bhala "notifika tal-Artikolu 23" lill-Kummissjoni meta l-kriterji stabbiliti fl-istess artikolu jkunu ssodisfati.

Qabel ma jibgħat notifika lill-Kummissjoni, il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX (ara l-Parti II, Kapitolu 5.1) tal-Istat Membru notifikanti jivverifika li l-kriterji tan-notifika jkunu ssodisfati.

<sup>(16)</sup> Ara l-Parti II il-Kapitolu 2.2.1 ta' dawn il-Linji Gwida.

<sup>(17)</sup> Ara l-Parti II il-Kapitolu 2.2.1 ta' dawn il-Linji Gwida.

<sup>(18)</sup> Ara l-Parti II il-Kapitolu 2.2.2 ta' dawn il-Linji Gwida.

<sup>(19)</sup> Ara l-Parti II il-Kapitolu 2.2.2 ta' dawn il-Linji Gwida.

### 3.1.2 Notifiki għall-informazzjoni

Jekk il-kriterji stabbiliti f'dawn il-Linji Gwida għan-notifiki elenkati fil-Parti II Kapitolu 2.1 u 2.2 ta' dawn il-Linji Gwida ma jkunux issodisfati, il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX (ara l-Parti II, Kapitolu 5.1) jista' jagħzel li juża l-applikazzjoni tar-RAPEX biex jibgħat l-informazzjoni kkonċernata għal finijiet ta' informazzjoni. Dawn in-notifiki jiġu kklassifikati fir-RAPEX bħala "Notifiki għall-informazzjoni" u jistgħu jintbagħtu fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- (a) Meta l-kriterji tan-notifika tar-RAPEX kollha stabbiliti fl-Artikolu 12 tad-DSĠP jew fl-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 ikunu 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-oħrajn biex jiżguraw segwitu <sup>(20)</sup> għal dik in-notifika. Notifika bl-isem tal-prodott, id-ditta u l-istampa neqsin u għalhekk il-prodott innotifikat ma jkunx jista' jiġi identifikat b'mod korrett u ma jkunx jista' jintgħażel minn prodotti oħrajn tal-istess kategorija jew tip li jkunu disponibbli fis-suq, hija eżempju ta' notifika li tista' titqassam permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX bħala "Notifika għall-informazzjoni". Valutazzjoni ta' jekk notifika jkunx fiha informazzjoni suffiċjenti għall-Istati Membri l-oħrajn biex jiżguraw attivitajiet ta' segwitu ssir dejjem fuq bażi ta' każ b'każ.
- (b) Meta Stat Membru jkun konxju tal-fatt li prodott għall-konsumaturi li jinsab fis-suq tal-UE johloq riskju serju għas-saħħa u s-sigurtà tal-konsumaturi jew, fil-każ ta' prodott koperti mir-Regolament (KE) 765/2008, ikun konxju tal-fatt li prodott għall-konsumaturi jew għall-professionisti johloq riskju serju għas-saħħa u s-sigurtà jew għal interessi pubbliċi rilevanti oħrajn tal-utenti aħharija, imma la l-produttur jew id-distributtur għadhom ma hađu miżuri preventivi u restrittivi u lanqas awtorità ta' Stat Membru ma adottat jew iddeċidiet li tadotta miżuri preventivi u restrittivi. Jekk l-informazzjoni dwar dan il-prodott titqassam permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX qabel ma jittiehdu l-miżuri, l-Istat Membru notifikanti sussegwentement jinforma lill-Kummissjoni (kemm jista' jkun malajr u mhux aktar tard mill-iskadenzi speċifikati fl-Appendiċi 4 ta' dawn il-Linji Gwida) bid-deċiżjoni finali meħuda fir-rigward tal-prodott innotifikat (prinċipalment, x'tip ta' miżuri preventivi jew restrittivi tteħdu jew għaliex dawn il-miżuri ma tteħdux). Meta l-Istat Membru notifikanti jieħu miżuri fi stadju aktar tard, huwa jinforma lill-Kummissjoni, li min-naħa tagħha taġġorna n-notifika b'applikazzjoni tal-Artikolu 12 tad-DSĠP jew l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008.
- (c) Meta Stat Membru jiddeċiedi li jinnotifika miżuri preventivi u restrittivi meħuda fir-rigward ta' prodott għall-konsumatur li johloq riskju serju għas-saħħa u s-sigurtà tal-konsumaturi li jkollu effett lokali biss ("avveniment lokali"). Jekk, madankollu, kif spjegat fil-Parti I tal-Kapitolu 6.2, notifika permezz ta' "avveniment lokali" tinvolvi informazzjoni dwar sigurtà tal-prodott li x'aktarx tkun ta' interess għal Stati Membri oħrajn, jenħteġ li din tintbagħat skont l-Artikolu 11 tad-DSĠP.
- (d) Meta notifika tirrigwarda prodott li l-aspetti tas-sigurtà tiegħu (speċjalment il-livell ta' riskju għas-saħħa u s-sigurtà tal-konsumaturi) ikunu sugġetti għal diskussjoni fil-livell tal-UE biex ikun zgurat approċċ komuni bejn l-Istati Membri għall-valutazzjoni tar-riskju u / jew azzjoni ta' infurzar <sup>(21)</sup>.
- (e) Meta ma tkunx tista' tittiehed d-deċiżjoni b'ċertezza li waħda jew aktar mill-kriterji tan-notifika tar-RAPEX ikunu ssodisfati, iżda notifika tinvolvi informazzjoni dwar is-sigurtà tal-prodott li x'aktarx tkun ta' interess għal Stati Membri oħrajn.

Meta jibgħat "Notifika għall-informazzjoni", il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX (ara l-Parti II, Kapitolu 5.1) jiddikjara b'mod ċar ir-raġunijiet għaliex ikun għamel hekk.

## 3.2 Kontenut tan-notifiki

### 3.2.1 Ambitu tad-data

Notifiki mibgħuta lill-Kummissjoni permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX jinkludu t-tipi ta' data li ġejjin:

- (a) Informazzjoni li tippermetti li jiġi identifikat il-prodott innotifikat, jiġifieri l-kategorija tal-prodott, isem il-prodott, il-marka, il-mudell u / jew in-numru tat-tip, il-barcode, il-lott jew in-numru tas-serje, il-kodiċi tad-dwana, id-deskrizzjoni tal-prodott u l-ippakkjar tiegħu flimkien mal-istampi li juru l-prodott, l-ippakkjar u t-tikketti tiegħu. L-identifikazzjoni dettaljata u eżatta tal-prodott hija element ewlieni għas-sorveljanza u l-infurzar tas-suq, minhabba li tippermetti lill-awtoritajiet nazzjonali jidentifikaw il-prodott innotifikat, jiddistingwuh minn prodotti oħrajn tal-istess tip jew kategorija jew simili li jkunu disponibbli fis-suq u biex isibuh fis-suq u jieħdu miżuri xierqa jew jaqblu fuqhom.

<sup>(20)</sup> Għal aktar informazzjoni dwar azzjonijiet ta' segwitu, ara l-Parti II il-Kapitolu 4.4.5 ta' dawn il-Linji Gwida.

<sup>(21)</sup> Għal aktar informazzjoni dwar in-notifiki dwar l-aspetti ta' sigurtà sugġetti għal diskussjonijiet fil-livell tal-UE, ara l-Parti II il-Kapitolu 3.4.4 u 3.4.7.1.1 ta' dawn il-Linji Gwida.

- (b) Informazzjoni li tistabbilixxi l-origini tal-prodott, jiġifieri l-pajjiż tal-origini, l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt, bħan-numru tat-telefon u l-indirizz elettroniku, tal-manifattur u l-esportatur. B'mod partikolari, l-Istati Membri jipprovdu l-informazzjoni kollha disponibbli dwar il-manifatturi u l-esportaturi li jinsabu f'pajjiżi terzi li jikkooperaw mill-qrib mal-UE dwar is-sigurtà tal-prodotti. Id-dokumenti li għejjin iridu jinhemżu wkoll mal-formola meta disponibbli: kopji ta' ordnijiet, kuntratti tal-bejgħ, fatturi, dokumenti tat-trasport, dikjarazzjonijiet doganali, eċċ. Jenhtieg li dawn id-dokumenti jiġu trażmessi f'format pdf jew fi kwalunkwe format ieħor aċċettat mill-applikazzjoni. Informazzjoni dettaljata dwar produtturi ta' pajjiżi terzi tippermetti lill-Kummissjoni tippromwovi infurzar aktar effikaċi f'dawk il-pajjiżi u tgħin biex tnaqqas l-ghadd ta' prodotti li johlqu riskju lill-konsumaturi esportati fl-UE.
- (c) Kull meta jkun possibbli, informazzjoni dwar minn fejn eżattament ikun disponibbli l-prodott (hanut ewlieni, hanut jew suq lokali, onlajn, eċċ.).
- (d) Informazzjoni dwar ir-rekwiżiti ta' sigurtà applikabbli għall-prodott innotifikat, inkluż in-numru ta' referenza u l-isem tal-leġiżlazzjoni u l-istandards applikabbli.
- (e) Id-deskrizzjoni tar-riskji tal-prodott innotifikat, inkluża deskrizzjoni tar-riżultati tal-laboratorju jew testijiet viżivi, rapporti tat-testijiet u ċertifikati li juru nuqqas ta' konformità tal-prodott innotifikat mar-rekwiżiti tas-sigurtà, valutazzjoni shiħa tar-riskju flimkien mal-konkluzjonijiet u l-informazzjoni dwar aċċidenti jew incidenti magħrufa (ara l-Parti I il-Kapitolu 3.3.1 ta' dawn il-Linji Gwida).
- (f) Informazzjoni dwar il-ktajjen ta' provvista tal-prodott innotifikat fl-Istati Membri, u, b'mod partikolari, informazzjoni dwar il-pajjiżi ta' destinazzjoni, flimkien ma' informazzjoni dwar l-importaturi, kif ukoll, jekk ikun hemm, dwar id-distributuri tal-prodott innotifikat fl-Ewropa.
- (g) Informazzjoni dwar mizuri mehuda, b'mod partikolari, it-tip (obbligatorji jew volontarji), kategorija (pereż. l-irtirar mis-suq, sejha lura mingħand il-konsumaturi), il-kamp ta' applikazzjoni (pereż. nazzjonali, lokali), u d-data tad-dhul fis-seħh u t-tul ta' żmien tal-mizura (pereż. permanenti, temporanja).
- (h) Indikazzjoni ta' jekk in-notifika, parti minnha u / jew l-hemża/jiet humiex koperti bil-kunfidenzjalità. It-talbiet għall-kunfidenzjalità dejjem ikunu akkumpanjati minn ġustifikazzjoni li tiddikjara b'mod ċar ir-raġunijiet għal din it-talba.
- (i) Informazzjoni dwar jekk il-prodott hux falz, meta jkun hemm. Għal din il-fini, il-Kummissjoni tipprovdi lill-Istati Membri b'kull għodda speċifika li jkun hemm fil-livell Ewropew biex tiffacilita l-identifikazzjoni ta' prodotti foloz.
- (j) Informazzjoni dwar incidenti rrappurtati li jkunu relatati mal-prodott, jindikaw meta jkun possibbli r-raġunijiet tal-incident (riskju relatat mal-użu mill-utent jew inerenti għall-prodott).
- (k) Informazzjoni addizzjonali dwar jekk in-notifika tkunx intbagħtet fil-kuntest ta' attività ta' infurzar ikkoordinata fil-livell Ewropew.
- (l) Informazzjoni dwar jekk l-awtoritajiet ta' Stat Membru jipprevedux li jintbagħtu notifiċi oħrajn relatati mal-istess prodott jew ma' prodotti simili. Jenhtieg li dan ikun indikat fin-notifika oriġinali.

L-Istati Membri huma mhegġa jfittxu u jipprovdu informazzjoni dwar il-ktajjen tal-provvista tal-prodott innotifikat fil-pajjiżi li mhumix fl-UE li jikkooperaw mill-qrib mal-UE dwar is-sigurtà tal-prodotti.

### 3.2.2 *Kompletezza tad-data*

Jenhtieg li n-notifiċi jkunu kemm jista' jkun kompluti. L-elementi li jrid ikun hemm fin-notifika huma elenkati fl-Appendiċi 1 ta' dawn il-Linji Gwida u huma inklużi fl-applikazzjoni tar-RAPEX. Jenhtieg li l-kaxxi kollha tal-mudell tan-notifika jkunu kompluti bid-*data* meħtieġa. Meta l-informazzjoni meħtieġa ma tkunx disponibbli fil-mument li tintbagħat notifika, dan ikun indikat b'mod ċar u jkun spjegat fil-formola mill-Istat Membru notifikanti. Ladarba l-informazzjoni nieqsa ssir disponibbli, l-Istat Membru notifikanti jaġġorna n-notifika tiegħu. In-notifika aġġornata tiġi eżaminata mill-Kummissjoni qabel ma tiġi vvalidata u distribwita permezz tas-sistema.

Il-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX jipprovdu lill-awtoritajiet nazzjonali kollha li jipparteċipaw fin-netwerk tar-RAPEX bl-istruzzjonijiet dwar l-ambitu tad-*data* meħtieġa biex jimlew in-notifika. Dan jgħin biex jiżgura li l-informazzjoni pprovdata minn dawn l-awtoritajiet lill-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX tkun korretta u kompluta (ara l-Parti II, Kapitolu 5.1).

Meta parti mill-informazzjoni meħtieġa minn dawn il-Linji Gwida tkun għadha mhix disponibbli, ikun jenhtieg li l-Istati Membri xorta wahda jikkonformaw mal-linji gwida stabbiliti u ma jdumux biex jibagħtu n-notifika tar-RAPEX dwar prodott li johlq riskju fatali għas-saħħa u s-sigurtà tal-konsumaturi jew ta' utenti aħharja oħrajn u / jew meta notifika tar-RAPEX tkun teħtieġ azzjoni ta' emerġenza mill-Istati Membri.

Qabel ma jipprezenta notifika, il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX jivverifika (biex jevita kwalunkwe duplikazzjoni inutli) li l-prodott ikkonċernat ma jkunx diġà ġie nnotifikat permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX minn Stat Membru ieħor. Jekk il-prodott ikun diġà ġie nnotifikat, minflok johloq notifika ġdida, il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX jibgħat notifika ta' segwitu għan-notifika eżistenti u jipprovdi kull informazzjoni addizzjonali li tista' tkun rilevanti għall-awtoritajiet fi Stati Membri oħra, bħal numri ta' identifikazzjoni tal-vetturi addizzjonali, lista dettaljata tal-importaturi u d-distributuri, rapporti addizzjonali tat-test, eċċ. (Ara wkoll il-Parti II, Kapitolu 5.1).

### 3.2.3 *Aġġornament tad-data*

L-Istat Membru notifikanti jinforma lill-Kummissjoni (kemm jista' jkun malajr u mhux aktar tard mill-iskadenzi speċifikati fl-Appendiċi 4 tal-Linji Gwida) b'kull żvilupp li jeħtieġ bidliet għal notifika trażmessa permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX. B'mod partikolari, l-Istati Membri jinfurmaw lill-Kummissjoni b'kull bidla (pereż. wara deċiżjoni minn qorti matul proċedura ta' appell) dwar l-istatus tal-miżuri nnotifikati, dwar il-valutazzjoni tar-riskju u dwar id-deċiżjonijiet ġodda dwar il-kunfidenzjalità.

Il-Kummissjoni teżamina l-informazzjoni pprovduta mill-Istat Membru notifikanti u taġġorna l-informazzjoni kkonċernata fl-applikazzjoni tar-RAPEX u fuq is-sit tar-RAPEX, meta jkun meħtieġ.

### 3.2.4 *Responsabbiltà għall-informazzjoni trażmessa*

Ir-responsabbiltà għall-informazzjoni pprovduta hija tal-Istat Membru notifikanti <sup>(22)</sup>.

L-Istat Membru notifikanti u l-awtorità nazzjonali responsabbli jżguraw li *d-data* pprovduta permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX tkun preċiża biex tiġi evitata kull konfużjoni ma' prodotti simili tal-istess kategorija jew tip li jkunu disponibbli fis-suq tal-UE.

L-awtorità/ajiet involuti fil-proċedura ta' notifika (pereż. billi jwettqu l-valutazzjoni tar-riskju tal-prodott innotifikat jew billi jipprovdu informazzjoni dwar il-kanali tad-distribuzzjoni) jieħdu r-responsabbiltà għall-informazzjoni pprovduta permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX. Il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX jivverifika u jivvalida n-notifiki kollha li jaslu mingħand l-awtoritajiet responsabbli qabel ma jittrażmettihom lill-Kummissjoni (ara l-Parti II, Kapitolu 5.1).

Kull azzjoni meħuda mill-Kummissjoni, bħall-eżami ta' notifiki, il-validazzjoni u d-distribuzzjoni tagħhom permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX u l-pubblikazzjoni tagħhom fuq is-sit tar-RAPEX, ma timplika l-ebda preżunzjoni ta' responsabbiltà għall-informazzjoni trażmessa, li tibqa' tal-Istat Membru notifikanti.

## 3.3 **Atturi u rwoli involuti fil-proċess tan-notifika**

Il-partijiet involuti fil-proċess ta' notifika u r-responsabbiltajiet tagħhom huma dawn li ġejjin:

### 3.3.1 *Operaturi ekonomiċi*

L-operaturi ekonomiċi mhumiex involuti direttament fil-preżentazzjoni ta' notifiki fl-applikazzjoni tar-RAPEX.

Madankollu, f'każ li prodott li johloq riskju, l-operaturi ekonomiċi għandhom jinfurmaw minnufih lill-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri kollha fejn hu disponibbli l-prodott. Il-kundizzjonijiet u d-dettalji biex tiġi pprovduta din l-informazzjoni tinsab fl-Anness I tad-DSGP.

Din l-informazzjoni tiġi ttrattata mill-Istat Membru ta' fejn ikun stabbilit il-produttur/distributur ("l-Istat Membru Ewlieni").

It-trażmissjoni tal-informazzjoni dwar il-prodotti li joholqu riskju jistgħu jintbagħtu mill-operaturi ekonomiċi permezz tal-"Product Safety Business Alert Gateway", għodda li tinsab fis-sit tar-RAPEX (ara l-Parti II il-Kapitolu 5.3.2). Jenhtieg li l-operaturi ekonomiċi jinkludu deskrizzjoni dettaljata tar-riskju tal-prodott u jkunu jistgħu jużaw ir-"RAG tool" disponibbli għal din il-fini (ara l-Parti I il-Kapitolu 5.3).

Il-valutazzjonijiet tar-riskju mwettqa mill-operaturi ekonomiċi mhumiex vinkolanti għall-awtoritajiet tal-Istat Membru responsabbli għat-twettiq tal-valutazzjoni tar-riskju tagħhom stess. Huwa għalhekk possibbli li awtorità ta' Stat Membru tasal għal konklużjoni differenti fir-rigward tal-valutazzjoni tar-riskju pprovdut fi twissija mibgħuta permezz tal-"Business Gateway".

<sup>(22)</sup> Ara l-Punt 10 tal-Anness II tad-Direttiva 2001/95/KE.

### 3.3.2 *L-awtoritajiet tal-Istati Membri*

L-awtoritajiet tal-Istati Membri jinnotifikaw lill-Kummissjoni permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX bil-miżuri obbligatorji u volontarji mehuda fit-territorju tagħhom fil-konfront ta' prodotti li johlqu riskju.

L-Istati Membri jistabbilixxu r-rwoli għall-ħolqien, il-preżentazzjoni u s-segwitu tan-notifiki fir-RAPEX.

### 3.3.3 *Awtoritajiet inkarigati mill-kontrolli fil-fruntieri esterni*

Jenhtieg li miżuri adottati mill-awtoritajiet inkarigati mill-kontrolli tal-fruntieri esterni li jimpedixxu l-kummerċjalizzazzjoni fl-UE ta' prodott għall-konsumatur li johlq riskju serju għas-saħħa u s-sigurtà tal-konsumaturi (perez. id-deċiżjonijiet li jwaqqfu l-importazzjoni fuq il-fruntiera tal-UE) ikunu notifikati lill-Kummissjoni permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX bl-istess mod kif jiġu nnotifikati miżuri adottati minn awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq li jirrestringu l-kummerċjalizzazzjoni jew l-użu ta' prodott.

### 3.3.4 *Il-Kummissjoni Ewropea*

Il-Kummissjoni tista' tgħarraf lill-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX (ara l-Parti II, Kapitolu 5.1) bi prodott li johlqu riskji serji, importati fil-Komunità u fiż-Żona Ekonomika Ewropea jew esportati minnhom <sup>(23)</sup>.

Il-Kummissjoni tista' tittrażmetti informazzjoni lill-Istati Membri dwar prodott, ta' orijini mill-UE u mhux mill-UE, li johlqu riskju u li skont informazzjoni disponibbli, x'aktarx li jkunu fis-suq tal-UE. Dan jikkonċerna prinċipalment informazzjoni li l-Kummissjoni tircievi minn pajjiżi terzi, minn organizzazzjonijiet internazzjonali, minn negozji jew minn sistemi ta' twissija bikrija oħrajn.

Din l-informazzjoni tista' tiġi ċċirkolata fost l-Istati Membri b'mezzi oħrajn li mhumiex l-applikazzjoni tar-RAPEX.

## 3.4 **Fluss tax-xogħol**

### 3.4.1 *Il-ħolqien ta' notifika*

#### 3.4.1.1 *Minn awtorità nazzjonali*

Skont l-arranġamenti nazzjonali, l-awtoritajiet nazzjonali differenti involuti fil-proċess tar-RAPEX (l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq lokali/reġjonali, l-awtoritajiet tal-kontroll fil-fruntieri esterni, eċċ.) jistgħu jithallew johlqu notifika.

#### 3.4.1.2 *Mill-Kummissjoni*

F'ċerti każijiet, il-Kummissjoni tista' tohloq notifika kif spjegat fil-punt 3.3.4.

### 3.4.2 *Preżentazzjoni ta' notifiki mill-Kummissjoni*

Il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX huwa responsabbli għall-preżentazzjoni tan-notifiki kollha għall-validazzjoni mill-Kummissjon. (Ara l-Parti II, il-Kapitolu 5.1)

### 3.4.3 *Eżaminar tan-notifiki mill-Kummissjoni*

Il-Kummissjoni tivverifika n-notifiki kollha li tircievi permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX qabel ma tittrażmettihom lill-Istati Membri biex tiżgura li dawn ikunu korretti u kompluti.

#### 3.4.3.1 *Korrettezza*

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

- In-notifika tissodisfa r-rekwiżiti rilevanti kollha stabbiliti fid-DSĠP jew fl-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 u f'dawn il-Linji Gwida;
- il-prodott innotifikat ma jkunx għadu ġie nnotifikat (biex tevita kull duplikazzjoni inutili, inkluż bejn l-ICSMS u RAPEX);
- in-notifika mibgħuta għall-validazzjoni mill-Istat Membru notifikanti tiġi kklassifikata skont il-kriterji stabbiliti fil-Parti II il-Kapitolu 2 ta' dawn il-Linji Gwida;

<sup>(23)</sup> Ara l-Punt 9 tal-Anness II tad-Direttiva 2001/95/KE.



(d) l-informazzjoni pprovduta inkluża l-valutazzjoni tar-riskju tqis dovutament il-leġizlazzjoni applikabbli u l-istandards rilevanti;

(e) intużat il-proċedura ta' notifika t-tajba.

#### 3.4.3.2 Kompletezza

Ladarba n-notifika tiġi kkonfermata bħala korretta, il-Kummissjoni tivverifika li tkun kompluta. Il-Parti II, il-Kapitoli 3.2.1 u 3.2.2 tal-Linji Gwida jintużaw bħala punt ta' referenza. Tinghata attenzjoni speċjali lill-partijiet tan-notifika dwar l-identifikazzjoni tal-prodott, id-deskrizzjoni tar-riskji, il-miżuri, it-traċċabilità u l-kanali tad-distribuzzjoni.

Il-Kummissjoni mhix responsabbli għall-prestazzjoni ta' valutazzjoni tar-riskju tal-prodott, imma biss biex tivverifika li n-notifika tkun tinkludi valutazzjoni tar-riskju xierqa li jkun fiha l-elementi kollha elenkati fil-Parti II tal-Kapitolu 3.2.1 ta' dawn il-Linji Gwida (bl-eċċezzjonijiet imsemmija fil-punt 3.4.3.3). Ara wkoll il-Parti I il-Kapitolu 5.1 ta' dawn il-Linji Gwida.

#### 3.4.3.3 Validazzjoni tan-notifiki mingħajr valutazzjoni tar-riskju dettaljata.

L-Istati Membri jenhtieg li jissottomettu valutazzjoni tar-riskju għal kull notifika, iżda f'ċerti każijiet, il-Kummissjoni tista' tivvalida notifiki li jintbagħtu mingħajr valutazzjoni tar-riskju dettaljata u individwali:

(a) Notifiki ta' prodotti li johlqu riskji kimiċi

Il-livell ta' riskju ta' prodott jista' jkun ikkunsidrat li jkun serju jekk ikun fih sustanza kimika li jew tkun ipprojbita jew tkun f'koncentrazzjoni oghla mil-limitu stabbilit mil-leġizlazzjoni Ewropea. Għalhekk, f'każijiet meta jittiehdu miżuri fil-konfront ta' prodotti li jkun fihom sustanza kimika soġġetta għal restrizzjoni li tinsab fil-Leġizlazzjoni tal-UE, tista' tintbagħat notifika mingħajr valutazzjoni tar-riskju dettaljata.

(b) Notifiki ta' prodotti kozmetiċi

Validazzjoni tan-notifiki li ma jkunux jinkludu valutazzjoni tar-riskju dettaljata jistgħu jkunu possibbli bl-istess mod għall-prodotti kozmetiċi li jkun fihom sustanzi pprojbiti jew ristretti, li jkunu appoġġati minn opinjoni tal-kumitat xjentifiku tal-UE li jsostni li tali preżenza ta' sustanzi 'l fuq mil-limiti stabbiliti johloq riskju għas-saħħa u s-sigurtà tal-konsumaturi. Għal dan is-settur tal-prodott speċifiku, jista' jkun hemm fatturi oħrajn (eż, il-koncentrazzjoni jew iż-żmien tal-esponiment) li jista' jkun hemm bżonn li jitqiesu.

Madankollu, jekk ikunu ttiehdu miżuri fil-konfront ta' prodott li fih sustanzi kimiċi mhux awtorizzati li ma harget l-ebda opinjoni xjentifika dwarhom li tikkonferma li l-prodott johloq riskju, jista' jkun hemm bżonn ta' valutazzjoni tar-riskju xierqa skont analiżi każ b'każ li turi li l-prodott johloq riskju serju jew inqas milli serju. F'każijiet meta jkun hemm bżonn ta' valutazzjoni tar-riskju, jekk dik il-valutazzjoni tar-riskju ma tkunx ipprovduta, dawn il-każijiet għandhom ikunu vvalidati biss "għall-informazzjoni" fir-RAPEX.

Fir-rigward ta' prodotti li huma soġġetti għal miżuri restrittivi mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq abbażi tal-preżenza ta' sustanza kimika msemmija fil-lista tal-ingredjenti li tkun soġġetta għal restrizzjonijiet imsemmijin fil-Leġizlazzjoni tal-UE u meta ma jkun hemm l-ebda *data* xjentifika li tivvaluta r-riskju, in-notifiki jkun hemm bżonn li jiġu vvalutati fuq bażi ta' każ b'każ. F'każ meta jkun hemm bżonn ta' valutazzjoni tar-riskju, jekk dik il-valutazzjoni tar-riskju ma tkunx ipprovduta, dawn il-każijiet għandhom ikunu vvalidati biss "għall-informazzjoni" fir-RAPEX.

(c) Notifiki ta' prodotti oħrajn

Meta jkun hemm evidenza dokumentata sew li ċerti fatturi ta' ċerti prodotti jwasslu konsistentement għal riskju u livell ta' riskju speċifiċi (pereż. il-preżenza ta' kwalunkwe qfeli jew lazzijiet funzjonali fir-ras, l-ghonq jew il-parti ta' fuq tas-sider fuq hwejjeġ maħsuba għal tfaġġar dejjem jimplikaw riskju serju), ma jkun hemm bżonn tal-ebda valutazzjoni tar-riskju ulterjuri għal dak il-prodott partikolari.

#### 3.4.3.4 Talbiet għal informazzjoni addizzjonali

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

### 3.4.3.5 Investigazzjoni

Meta jkun meħtieġ, il-Kummissjoni tista' twettaq investigazzjoni biex tivvaluta s-sigurtà ta' prodott. Din l-investigazzjoni tista' titwettaq b'mod partikolari meta jkun hemm dubji serji dwar ir-riskji maħluq mill-prodott innotifikat permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX. Dawn id-dubji jistgħu jew jinqalghu waqt l-eżami ta' notifika mill-Kummissjoni jew jinġiebu għall-attenzjoni tal-Kummissjoni minn Stat Membru (pereż. permezz ta' notifika ta' segwitu) jew minn parti terza (pereż. produttur).

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

- (a) tistaqsi lil kwalunkwe Stat Membru jipprovdi informazzjoni jew kjarifika;
- (b) titlob valutazzjoni tar-riskju indipendenti u ttestjar indipendenti (fl-laboratorju jew viżiv) tal-prodott investigat;
- (c) tikkonsulta lill-Kumitati Xjentifiċi, liċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka jew lil kwalunkwe istituzzjoni ohra speċjalizzata fis-sigurtà tal-prodotti tal-konsumaturi;
- (d) tlaqqa' lill-Kumitat tad-DSĠP, lin-Netwerk tas-Sigurtà tal-Konsumaturi u / jew lill-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX, kif ukoll tikkonsulta mal-Gruppi ta' Hidma rilevanti biex tiddiskuti l-iżviluppi finvestigazzjoni.

Meta l-investigazzjoni tikkonċerna prodott innotifikat permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX, il-Kummissjoni tista' tissospendi l-validazzjoni ta' notifika jew, meta tali notifika tkun diġà giet ivalidata u mqasma permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX, tneħhi temporanjament ir-rapport ġenerali ppubblikat fis-sit tar-RAPEX. Wara investigazzjoni, u skont ir-riżultat, il-Kummissjoni (wara li tikkonsulta lill-Istat Membru notifikanti, meta jkun meħtieġ) tista' b'mod partikolari tivvalida u tqassam permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX in-notifika li qabel kienet sospiża, tilqa' n-notifika vvalidata fl-applikazzjoni tar-RAPEX (bi kwalunkwe tibdil) jew tirtira b'mod permanenti n-notifika mir-RAPEX.

Il-Kummissjoni tinforma lill-Istati Membri b'li ġej:

- (a) id-deċiżjoni tagħha li tnedi investigazzjoni, fejn tiddikjara b'mod ċar ir-raġunijiet għad-deċiżjoni tagħha;
- (b) id-deċiżjoni tagħha li tagħlaq investigazzjoni, filwaqt li tipprezenta l-konkluzjonijiet tagħha u l-bidliet fin-notifika/i investigati (jekk ikun hemm);
- (c) l-iżviluppi rilevanti kollha matul l-investigazzjoni.

### 3.4.4 Validazzjoni u distribuzzjoni tan-notifiki

Il-Kummissjoni tivvalida u tqassam permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX, sal-iskadenzi speċifikati fl-Appendiċi 5 tal-Linji Gwida, in-notifiki kollha vvalutati bħala korretti u kompluti matul l-eżami.

Meta, matul l-eżami, tkun intbagħtet talba għal informazzjoni jew kjarifika addizzjonali lill-Istat Membru notifikanti (segwita minn tfakkira, jekk ikun hemm bżonn), il-Kummissjoni tista' tieħu d-deċiżjonijiet li ġejjin:

- (a) meta l-informazzjoni jew kjarifika addizzjonali mitluba tkun inġatata, il-Kummissjoni terġa' teżamina n-notifika u tista' tivvalidaha bi klassifikazzjoni mibdula meta jkun meħtieġ (pereż. minn "Notifika għall-informazzjoni" għal "notifika tal-Artikolu 12") jew iżzommha temporanjament sakemm ikun hemm kjarifika ulterjuri;
- (b) meta l-informazzjoni jew il-kjarifika addizzjonali mitluba ma tkunx inġatata saż-żmien speċifikat jew ma tkunx biżżejjed, il-Kummissjoni tieħu deċiżjoni fuq il-bażi tal-informazzjoni mogħtija u, skont iċ-ċirkustanzi, tista' jew tivvalidaha wara bdil fil-klassifikazzjoni (pereż. minn "notifika tal-Artikolu 12" għal "Notifika għall-informazzjoni") jew tiddeċiedi li ma tivvalidahix.

Ladarba jkun hemm qbil bejn l-Istati Membri dwar approċċ komuni għall-valutazzjoni tar-riskju u / jew għall-infurzar, skont iċ-ċirkostanzi u l-opinjonijiet tal-Istati Membri, il-Kummissjoni tista' tieħu waħda mill-azzjonijiet li ġejjin:

- (a) iżzomm in-notifiki kkonċernati fl-applikazzjoni tar-RAPEX;
- (b) tibdel il-klassifikazzjoni tan-notifiki miżmuma fl-applikazzjoni tar-RAPEX;
- (c) tirtira n-notifiki mir-RAPEX <sup>(24)</sup>.

<sup>(24)</sup> Għal aktar informazzjoni dwar in-notifiki dwar l-aspetti ta' sigurtà soġġetti għal diskussjonijiet fil-livell tal-UE, ara l-Parti II il-Kapitoli 3.1.2 (d) u 3.4.7.1.1.

3.4.5 *Publikazzjoni ta' notifiċi*3.4.5.1 *Divulgazzjoni tal-informazzjoni bħala regola ġenerali*

Il-pubbliku għandu d-dritt li jkun infurmat bil-prodotti li jgħolqu riskju. Biex tissodisfa dan l-obbligu, il-Kummissjoni tippubblika rapporti ġenerali dwar in-notifiċi l-godda fuq is-sit tar-RAPEX <sup>(25)</sup>.

Għal raġunijiet ta' komunikazzjoni esterna, fil-futur is-sit web tar-RAPEX se jissejjaħ "Safety Gate".

Bl-istess mod, l-Istati Membri jipprovdu lill-pubbliku informazzjoni fil-lingwi nazzjonali dwar prodotti li jgħolqu riskju serju għall-konsumaturi u dwar il-miżuri meħuda biex jindirizzaw dan ir-riskju. Din l-informazzjoni tista' titqassam bl-internet, fuq karta, bil-midja elettronika, eċċ.

L-informazzjoni li titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku hija sommarju ta' notifiċa u tinkludi b'mod partikolari l-elementi li jippermettu l-identifikazzjoni tal-prodott kif ukoll l-informazzjoni dwar ir-riskji u l-miżuri meħuda biex jipprevjenu jew jirrestringu dawk ir-riskji. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jiżvelaw elementi oħrajn tan-notifiċi lill-pubbliku biss, meta din l-informazzjoni, minhabba n-natura tagħha, ma tkunx kunfidenzjali (sigrietà professjonali) u ma jkunx hemm bżonn li tkun imħarsa.

In-notifiċi li għejjin ikunu aċċessibbli mis-sit tar-RAPEX, b'konformità mar-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 16 tad-DSĠP:

- (a) notifiċi mibgħuta koperti mill-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 12 tad-DSĠP;
- (b) notifiċi mibgħuta koperti mill-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;
- (c) notifiċi mibgħuta koperti mill-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 11 tad-DSĠP għall-prodotti li jgħolqu riskju inqas milli serju, li l-effett transfruntiera tagħhom ikun ġie rikonoxxut ukoll. Kif jipprevedi l-Kapitolu 3.4, l-effett transfruntiera jiżgura jekk dak ix-xenarju jkunx irid jiġi nnotifikat skont l-Artikolu 11;
- (d) in-notifiċi mibgħuta koperti mill-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 li jikkonċerna prodotti li jipprezentaw riskji inqas milli serji u irrispettivament minn jekk il-miżuri meħuda jkunux obligatorji jew volontarji <sup>(26)</sup>;
- (e) notifiċi mibgħuta għall-informazzjoni biss jekk l-Istat Membru notifikanti jkun xtaq hekk billi mmarka l-kaxxa ad hoc fir-RAPEX, speċjalment meta jkunu adottati miżuri volontarji u l-prodotti kkonċernati jiġu identifikati biżżejjed. Il-pubblikazzjoni ta' dawn in-notifiċi jista' jkun li jkun jeħtieġ li tiġi kkunsidrata mill-perspettiva ta' żgurar ta' ġestjoni tar-riskju xierqa.

3.4.5.2 *Eċċezzjonijiet għar-regola ġenerali*

Jenħtieġ li l-Istati Membri u l-Kummissjoni ma jiżvelaw l-ebda informazzjoni lill-pubbliku dwar prodott innotifikat permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX jekk dik id-divulgazzjoni timmina l-protezzjoni ta' attivitajiet proċedurali tal-qorti, ta' monitoraġġ u ta' investigazzjoni jew segretezza professjonali, hlief informazzjoni relatata mal-proprjetajiet tas-sigurtà tal-prodotti li jridu jiġu żvelati lill-pubbliku jekk iċ-ċirkostanzi jkunu jitlobu hekk biex jiħarsu s-sahha u s-sigurtà tal-konsumaturi, jew, f'każ ta' prodotti koperti mir-Regolament (KE) Nru 765/2008, biex jipproteġu wkoll interessi pubbliċi rilevanti oħrajn tal-utenti aħħarja <sup>(27)</sup>.

3.4.5.3 *Talbiet għall-kunfidenzjalità*

Stat Membru notifikanti jista' jitlob il-kunfidenzjalità ta' notifiċa. Talba bħal din tindika b'mod ċar il-parti(jiet) tan-notifiċa li jenħtieġ li jibqgħu kunfidenzjali.

Barra minn hekk, kull talba għall-kunfidenzjalità tkun akkumpanjata b'ġustifikazzjoni li tiddikjara b'mod ċar ir-raġunijiet <sup>(28)</sup>.

Talbiet għall-kunfidenzjalità jkunu suġġetti għal eżami mill-Kummissjoni. Il-Kummissjoni tivverifika li t-talba tkun kompluta (jiġifieri li tiddikjara liema partijiet tan-notifiċa jkunu koperti bil-kunfidenzjalità u li jkun fiha ġustifikazzjoni) u ġustifikata (jiġifieri li tkun fi qbil mad-dispożizzjonijiet tad-DSĠP u dawn il-Linji Gwida). Deċiżjoni dwar il-validità tat-talba tittiehed mill-Kummissjoni wara konsultazzjoni mal-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX rispettiv. (Ara l-Parti II, il-Kapitolu 5.1).

<sup>(25)</sup> [https://ec.europa.eu/consumers/consumers\\_safety/safety\\_products/rapex/alerts/?event=main.search](https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=main.search).

<sup>(26)</sup> Il-prattika li diġà kien hemm qbil dwarha fil-Kumitat tad-DSĠP tal-24 ta' Settembru 2012, li l-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX kienu infurmati biha fil-laqgħa tal-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX tal-4 ta' Ottubru (il-punt 4 fl-aġenda) u li ilha tapplika mill-2013.

<sup>(27)</sup> Il-paragrafu 1 tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 2001/95/KE u l-Artikolu 23 il-paragrafu 3 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008.

<sup>(28)</sup> L-Artikolu 16(1) u (2) tad-Direttiva 2001/95/KE.

#### 3.4.5.4 Trattament ta' notifikati koperti mill-kunfidenzjalità

L-Artikolu 16(2) tad-DSĠP jgħid li l-protezzjoni tas-segretezza jew tal-kunfidenzjalità professjonali ma għandhiex timpedixxi d-disseminazzjoni tal-informazzjoni rilevanti lill-awtoritajiet kompetenti biex jiżguraw l-effikaċja tal-monitoraġġ tas-suq u l-attivitajiet ta' sorveljanza. In-notifikati koperti parzjalment jew kompletament mill-kunfidenzjalità jiġu eżaminati mill-Kummissjoni u, wara li jkunu ġew invalidati u distribwiti permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX, ikunu suġġetti għall-attivitajiet ta' segwitu tas-soltu mill-Istati Membri. Il-kunfidenzjalità ta' notifika jew ta' partijiet minnha ma iżzommhiex milli tiġi trattata u ddistribwita permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

L-unika differenza sinifikanti fit-trattament u fil-proċeduri ta' segwitu hi li jenħteġ li l-Kummissjoni u l-Istati Membri ma jkuxfu l-ebda parti min-notifika li tkun kunfidenzjali lill-pubbliku. Dawn il-partijiet iridu jibqgħu kunfidenzjali u b'hekk jenħteġ li ma jiġu ppubblikati fl-ebda forma. L-awtoritajiet tal-Istati Membri li jirċievu informazzjoni kunfidenzjali permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX jiżguraw li din tkun protetta meta jwettqu l-attivitajiet tagħhom.

#### 3.4.5.5 Irtirar ta' talba għall-kunfidenzjalità

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

Notifika li ma tkunx għadha koperta bil-kunfidenzjalità, sħiha jew parzjali, issir disponibbli għall-pubbliku skont ir-“regoli ġenerali” li japplikaw għall-pubblikazzjoni tan-notifiki stabbiliti f'dawn il-Linji Gwida.

#### 3.4.6 Segwitu għan-notifiki

##### 3.4.6.1 Segwitu għat-tipi differenti ta' notifikati

L-Istati Membri jiżguraw segwitu xieraq għan-“notifiki tal-Artikolu 12”, għan-“notifiki tal-Artikolu 12 li jehtieġu azzjoni ta' emerġenza”, għan-notifiki skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 u għall-informazzjoni dwar prodotti li jgħolqu riskju mibgħuta mill-Kummissjoni (il-Kapitolu 3.3.4) malajr kemm jista' jkun u mhux iktar tard mill-iskadenzi speċifikati fl-Appendiċi 4 ta' dawn il-Linji Gwida.

Notifiki għall-informazzjoni kif ukoll notifikati skont l-Artikolu 11 tad-DSĠP u notifikati skont l-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 (notifika għal riskji inqas milli serji) ma jehtieġu l-ebda attività ta' segwitu speċifika. Spiss dawn in-notifiki ma jkunx fihom id-data meħtieġa għall-infurzar effikaċi u effiċjenti fir-rigward tal-prodott notifikat (pereż. il-prodott notifikat u / jew il-miżuri ma jkunux identifikati sew) jew il-livell tar-riskju ma jkunx meqjus serju.

Għalkemm ma hemm l-ebda bżonn speċifiku għal segwitu fil-każijiet riferuti, xorta importanti li l-Istati Membri jivverifikaw jaqblux mal-kunsiderazzjoni tar-riskju bħala inqas milli serju biex eventwalment jagħmlu segwitu għall-informazzjoni ta' valutazzjoni tar-riskju differenti. L-Istati Membri huma b'hekk imhegġa jiżguraw segwitu għal dawn in-notifiki meta l-prodott innotifikat x'aktarx li jkun tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-konsumaturi fis-suq tagħhom u l-identifikazzjoni tal-prodott tippermetti li jittiehdu miżuri.

##### 3.4.6.2 L-objettivi tal-attivitajiet ta' segwitu

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

- jstabbilixxi jekk il-prodott kienx ikkummerċjalizzat fit-territorju tiegħu;
- jivvaluta x'miżuri preventivi jew restrittivi jenħteġ li jittiehdu fir-rigward tal-prodott innotifikat li jinstab fis-suq tiegħu, wara li jiġu kkunsidrati l-miżuri mehuda mill-Istat Membru notifikanti u kull ċirkostanzi speċjali li tista' tiġġustifika tipi differenti ta' miżuri mehuda jew in-nuqqas ta' azzjoni;
- iwettaq valutazzjoni tar-riskju u ttestjar addizzjonali tal-prodott innotifikat, jekk ikun hemm bżonn;
- jiġbor kull informazzjoni addizzjonali li tista' tkun rilevanti għal Stati Membri oħrajn (pereż. informazzjoni dwar kanali ta' distribuzzjoni tal-prodott innotifikat fi Stati Membri oħrajn).

### 3.4.6.3 Tekniki ta' segwitu

Biex jiġu żgurati sistemi effiċjenti u effikaċi ta' segwitu, jenhtieg li jintużaw l-aħjar Prattiki ta' tekniki ta' segwitu użati mill-awtoritajiet nazzjonali, inklużi:

#### (a) Verifiki fis-suq

L-awtoritajiet nazzjonali jorganizzaw verifiki (ippjanati u aleatorji) fis-suq b'mod regolari sabiex jistabbilixxu jekk il-prodotti tal-konsumatur innotifikati permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX ikunux disponibbli għall-konsumaturi. Meta jissemma l-Istat Membru bħala pajjiż destinatarju, għandhom isiru verifiki rinforzati fis-suq, partikolarment billi jiġu kkuntattjati l-operatur(i) ekonomiċi indikati fin-notifika.

#### (b) Kooperazzjoni mal-assoċjazzjonijiet tan-negozju

Meta jkun hemm bżonn, l-awtoritajiet nazzjonali jipprovdu rapporti ġenerali tan-notifiki l-aktar reċenti lill-assoċjazzjonijiet tan-negozju u jistharrġu jekk xi wieħed mill-prodotti nnotifikati kienx prodott jew distribwit mill-membri tagħhom. L-awtoritajiet nazzjonali jipprovdu lin-negozji biss sommarji ta' notifiki, bħar-rapporti ġenerali ta' kull ġimgha ppubblikati fis-sit tar-RAPEX. Jenhtieg li ma jintbagħtux notifiki shaħ lil terzi, billi ċerta informazzjoni (pereż. id-dettalji tad-deskrizzjoni tar-riskju jew l-informazzjoni dwar il-kanali tad-distribuzzjoni) spiss tkun kunfidenzjali u jenhtieg li tkun protetta.

#### (c) Il-pubblikazzjoni tad-data tar-RAPEX bl-Internet jew permezz ta' midja elettronika jew stampata fuq il-karti oħra

L-awtoritajiet nazzjonali tal-konsumaturi regolarment iwissu lill-konsumaturi u lin-negozji dwar il-prodotti għall-konsumaturi nnotifikati bl-applikazzjoni tar-RAPEX permezz tas-siti tagħhom u / jew ta' mezzi oħrajn, pereż. billi jirreferu lill-konsumaturi u lin-negozji għas-sit tar-RAPEX. L-informazzjoni ppubblikata b'dan il-mod tippermetti lill-konsumaturi jivverifikaw ikollhomx jew jużawx prodotti li johlqu riskju u spiss tipprovdi lill-awtorità b'reazzjonijiet utli.

#### (d) Verifiki onlajn

L-awtoritajiet nazzjonali jwettqu kontrolli onlajn b'mod regolari biex jippruvaw jidentifikaw jekk prodott innotifikat permezz tar-RAPEX ikunx disponibbli fis-swieq onlajn. It-tekniki ta' verifika onlajn jistgħu jinkludu crawling tas-siti web, estrazzjoni tad-data, scraping tad-data, eċċ.

L-awtoritajiet nazzjonali japplikaw diversi tekniki ta' segwitu b'mod parallel u idealment ma jillimitawx l-attivitajiet tagħhom għal waħda minnhom biss.

L-Istat Membru li l-manifattur, ir-rappreżentant jew l-importatur tal-prodott innotifikat ikun stabbilit fih ("l-Istat Membru Ewlieni") jiżgura segwitu xieraq għan-notifiki mqassma permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX. Hafna drabi "l-Istat Membru Ewlieni" spiss ikollu mezzi legali u tekniċi aħjar biex jikseb informazzjoni dwar il-kaz innotifikat li tgħin lill-Istati Membri l-oħrajn biex jagħmlu segwitu effikaċi.

### 3.4.7 Irtirar/tnehhija ta' notifiki

#### 3.4.7.1 Irtirar permanenti ta' notifika mir-RAPEX.

Notifiki mqassma permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX jinżammu fis-sistema għal perjodu ta' żmien illimitat. Il-Kummissjoni tista', madankollu, fis-sitwazzjonijiet ipprezentati f'dan il-Kapitolu, tirtira b'mod permanenti notifika mir-RAPEX.

##### 3.4.7.1.1 Sitwazzjonijiet meta jkun possibbli l-irtirar ta' notifika mibgħuta jew ivvalutata

(a) Meta jkun hemm prova li waħda jew aktar mill-kriterji tan-notifika <sup>(29)</sup> ma jkunux intlaħqu u għalhekk innotifika ma tkunx iġġustifikata. B'mod partikolari dan jikkonċerna kazijiet meta jiġi stabbilit li l-valutazzjoni tar-riskju oriġinali tkun saret hażin u li l-prodott innotifikat ma jkunx johloq riskju. Dan ikopri wkoll sitwazzjonijiet meta l-miżuri nnotifikati jkunu ġew ikkontestati fil-qorti jew fi procedimenti oħra b'suċċess u ma jkunux għadhom validi.

(b) Meta ma tkun ittiehdet l-ebda miżura fir-rigward ta' prodott innotifikat permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX (għall-informazzjoni) qabel ma jkun ġie deċiż li jiġu adottati miżuri jew tittiehed azzjoni <sup>(30)</sup>.

<sup>(29)</sup> Għal aktar informazzjoni dwar il-kriterji tan-notifika, ara l-Parti I il-Kapitolu 2.

<sup>(30)</sup> Għal aktar informazzjoni dwar notifiki mibgħuta permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX qabel ma jittiehed l-miżuri, ara l-Kapitolu 3.1.2 (b).

- (c) Meta wara diskussjoni fil-livell tal-UE, l-Istati Membri jkunu qablu li mhuwiex utli li jsir skambju ta' informazzjoni dwar ċerti aspetti tas-sigurtà li jkunu ġew innotifikati permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX <sup>(31)</sup>.
- (d) Meta jkun hemm prova li l-prodotti koperti min-notifika ma jkunux għadhom fis-suq u jkun hemm prova li l-oġġetti kollha li kienu saru disponibbli għall-konsumaturi jkunu diġà ġew irtirati mis-suq u rkuprati fl-Istati Membri kollha.

Ma jistax jintalab l-irtirar ta' notifika li tkun intbagħtet jew giet invalidata fuq il-bażi tal-fatt li l-prodott innotifikat kien sugġett għat-tibdil meħtieġ biex isir konformi mar-rekwiziti ta' sigurtà applikabbli kollha, sakemm ma tinghatax prova li l-prodotti (l-oġġetti) kollha kkonċernati li kienu disponibbli għall-konsumaturi jkunu ġew irtirati u rkuprati fl-Istati Membri kollha u li ma għadhomx fis-suq.

#### 3.4.7.1.2 Talba għal irtirar permanenti jew temporanju mill-Istati Membri

Il-Kummissjoni tista' tirtira notifikanti mir-RAPEX fuq talba tal-Istat Membru notifikanti biss, hekk kif dan tal-ahhar jiehu r-responsabbiltà shiha għall-informazzjoni trażmessa permezz tas-sistema. Madankollu, l-Istati Membri l-oħrajn huma mhegġa jgħarrfu lill-Kummissjoni b'kull fatt li jista' jiġġustifika l-irtirar.

#### 3.4.7.1.3 Kontenut tat-talba għal irtirarpermanententi jew temporanju

Kull talba għall-irtirar tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni li tagħti r-raġunijiet kif ukoll mid-dokumenti kollha disponibbli li jsostnu 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 notifikanti u / jew tal-Istati Membri l-oħra qabel ma tiehu kull deċiżjoni.

#### 3.4.7.1.4 Deċiżjoni tal-irtirar

Jekk, abbażi tal-ġustifikazzjoni pprovduta, il-Kummissjoni tiddeciedi li tirtira notifikanti mir-RAPEX, din għandha titneħħa:

- (a) mill-applikazzjoni tar-RAPEX (jew inkella ssir invizibbli għall-utenti kollha tas-sistema);
- (b) mis-sit tar-RAPEX (jekk ikun hemm bżonn).

Il-Kummissjoni tinforma lill-Istati Membri kollha bl-irtirar tan-notifika bil-posta jew b'mezzi oħra daqstant effikaċi u, jekk ikun hemm bżonn, ikun infurmat ukoll il-pubbliku bil-pubblikazzjoni ta' rettifika fuq is-sit web tar-RAPEX.

#### 3.4.7.2 Tneħħija temporanja ta' notifika mis-sit tar-RAPEX

##### 3.4.7.2.1 Sitwazzjonijiet meta l-irtirar temporanju jkun possibbli

Meta jkun iġġustifikat, il-Kummissjoni tista' temporanjament tneħħi notifikanti mis-sit tar-RAPEX, speċjalment meta l-Istat Membru notifikanti jissuspetta li l-valutazzjoni tar-riskju mibgħuta f'notifika tkun saret hażin u b'hekk il-prodott innotifikat ma jistax johloq riskju. Notifika tista' titneħħa temporanjament mis-sit tar-RAPEX sakemm il-valutazzjoni tar-riskju tal-prodott innotifikat tiġi ċċarata.

##### 3.4.7.2.2 Talba għal tneħħija temporanja mill-Istati Membri

Il-Kummissjoni tista' tirtira temporanjament in-notifika mill-applikazzjoni tar-RAPEX biss fuq talba tal-Istat Membru notifikanti, hekk kif dan tal-ahhar jiehu r-responsabbiltà shiha għall-informazzjoni trażmessa permezz tal-applikazzjoni. Madankollu, l-Istati Membri l-oħrajn huma mhegġa jgħarrfu lill-Kummissjoni b'kull fatt li jista' jiġġustifika dik it-tneħħija.

##### 3.4.7.2.3 Kontenut tat-talba għal tneħħija temporanja

Kull talba għal tneħħija temporanja tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni li tagħti r-raġunijiet u mid-dokumenti disponibbli kollha li jsostnu 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 notifikanti u / jew tal-Istati Membri l-oħra qabel ma tiehu kull deċiżjoni.

<sup>(31)</sup> Għal aktar informazzjoni dwar in-notifiki fuq l-aspetti tas-sigurtà sugġetti għal diskussjonijiet fil-livell tal-UE, ara l-Parti II il-Kapitoli 3.1.2.d u 3.4.4.

#### 3.4.7.2.4 Deciżjoni ta' tneħhija

Jekk, fuq il-bażi tal-gustifikazzjoni pprovduta, il-Kummissjoni tiddeciedi li tneħhi notifika mis-sit tar-RAPEX, hija tinforma lill-Istati Membri kollha bil-posta elettronika jew b'mezzi oħrajn daqstant effikaċi u, jekk ikun hemm bżonn, tinforma wkoll lill-pubbliku permezz tal-pubblikazzjoni ta' rettifika fis-sit tar-RAPEX.

#### 3.4.7.2.5 Il-pubblikazzjoni mill-ġdid ta' notifika li tneħhiet temporanjament

L-Istat Membru notifikanti jinforma minnufih lill-Kummissjoni meta r-raġunijiet għat-tneħhija ta' notifika mis-sit 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 iżzommx notifika fl-applikazzjoni tar-RAPEX u tippubblikaha mill-ġdid fis-sit tar-RAPEX jew tirtirahix definittivament mir-RAPEX (wara talba mill-Istat Membru notifikanti).

Il-Kummissjoni tista' terġa' tippubblika notifika fis-sit tar-RAPEX wara talba gustifikata mill-Istat Membru notifikanti wara li l-valutazzjoni tar-riskju tkun ġiet iċċarata.

Il-Kummissjoni tgħarraf lill-Istati Membri l-oħrajn bil-pubblikazzjoni mill-ġdid tan-notifika fis-sit tar-RAPEX permezz tal-posta elettronika jew b'mezzi oħrajn daqstant effikaċi, kif ukoll lill-pubbliku billi tissostitwixxi r-rettifika b'oħra ġdida fis-sit tar-RAPEX.

#### 3.4.8 *Notifiki eqdem minn għaxar snin*

Il-Kummissjoni se tqiegħed in-notifiki kollha li jkunu eqdem minn għaxar snin ftaqsima separata fis-sit tar-RAPEX. Dawn in-notifiki jibqgħu disponibbli għal konsultazzjoni pubblika.

### 3.5 **Iż-żmien u l-iskadenzi għan-notifiki**

#### 3.5.1 *Iż-żmien għan-notifika*

L-Artikolu 12(1) tad-DSĠP u l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 jirrikjedu li l-Istat Membri jgħarrfu minnufih lill-Kummissjoni permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX bil-miżuri preventivi u restrittivi li jikkonċernaw il-prodotti li johlqu riskji serji. Din id-dispożizzjoni tapplika kemm għall-miżuri obligatorji kif ukoll għal dawk volontarji, għalkemm iż-żmien għan-notifika huwa differenti.

##### (a) Miżuri obligatorji

Dawn il-miżuri jiġu nnotifikati permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX immedjatament wara li jiġu adottati jew li tittiehed id-deċiżjoni li jiġu adottati, anki jekk x'aktarx ikun hemm appell kontrihom fil-livell nazzjonali, jekk diġà jkun hemm appell kontrihom jew ikunu suġġetti għal rekwiżiti ta' publikazzjoni.

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 jiġu evitati l-provvista u l-użu ta' prodotti li johlqu riskju.

##### (b) Miżuri volontarji

Skont l-Artikolu 5(3) tad-DSĠP u l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008, l-operaturi ekonomiċi huma obligati jnnotifikaw lill-awtoritajiet tal-Istat Membru kompetenti bl-azzjoni volontarja u bil-miżuri meħuda biex ikunu evitati riskji għall-konsumaturi maħluqa mill-prodotti li jkunu qiegħdu fis-suq (idealment permezz ta' notifika tal-"Business Gateway"). L-awtorità ta' Stat Membru li tirċievi notifika ta' dan it-tip ta' negozju tuża din l-informazzjoni bħala l-bażi għal notifika (jekk il-kriterji tan-notifika kollha jkunu ssodisfati) u tibgħatha immedjatament wara l-wasla tan-notifika tal-"Business Gateway".

Meta l-miżuri volontarji jkunu adottati fil-forma ta' ftehim bejn operatur ekonomiku u awtorità ta' Stat Membru jew fuq il-bażi ta' rakkomandazzjoni minn awtorità lil produttur jew distributtur, tintbagħat notifika immedjatament wara l-konkluzjoni ta' tali ftehim jew l-adozzjoni ta' tali rakkomandazzjoni.

Biex tkun żgurata l-applikazzjoni komuni tal-obbligu tan-notifika, il-Parti III, l-Appendiċi 4 tal-Linji Gwida tistipula skadenzi speċifiċi biex jintbagħtu notifiki lill-Kummissjoni permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX <sup>(32)</sup>.

<sup>(32)</sup> Għal aktar informazzjoni dwar l-iskadenzi, ara l-Parti III l-Appendiċi 4 ta' dawn il-Linji Gwida.

### 3.5.2 Skadenzi <sup>(33)</sup>

L-Istati Membri jinnotifikaw lill-Kummissjoni bil-miżuri preventivi u restrittivi adottati malajr kemm jista' jkun u mhux aktar tard mid-dati ta' skadenza speċifikati fil-Parti III, l-Appendiċi 4 ta' dawn il-Linji Gwida. Hemm arrangamenti xierqa fis-seħh fil-livell nazzjonali li jikkonċernaw it-trażmissjoni ta' informazzjoni bejn l-awtoritajiet nazzjonali responsabbli mis-sigurtà tal-prodott u l-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX biex ikun żgurat li jintlahqu l-iskadenzi. (Ara l-Parti II, il-Kapitolu 5.1).

L-iskadenzi previsti japplikaw irrispettivament minn kull proċedura ta' appell jew rekwiżit ta' pubblikazzjoni uffiċjali.

### 3.5.3 Sitwazzjonijiet ta' emerġenza

In-notifiki kollha li jikkonċernaw prodotti li johlqu riskju serju li jeħtieġu azzjoni ta' emerġenza jkunu preċeduti minn telefonata mill-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX fuq in-numru tat-telefown ċellulari tat-Tim tar-RAPEX tal-Kummissjoni biex tkun iffaċilitata azzjoni immedjata u segwitu. Din ir-regola tapplika b'mod partikolari għal notifiki trażmessi fi tmiem il-gimgha jew waqt perjodi ta' vaganza. (Ara wkoll il-Parti II, il-Kapitolu 5.1).

## 4 **Attivitajiet ta' segwitu**

### 4.1 **Komunikazzjoni ta' attivitajiet ta' segwitu**

L-Istati Membri jinnotifikaw lill-Kummissjoni b'kull riżultanza sussegwenti għall-attivitajiet ta' segwitu tagħhom fir-rigward tan-notifiki tar-RAPEX (jiġifieri "in-notifiki tal-Artikolu 12" u "n-notifiki li jirrikjedu azzjoni ta' emerġenza" kif ukoll notifiki skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008) u informazzjoni dwar il-prodotti li johlqu riskju mibgħuta mill-Kummissjoni (il-Kapitolu 3.3.4).

Barra minn hekk, l-Istati Membri huma mhegga jinnotifikaw lill-Kummissjoni b'kull attività ta' segwitu li tirrigwarda n-notifiki għal riskji inqas milli serji u għall-informazzjoni.

### 4.2 **Kontenut għal notifiki ta' segwitu**

#### 4.2.1 *Ambitu tad-data*

Ir-riżultanzi mill-attivitajiet ta' segwitu jiġu kkomunikati lill-Kummissjoni fil-forma ta' notifiki ta' segwitu. Biex it-tip ta' informazzjoni tiġi armonizzata u biex il-volum tax-xogħol ikun imminimizzat, l-Istati Membri jibagħtu notifiki ta' segwitu b'mod partikolari fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

#### (a) Il-prodott innotifikat ikun instab fis-suq

Notifika ta' segwitu tintbagħat meta l-awtoritajiet nazzjonali jsibu l-prodott innotifikat fis-suq jew fil-fruntiera esterna. Din in-notifika ta' segwitu jkun fiha d-dettalji kollha tal-prodott ikkonċernat (perez. l-isem, il-marka, in-numru tal-mudell, il-barcode, in-numru tal-lott) flimkien ma' informazzjoni dwar l-ghadd totali ta' oġġetti misjuba fis-suq. Barra minn hekk, jiġu kkomunikati d-dettalji tal-miżuri meħuda li ġejjin: it-tip (obbligatorju jew volontarju), il-kategorija (perez. l-irtirar mis-suq, is-sejha lura mingħand il-konsumaturi), l-ambitu (perez. fil-pajjiż kollu, lokalment), id-data tad-dhul fis-seħh u t-tul taż-żmien (perez. permanenti, temporanju). Jekk il-prodott notifikat ikun instab fis-suq imma ma jkunu ġew adottati l-ebda miżuri, jenħteġ li fin-notifika ta' segwitu jingħataw raġunijiet speċifiċi li jiġġustifikaw għaliex ma ttiehdet l-ebda miżura.

Biex jonqos il-piż minn fuq l-awtoritajiet nazzjonali fir-rigward tal-prattika ta' segwitu, l-Istati Membri ma għandhomx għalfejn jinfurmaw lill-Kummissjoni (sakemm il-Kummissjoni ma titlobx li tkun infurmata) bil-konkluzjonijiet tal-attivitajiet ta' segwitu permezz ta' notifika ta' segwitu meta l-prodott innotifikat ma jkunx jinsab fis-suq.

#### (b) Valutazzjoni tar-riskju differenti

Tintbagħat notifika ta' segwitu meta l-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni tar-riskju mwettqa mill-awtorità tal-Istat Membru reattur jkunu differenti mill-konkluzjonijiet stabbiliti fin-notifika oriġinali. Din in-notifika ta' segwitu tinkludi deskrizzjoni dettaljata tar-riskju (inklużi r-riżultati tat-testijiet, valutazzjoni tar-riskju u informazzjoni dwar l-aċċidenti u l-inċidenti magħrufa), flimkien ma' dokumenti ta' sostenn (rapporti tat-test, ċertifikati, eċċ.). Barra minn hekk, jenħteġ li l-Istat Membru reattur jagħti prova li l-valutazzjoni tar-riskju pprezentata man-notifika ta' segwitu tiegħu twettqet fuq l-istess prodott notifikat, jiġifieri tal-istess ditta, bl-istess isem, bl-istess numru tal-mudell, bl-istess numru tal-lott, bl-istess oriġini, eċċ.

<sup>(33)</sup> L-iskadenzi kollha msemmija fil-Linji Gwida jiġu espressi fi għranet kalendarji.



(c) Informazzjoni addizzjonali

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

L-Istati Membri huma mhegġa biex jiġbru informazzjoni addizzjonali li tista' tkun rilevanti għall-awtoritajiet fi Stati Membri oħrajn u f'pajjiżi terzi li jikkooperaw mill-qrib mal-UE dwar is-sigurtà tal-prodotti. Id-dettalji jinkludu l-orijini tal-prodott (pereż. informazzjoni dwar il-pajjiż tal-orijini, il-manifattur u / jew l-esportatur) u informazzjoni dwar il-ktajjen tal-provvista (pereż. informazzjoni dwar il-pajjiżi tad-destinazzjoni, l-importaturi u d-distributuri). Il-pajjiż li jwettaq l-attivitajiet ta' segwitu jehmeż id-dokumenti kollha ta' sostenn disponibbli, bħalma huma l-kopji tal-ordnijiet, il-kuntratti tal-bejgħ, il-fatturi, id-dikjarazzjonijiet tad-dwana, eċċ. man-notifika ta' segwitu.

L-Istati Membri jistgħu jindikaw ukoll ikun saru ċerti azzjonijiet ta' segwitu għalkemm il-prodott ma jkunx instab fit-territorju tagħhom.

#### 4.2.2 *Kompletezza tan-notifiki ta' segwitu*

Il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX tal-Istat Membru reattur, flimkien mal-awtorità responsabbli, jiżgura li d-data kollha pprovduta fin-notifika ta' segwitu tkun preċiża u kompluta u li ma jkun hemm l-ebda konfużjoni ma' prodotti simili oħrajn disponibbli fis-suq tal-UE. (Ara wkoll il-Parti II, il-Kapitolu 5.1).

Il-mudell standard ta' notifika ta' segwitu jinsab fil-Parti III, Appendiċi 2 ta' dawn il-Linji Gwida. Jekk ċerta informazzjoni rilevanti ma tkunx disponibbli meta tintbagħat notifika ta' segwitu, dan jiġi indikat mill-Istat Membru reattur fil-formola tar-reazzjoni. Ladarba din l-informazzjoni ssir disponibbli, l-Istat Membru reattur ikun jista' jitlob li n-notifika ta' segwitu tiegħu tiġi aġġornata. In-notifika ta' segwitu aġġornata tiġi eżaminata mill-Kummissjoni qabel ma tiġi vvalidata u distribwita permezz tas-sistema.

Il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX jipprovi l-istruzzjonijiet dwar l-ambitu tad-data meħtieġa biex il-mudell tan-notifika ta' segwitu jmtela korrettement lill-awtoritajiet kollha fl-Istat Membru tiegħu stess li jipparteċipaw fin-netwerk tar-RAPEX. Dan jgħin biex ikun żgurat li l-informazzjoni pprovduta minn dawn l-awtoritajiet lill-Punt ta' Kuntatt tkun korretta u kompluta. (Ara l-Parti II, il-Kapitolu 5.1).

#### 4.2.3 *Aġġornament għan-notifiki ta' segwitu vvalidati*

L-Istat Membru reattur jinforma lill-Kummissjoni (kemm jista' jkun malajr u mhux iktar tard mill-iskadenzi speċifikati fil-Parti III, l-Appendiċi 4 tal-Linji Gwida) b'kull żvilupp li jista' jeħtieġ bidliet għal notifika ta' segwitu mqas permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX. B'mod partikolari, l-Istati Membri jinfurmaw lill-Kummissjoni bil-bidliet fl-istatus tal-miżuri meħuda jew fil-valutazzjoni tar-riskju ppreżentata man-notifika ta' segwitu.

Il-Kummissjoni teżamina l-informazzjoni pprovduta mill-Istat Membru reattur u jekk ikun hemm bżonn taġġorna l-informazzjoni kkonċernata.

#### 4.2.4 *Responsabbiltà għan-notifiki ta' segwitu*

Ir-responsabbiltà għall-informazzjoni pprovduta fin-notifiki ta' segwitu hija tal-Istat Membru notifikanti <sup>(34)</sup>.

L-awtorità/ajiet involuti fl-attivitajiet ta' segwitu (pereż. billi jwettqu l-valutazzjoni tar-riskju jew billi jadottaw miżuri restrittivi) jiehdu r-responsabbiltà għall-informazzjoni pprovduta fin-notifiki ta' segwitu. Il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX jivverifika u jivvalida n-notifiki ta' segwitu kollha mhejjija mill-awtoritajiet rispettivi qabel it-trażmissjoni tagħhom lill-Kummissjoni. (Ara wkoll il-Parti II, il-Kapitolu 5.1).

Kull azzjoni meħuda mill-Kummissjoni, bħall-eżami u l-validazzjoni tan-notifiki, ma timplikax xi preżunzjoni ta' responsabbiltà għall-informazzjoni trażmessa, li tibqa' tal-Istat Membru li jibgħat in-notifika ta' segwitu.

#### 4.2.5 *Reazzjoni għan-notifiki ta' segwitu*

L-Istati Membri jistgħu jwieġbu kull notifika ta' segwitu li tkun tirrigwarda n-notifika/i tagħhom billi jifthu diskussjoni fl-ispazju kollaborattiv onlajn li huwa għad-dispożizzjoni tal-Istati Membri għall-iskambju ta' informazzjoni (ara l-Parti II il-Kapitolu 5.3.2). Dan jiżgura li r-reazzjoni tkun viżibbli għall-membri kollha tar-RAPEX.

<sup>(34)</sup> Ara l-punt 10 tal-Anness II tad-Direttiva 2001/95/KE.

#### 4.3 **Atturi u rwoli involuti fl-attivitajiet ta' segwitu**

Il-partijiet involuti fil-proċess tan-notifika ta' segwitu u r-responsabbiltajiet tagħhom huma dawn li ġejjin:

##### 4.3.1 *Operaturi ekonomiċi* <sup>(35)</sup>

L-operaturi ekonomiċi mhumiex involuti direttament fil-preżentazzjoni ta' notifiċi ta' segwitu. Madankollu, l-operaturi ekonomiċi jridu jikkooperaw mal-awtoritajiet nazzjonali u jipprovduhom kull informazzjoni li tikkonċerna prodott li jkun is-sugġett ta' notifiċa eżistenti sabiex jiġu ffaċilitati l-holqien u l-preżentazzjoni ta' notifiċi ta' segwitu permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX.

##### 4.3.2 *Awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq*

L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jinnotifikaw kull attività ta' segwitu u kull informazzjoni oħra li tirrigwarda n-notifiċi lill-Kummissjoni Ewropea permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX.

##### 4.3.3 *Il-Kummissjoni Ewropea*

Il-Kummissjoni Ewropea teżamina u tivvalida n-notifiċi ta' segwitu skont l-ispeċifikazzjonijiet inklużi fil-Parti II, il-Kapitolu 4.2.

#### 4.4 **Fluss tax-xogħol**

##### 4.4.1 *Holqien u preżentazzjoni ta' notifiċa ta' segwitu minn Stat Membru*

Il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX huwa responsabbli għall-preżentazzjoni tan-notifiċi ta' segwitu kollha permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX. (Ara l-Parti II, il-Kapitolu 5.1).

##### 4.4.2 *Eżami tan-notifiċi ta' segwitu mill-Kummissjoni*

###### 4.4.2.1 *Korrettezza u komplettezza*

Il-Kummissjoni tivverifika n-notifiċi ta' segwitu kollha li jaslu permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX qabel ma jiġu vvalidati u ttrażmessi lill-Istati Membri. Dawn il-verifiki jiffukaw fuq il-korrettezza u l-komplettezza tal-informazzjoni pprovduta.

Il-Kummissjoni tivverifika jekk notifiċa ta' segwitu tkunx tissodisfa r-rekwiżiti rilevanti kollha stabbiliti fid-DSGP u f'dawn il-Linji Gwida u jekk gietx applikata l-proċedura korretta. Ladarba tiġi kkonfermata l-korrettezza ta' notifiċa ta' segwitu, il-Kummissjoni tivverifika l-komplettezza tagħha. Il-Kapitolu 4.2.2 ta' dawn il-Linji Gwida jrid jintuża bħala punt ta' referenza għal dan l-eżami.

Il-Kummissjoni tagħti attenzjoni speċjali lil notifiċi ta' segwitu li jkun fihom valutazzjonijiet tar-riskju. Hija tivverifika, b'mod partikolari, li d-deskrizzjoni tar-riskju tkun kompluta, ppreżentata b'mod ċar u ddokumentata sew, u li l-valutazzjoni tar-riskju tkun tirrelata b'mod ċar mal-prodott kopert minn notifiċa.

###### 4.4.2.2 *Talbiet għal informazzjoni addizzjonali*

Qabel ma tivvalida notifiċa ta' segwitu, il-Kummissjoni tista' titlob lill-Istat Membru reattur biex jipprovdi informazzjoni jew kjarifika addizzjonali sa żmien stipulat. Il-validazzjoni ta' notifiċa ta' segwitu tista' tkun bil-kundizzjoni li tasal id-data mitluba.

Il-Kummissjoni tista' titlob l-opinjoni ta' kwalunkwe Stat Membru u, b'mod partikolari, tal-Istat Membru notifikanti dwar notifiċa ta' segwitu vvalidata. L-Istat Membru jippreżenta l-opinjoni tiegħu lill-Kummissjoni fi żmien stipulat speċifikat minn din tal-aħħar. Barra minn hekk, l-Istat Membru notifikanti jinforma lill-Kummissjoni jekk ikunx hemm bżonn ta' kwalunkwe bidla fin-notifiċa (pereż. għall-valutazzjoni tar-riskju) jew għall-istatus tagħha (pereż. irtirar permanenti mis-sistema).

##### 4.4.3 *Validazzjoni u distribuzzjoni tan-notifiċi ta' segwitu*

In-notifiċi ta' segwitu kollha vvalutati bħala korretti u kompluti jiġu vvalidati u mqasma mill-Kummissjoni skont id-dati ta' skadenza speċifikati fl-Appendiċi 5 ta' dawn il-Linji Gwida.

Il-Kummissjoni ma tivvalidax notifiċi ta' segwitu b'valutazzjoni tar-riskju differenti minn dik tan-notifiċa li tirreferi għaliha, jekk il-valutazzjoni tar-riskju ma tkunx kompluta, ippreżentata b'mod ċar u ddokumentata sew, jew jekk ma jintweriex li l-valutazzjoni tar-riskju twettqet f'rabta mal-prodott kopert min-notifiċa.

<sup>(35)</sup> Għall-fini ta' dawn il-Linji Gwida, "operatur ekonomiku" tirreferi għal kull persuna fizika jew ġuridika definita bħala "operatur ekonomiku" fir-Regolament (KE) Nru 765/2008) jew bħala "produttur" u "distributtur" fid-DSGP.

#### 4.4.4 *Irtirar permanenti ta' notifika ta' segwitu mir-RAPEX*

In-notifiki ta' segwitu mqassma permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX jinżammu fis-sistema daqs kemm iddum tinżamm in-notifika li huma mehmużin magħha. Il-Kummissjoni tista' tirtira b'mod permanenti notifika ta' segwitu vvalidata mill-applikazzjoni tar-RAPEX jekk in-notifika li din in-notifika ta' segwitu tkun mehmuża magħha tiġi rtirata mir-RAPEX (skont il-Parti II, il-Kapitolu 3.4.7.1.1 ta' dawn il-Linji Gwida). Barra minn hekk, il-Kummissjoni tista' tirtira notifika ta' segwitu vvalidata meta tkun kjarment tipprovdi informazzjoni skorretta, u b'mod partikolari meta:

- (a) il-prodott misjub fis-suq mill-Istat Membru reattur ikun differenti mill-prodott kopert min-notifika;
- (b) il-miżuri adottati mill-Istat Membru reattur ikunu kkontestati b'suċċess fil-qorti jew fi proċedimenti oħra u jiġu sussegwentement irtirati;
- (c) ikun ippruvat li l-valutazzjoni tar-riskju mwettqa mill-Istat Membru reattur ma tkunx korretta jew tkun relatata ma' prodott differenti minn dak kopert min-notifika.

Japplikaw id-dispożizzjonijiet tal-Kapitolu 3.4.7.1.2 u 3.4.7.1.3.

Ladarba l-Kummissjoni tiddeċiedi li tirtira notifika ta' segwitu, din titneħħa mir-RAPEX (jew issir invizibbli għall-utenti tas-sistema).

Il-Kummissjoni tinforma lill-Istati Membri kollha bl-irtirar ta' notifika ta' segwitu permezz tal-ispazju kollaborattiv onlajn imsemmi fil-Parti II, il-Kapitolu 5.3.2 jew permezz ta' mezz daqstant effikaċi.

#### 4.5 **Skadenzi għall-preżentazzjoni ta' notifiki ta' segwitu**

L-Istati Membri jibagħtu n-notifiki ta' segwitu lill-Kummissjoni malajr kemm jista' jkun u mhux aktar tard mid-dati ta' skadenza speċifikati fl-Appendiċi 4 ta' dawn il-Linji Gwida.

Jiġu stabbiliti arrangamenti xierqa fil-livell nazzjonali dwar it-trażmissjoni tal-informazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti kollha u l-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX biex jiġi żgurat li l-iskadenzi jiġu rispettati. (Ara l-Parti II, il-Kapitolu 5.1).

L-iskadenzi japplikaw irrispettivament minn kull proċedura ta' appell jew rekwizit ta' pubblikazzjoni uffiċjali.

#### 4.6 **Talbiet għall-kunfidenzjalità**

Stat Membru reattur jista' jitlob il-kunfidenzjalità fin-notifika ta' segwitu. Talbiet bħal dawn jiddikjaraw b'mod ċar liema parti(jiet) tan-notifika ta' segwitu jenhtieg li jibqgħu kunfidenzjali. Barra minn hekk, it-talbiet kollha għall-kunfidenzjalità jiġu akkumpanjati minn ġustifikazzjoni li tiddikjara r-raġunijiet b'mod ċar.

It-talbiet għall-kunfidenzjalità jiġu eżaminati mill-Kummissjoni biex tiddetermina li jkun gġustifikati (jiġifieri konformi mad-dispożizzjonijiet tad-DSGP u ta' dawn il-Linji Gwida) u kompluti (jiġifieri tiddikjara x'partijiet tal-formola tkopri u fihix ġustifikazzjoni). Id-deċiżjoni finali dwar il-kunfidenzjalità tittiehed mill-Kummissjoni wara konsultazzjoni tal-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX responsabbli. (Ara l-Parti II, il-Kapitolu 5.1).

Il-Kummissjoni u l-Istati Membri jittrattaw in-notifiki ta' segwitu b'talbiet għall-kunfidenzjalità bl-istess mod li jittrattaw in-notifiki ta' segwitu l-oħrajn. Il-kunfidenzjalità ta' notifika ta' segwitu jew partijiet minnha ma jimpeduhix milli titqassam permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali. Madankollu, jenhtieg li la l-Kummissjoni u lanqas l-Istati Membri ma jiżvelaw ebda parti ta' notifika ta' segwitu li tkun kunfidenzjali għall-pubbliku. Din l-informazzjoni hija kunfidenzjali u għalhekk ma tista' tiġi ppubblikata fl-ebda forma.

L-Istat Membru li jibgħat in-notifika ta' segwitu jirtira t-talba tiegħu għall-kunfidenzjalità minnufih wara li jsir jaf li r-raġunijiet għal din it-talba ma baqgħux jghoddu. Il-Kummissjoni tgharraf lill-Istati Membri kollha bl-irtirar tal-kunfidenzjalità wara li tircievi talba bħal din minghand l-Istat Membru reattur.

### 5 **In-netwerks tar-Rapex**

#### 5.1 **Il-Punti ta' Kuntatt Nazzjonali tar-RAPEX**

Kull Stat Membru jistabbilixxi Punt ta' Kuntatt wiehed tar-RAPEX biex jopera r-RAPEX fil-livell nazzjonali. L-Istati Membri jiddeċiedu f'liema awtorità nazzjonali 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 nazzjonali tar-RAPEX u d-diversi awtoritajiet li jippartecipaw fir-RAPEX. (Ara l-Parti I il-Kapitolu 5.4 u l-Parti II, il-Kapitolu 1.2).

### 5.1.1 Organizzazzjoni

Kull Stat Membru jagħti r-riżorsi u l-informazzjoni lill-Punt ta' Kuntatt nazzjonali tar-RAPEX, li jkun jeħtieġ biex iwettaq xogħlu u, b'mod partikolari, biex ihaddem is-sistema b'riżerva effikaċi/kontinwità tal-operat.

Il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX ikollu indirizz tal-posta elettronika separat għar-RAPEX, b'aċċess għall-uffiċjali kollha f'dak il-punt ta' kuntatt (pereż. rapex@ ...). Jenħtieġ li ma jintużawx l-indirizzi tal-posta elettronika professjonali jew privati tal-uffiċjali responsabbli mill-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX bħala l-indirizz tal-posta elettronika tal-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX. Il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX għandu wkoll numru dirett tat-telefown fejn ikun jista' jiġi kkuntattjat waqt u barra mill-ħinijiet tax-xogħol.

### 5.1.2 Kompiti

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

- (a) jorganizza u jmexxi x-xogħol tan-netwerk nazzjonali tar-RAPEX, f'konformità mar-regoli stabbiliti f'dawn il-Linji Gwida;
- (b) iħarreg u jassisti lill-awtoritajiet kollha fin-netwerk fl-użu tar-RAPEX;
- (c) jiżgura li l-kompiti kollha tar-RAPEX li joriġinaw mid-DSĠP u minn dawn il-Linji Gwida jitwettqu korrettament u, b'mod partikolari, li l-informazzjoni meħtieġa kollha (jiġifieri n-notifiki, in-notifiki ta' segwitu, informazzjoni addizzjonali, eċċ.) tingħata lill-Kummissjoni mingħajr dewmien;
- (d) jitrażmetti l-informazzjoni bejn il-Kummissjoni u l-awtoritajiet nazzjonali tas-sorveljanza tas-suq u l-awtoritajiet responsabbli mill-kontrolli fil-fruntieri esterni;
- (e) jivverifika u jivvalida l-kompletezza tal-informazzjoni li jirċievi mill-awtoritajiet kollha qabel it-trażmissjoni lill-Kummissjoni permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX;
- (f) jivverifika qabel ma jibgħat notifika jekk prodott kienx diġà nnotifikat jew jekk l-informazzjoni dwar dak il-prodott gietx skambjata permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX (biex jevita kull duplikazzjoni);
- (g) jipparteċipa fil-laqgħat tal-Grupp ta' Hidma tal-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX u avvenimenti oħrajn dwar l-operat tar-RAPEX;
- (h) jissuġġerixxi titjib possibbli fl-operat tas-sistema;
- (i) jinforma lill-Kummissjoni immedjatament bi kull problema teknika fl-iffunzjonar tal-applikazzjoni tar-RAPEX;
- (j) jikkordina l-attivitajiet nazzjonali kollha u l-inizjattivi mwettqa b'rabta mar-RAPEX;
- (k) jispjega lill-partijiet ikkonċernati kif jaħdem ir-RAPEX u jiċċara l-obbligi tagħhom, b'mod speċjali l-obbligu tan-notifika tan-negozju stabbilit fl-Artikolu 5(3) tad-DSĠP.

## 5.2 **Netwerks tar-RAPEX stabbiliti fil-livell tal-UE u f'dak 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 tar-RAPEX kollha nnominati mill-Istati Membri u mill-pajjiżi taż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE).

Il-Kummissjoni ssejjah laqgħat tan-Netwerk tal-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX b'mod regolari biex jiġi diskuss l-operat tas-sistema (pereż. biex tikkomunika l-aħħar żviluppi li jikkonċernaw ir-RAPEX, biex tiskambja l-esperjenzi u l-"kompetenzi"), u biex ittejjeb il-kooperazzjoni bejn il-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX.

### 5.2.2 *In-netwerks tar-RAPEX stabbiliti fil-livell nazzjonali*

Il-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX jorganizza u jmexxi x-xogħol tan-"netwerk nazzjonali tar-RAPEX" tagħhom stess. In-netwerk huwa magħmul minn:

- (a) il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX;
- (b) l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq responsabbli mill-monitoraġġ tas-sigurtà tal-prodotti; u
- (c) l-awtoritajiet responsabbli mill-kontrolli fil-fruntieri esterni.

Il-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX huma mhegga jipprovdu għall-organizzazzjoni u l-operat tan-netwerk nazzjonali tar-RAPEX biex jiżguraw li l-awtoritajiet kollha involuti jkunu konxji mir-rwoli u r-responsabbiltajiet tagħhom fir-rigward tal-operat tar-RAPEX. Jenhtieg li dan ikun konsistenti mal-informazzjoni li tinsab f'dawn il-Linji Gwida.

Il-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX huma mhegga jiffacilitaw skambju ta' informazzjoni u diskussjoni regolari u kontinwi man-netwerk nazzjonali tagħhom sabiex jiddiskutu mal-awtoritajiet involuti kollha kif jiġi organizzat ir-RAPEX, kif jahdem u, jekk ikun hemm bżonn, biex jinghataw korsijiet ta' tahrig.

### 5.3 **L-ghodod tal-komunikazzjoni interna tar-RAPEX, arrangamenti prattici u tekniċi għar-RAPEX u l-ahjar prattiki**

#### 5.3.1 *Lingwi*

L-użu tal-lingwi fin-notifiki u fin-notifiki ta' segwitu, kif ukoll il-komunikazzjonijiet bejn il-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX u l-Kummissjoni jridu jqsu l-għanijiet tar-RAPEX u jridu jiżguraw skambju rapidu ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni dwar prodotti li johlqu riskji serji.

Biex jiġi ffacilitat xogħol in-netwerk, l-awtoritajiet tal-Istati Membri huma mhegga jużaw il-paġna web tal-EC eTranslation biex jiżguraw li l-Istati Membri kollha jkunu fehm u x'qed jiġi kkomunikat bir-RAPEX.

Fl-isparzu kollaborattiv hemm holqa għal din l-ghodda tat-traduzzjoni fejn tista' tibgħat dokumenti jew partijiet minn testi għat-traduzzjoni minn u għal kull lingwa tal-UE <sup>(36)</sup>. (Ara l-Parti II, il-Kapitolu 5.3.2).

#### 5.3.2 *Għodod onlajn tar-RAPEX*

##### (a) Is-sistema tar-RAPEX

Il-Kummissjoni stabbiliet u tiehu hsieb applikazzjoni fuq l-internet għall-użu bhala għodda ta' komunikazzjoni għall-fini tar-RAPEX. L-Istati Membri jużaw din is-sistema biex johlqu u jibagħtu n-notifiki u n-notifiki ta' segwitu permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX, u l-Kummissjoni tużaha biex tivvalida u tqassam id-dokumenti li tirċievi.

Il-Kummissjoni tipprovdi aċċess għas-sistema lill-Punti ta' Kuntatt kollha tar-RAPEX, lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u lid-dipartimenti rilevanti tal-Kummissjoni. Il-Kummissjoni tistabbilixxi r-regoli għall-ghoti ta' aċċess għas-sistema u tagħti aċċess lil kemm jista' jkun utenti, filwaqt li tqis il-bżonnijiet u l-limitazzjonijiet tekniċi.

Meta s-sistema tar-RAPEX, temporanjament, ma tkunx qed taħdem (għal raġunijiet li mhumiex xogħol regolari u ppjanat ta' manutenzjoni), jenhtieg li l-Istati Membri jibagħtu biss notifiki ta' riskji serji lill-Kummissjoni (jiġifieri "notifiki tal-Artikolu 12", "notifiki tal-Artikolu 12 li jehtiegu azzjoni ta' emerġenza" jew "notifiki tal-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008").

Il-prezentazzjoni ta' notifiki oħrajn u ta' notifiki ta' segwitu jiġu sospizi sakemm is-sistema tar-RAPEX tiġi ristabbilita. Waqt li s-sistema ma tkunx qed taħdem, jenhtieg li n-notifiki tar-RAPEX jintbagħtu lill-Kummissjoni bil-posta elettronika fl-indirizz: just-rapex@ec.europa.eu jew f'indirizz tal-posta elettronika ieħor ikkomunikat minn qabel. Jekk it-trażmissjoni bil-posta elettronika ma tkunx possibbli, in-notifiki tar-RAPEX jintbagħtu lill-Kummissjoni b'kull mezz ieħor li jitqies li jkun xieraq <sup>(37)</sup>.

##### (b) Il-"Product Safety Business Alert Gateway"

Il-"Product Safety Business Alert Gateway" (magħrufa wkoll bhala l-"Business Gateway") hija maħsuba biex tissemplifika l-aspetti prattici tal-obbligu tal-produtturi u d-distributuri, jew r-rappreżentant awtorizzat tagħhom, skont l-Artikolu 5(3) tad-DSGP, li jinnotifikaw lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri jekk ikunu jafu jew misshom ikunu jafu, fuq il-bażi tal-informazzjoni fil-pussess tagħhom u bhala professjonisti, li prodott li jkunu qiegħdu fis-suq ikun perikoluż.

Il-"Business Gateway" fih żewġ elementi: (i) il-mudell tan-notifika u (ii) il-bażi tad-data onlajn. Il-mudell tan-notifika huwa riżervat għall-użu mill-produtturi u d-distributuri biex jinfurmaw lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri li prodott li jkunu qiegħdu fis-suq ikun perikoluż, b'konformità mal-obbligu tagħhom skont l-Artikolu 5(3) tad-DSGP. Il-bażi ta' data hija maħsuba għall-użu mill-awtoritajiet nazzjonali tal-Istati Membri responsabbli biex jirċievu notifiki ta' prodotti għall-konsumatur perikolużi mibgħuta mill-produtturi u d-distributuri. L-awtorità nazzjonali kompetenti tista' tuża l-informazzjoni pprovduta biex tibgħat notifika tar-RAPEX jekk ikunu ssodisfati l-kriterji kollha.

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

<sup>(37)</sup> Ma hemmx għalfjn jintbagħtu notifiki permezz tar-Rappreżentazzjoni Permanenti ta' Stat Membru tal-UE.

## (c) Spazju kollaborattiv

Il-Kummissjoni gġestixxi wkoll spazju kollaborattiv għall-iskambju ta' informazzjoni bejn il-Kummissjoni u l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri. Dan jinkludi l-pjattaforma tas-Sigurta tal-Prodotti għall-Konsumaturi tal-UE, li hija miftuha għall-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX u l-kollegi tagħhom li jkunu qed jaħdmu fuq kwistjonijiet ta' sigurtà fl-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għall-kwistjonijiet kollha relatati mar-RAPEX. It-talbiet għal aċċess għall-isparju jrid isir mill-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX fl-Istat Membru rilevanti u jkunu awtorizzati mill-Kummissjoni.

Dan l-isparju jinkludi wkoll taqsima, għestita mill-Kummissjoni, li fiha sugġerimenti utli u informazzjoni dwar il-funzjonament tar-RAPEX u kontributi mill-Istati Membri.

(d) "Ir-RAG Tool" <sup>(38)</sup>

Il-Kummissjoni żviluppat din l-ghodda disponibbli fis-sit tar-RAPEX biex tiffacilita l-valutazzjoni tar-riskju tal-prodotti nnotifikati permezz tas-sistema tar-RAPEX, b'konformità mal-prinċipji stipulati fl-Appendiċi 6.

5.3.3 *Dettalji ta' kuntatt*

Il-Kummissjoni tipprovdi d-dettalji ta' kuntatt tat-tim tar-RAPEX tal-Kummissjoni, inklużi l-ismijiet, l-indirizzi tal-posta elettronika u n-numri tat-telefown, lill-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX.

Il-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX jipprovdu d-dettalji ta' kuntatt tagħhom, inklużi l-ismijiet tal-uffiċjali li jaħdmu fil-Punt ta' Kuntatt, l-isem u l-indirizz tal-awtorità fejn huwa stabbilit il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX, u l-indirizzi tal-posta elettronika u n-numri tat-telefown tal-uffiċjali, lill-Kummissjoni. Kull bidla fid-dettalji ta' kuntatt tiġi immedjatament ikkomunikata lill-Kummissjoni mill-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX. Il-Kummissjoni tippubblika u taġġorna lista ta' dettalji ta' kuntatt tal-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX fis-sit tar-RAPEX.

L-Istati Membri jipproċessaw id-dettalji ta' kuntatt, inkluża d-data personali, fl-applikazzjoni tal-legiżlazzjoni tal-protezzjoni tad-data tal-UE. Fl-iskambju tal-informazzjoni permezz tar-RAPEX, jenhtieg li l-Istati Membri jipproċessaw d-data personali u jiżguraw li tiċċirkola u titqassam biss sa kemm ikun strettament mehtieg.

5.3.4 *Operat tar-RAPEX barra mill-hinijiet tax-xogħol regolari*

Ir-RAPEX jaħdem bla waqfien. Il-Kummissjoni u l-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX jiżguraw li l-uffiċjali responsabbli għat-thaddim tar-RAPEX jistgħu dejjem jiġu kkuntattjati (bit-telefown, bl-posta elettronika jew b'mezz ieħor daqstant effikaci) u jistgħu jieħdu kull azzjoni neċessarja, inkluż f'emergenza u barra l-hinijiet tax-xogħol regolari, bħal tmiem il-gimgha u l-festi.

Il-Kummissjoni tipprovdi numru tat-telefown ta' emergenza lill-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX li jintuza biex jiġi kkuntattjat it-tim tar-RAPEX tal-Kummissjoni barra mill-hinijiet tax-xogħol, mingħajr prijorità fuq kwalunkwe kanal ieħor ta' komunikazzjoni.

Il-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX jipprovdu d-dettalji ta' kuntatt, inklużi n-numri tat-telefown tal-uffiċjali li jistgħu jiġu kkuntattjati waqt u wara l-hinijiet tax-xogħol lill-Kummissjoni. Kull bidla fid-dettalji ta' kuntatt tiġi immedjatament ikkomunikata lill-Kummissjoni mill-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX.

## PARTI III

## APPENDIĊIJET

1. **Kampi u informazzjoni inklużi fin-notifiki** <sup>(39)</sup>

Il-kampi li se jkunu ppubblikati fis-sit huma skurati.

---

Formola tan-Notifika

---

**Taqsim 1: Informazzjoni ġenerali**


---

Numru tal-każ

---

Data tal-holqien

---

<sup>(38)</sup> Ara l-Parti I, il-Kapitolu 5.3 ta' dawn il-Linji Gwida.

<sup>(39)</sup> Il-kampi li jinsabu fil-mudell jistgħu jiġu aġġornati wara żviluppi maqbula bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri.

## Formola tan-Notifika

Data ta' validazzjoni/distribuzzjoni

Tip ta' notifika\*

Pajjiż notifikanti

Dettalji ta' kuntatt shaħ tal-Awtorità Notifikanti\*

**Taqsim 2: Prodott**

Prodott Professionali / għall-Konsumaturi

Kategorija tal-prodott \*

Kategorija tal-Portal tal-OECD (jekk magħrufa)

Prodott (x'inhu l-prodott) \*

Isem \*

Ditta \*

Tip/numru tal-mudell: \*

Numru tal-lott/Barcode \*

Kodiċi doganali \*

Deskrizzjoni tal-prodott u l-imballaġġ \*

Għadd totali ta' oġġetti koperti min-notifika (jekk magħruf) \*

Ritratti:

**Taqsim 3: Regolamenti u standards applikabbli**

Dispożizzjonijiet legali (direttiva, deċiżjoni, regolament, eċċ.) \*

Standards \*

Prova ta' konformità \*

Il-prodott huwa ffalsifikat? \*

Ċertifikati

**Taqsim 4: Traċċabbiltà**

Pajjiż tal-orijini (fejn jiġi mmanifatturat il-prodott) \*

Pajjiżi ta' destinazzjoni \*

Dettalji ta' kuntatt shaħ tal-manifattur jew ir-rappreżentant(i) tiegħu \*

Dettalji ta' kuntatt shaħ tal-esportatur(i) \*

Dettalji ta' kuntatt shaħ tal-importatur(i) \*

Dettalji ta' kuntatt shaħ tad-distributtur(i) \*

Dettalji ta' kuntatt shaħ tal-bejjieġh(a) bl-imnut \*

Il-prodott jinbiegħ onlajn (ukoll)?

Aġhti d-dettalji: URL

## Formola tan-Notifika

**Taqsimha 5: Valutazzjoni tar-riskju**

Kategorija tar-riskju \*

Livell ta' riskju

Sommarju tar-riżultati tat-test \*

Deskrizzjoni tal-kwistjoni teknika li twassal għall-oghla livell ta' riskju

Deskrizzjoni tar-riskju (kif id-difett tekniku jwassal għar-riskju) \*

Dispożizzjonijiet u / jew standards legali tal-UE li l-prodott għe ttestjat għalihom u li ma kkonformax magħhom \*

Informazzjoni dwar incidenti u aċċidenti magħrufa \*

**Taqsimha 6: Miżuri**

Tip ta' miżuri adottati \*

Jekk volontarji:

Tip ta' operatur ekonomiku li jiehu miżura/i notifikata/i \*

Isem l-operatur ekonomiku li jiehu miżura/i notifikata/i \*

Jekk Obbligatorji:

Isem l-operatur ekonomiku li jordna miżura/i notifikata/i \*

Tip ta' operatur ekonomiku li lilu tiġi/jiġu ordnata/i l-miżura/i \*

Kategorija ta' miżuri \*

Data tad-dhul fis-seħħ\*

Tul ta' żmien\*

Kamp ta' applikazzjoni\*

In-notifika ntbagħtet mill-produttur jew mid-distributtur skont l-Artikolu 5(3) tad-DSĠP? \*

Holqa URL għall-paġna tas-sejhiet lura tal-kumpanija (jekk ikun hemm)

**Taqsimha 7: Kunfidenzjalità**

In-notifika hi kunfidenzjali?\*

Kamp ta' applikazzjoni tal-kunfidenzjalità

Ġustifikazzjoni

**Taqsimha 8: Ohrajn**

Informazzjoni addizzjonali

Ġustifikazzjoni għaliex intbagħtet "Notifika għall-informazzjoni"

Annessi

Ritratti (prodotti, imballaġġ u tikketta)

Ċertifikati

Rapport tat-test u valutazzjoni tar-riskju



## Formola tan-Notifika

Notifika mibgħuta minn operatur ekonomiku permezz tal-“Business Gateway”

Miżuri adottati

\* Tindika kamp obbligatorju.

**2. Kampi u informazzjoni inkluzi fin-notifiki ta' segwitu** <sup>(40)</sup>

Il-kampi li se jkunu ppubblikati fis-sit huma skurati.

**Taqsimha 1: Informazzjoni ġenerali**

Numru tal-każ

Tip ta' notifika vvalidat

Pajjiż notifikanti

Data tal-holqien

Data ta' validazzjoni/distribuzzjoni

Numru ta' prezentazzjoni

Numru tan-notifika ta' segwitu

Il-pajjiż reattur

Dettalji ta' kuntatt shaħ tal-awtorità notifikanti

Kategorija tal-prodott ta' notifika vvalidata

Prodott innotifikat

Isem innotifikat

Prodott (x'inhum l-prodott)

Isem (fuq il-prodott jew l-imballaġġ)

Ditta (fuq il-prodott jew l-imballaġġ)

Tip/numru tal-mudell

Numru tal-lott/Barcode (jew informazzjoni oħra li tidentifika liema prodotti huma milquta)

Ritratti (prodotti, imballaġġ u tikketta)

**Taqsimha 2: Tip tan-notifika ta' segwitu**

Prodott misjub\*

Għadd totali ta' oġġetti misjuba (jekk magħruf) \*

Miżuri adottati / Miżuri mhux adottati

Tip ta' miżuri adottati: \*

Jekk volontarji:

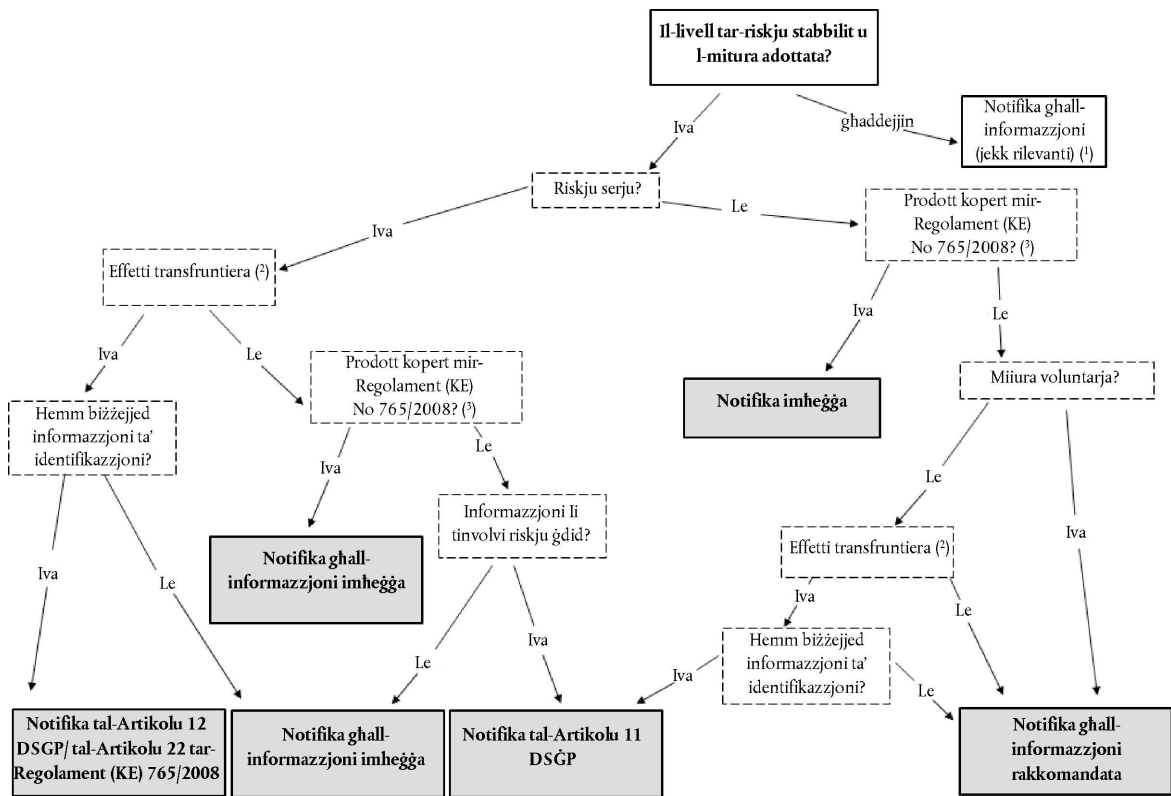
Tip ta' operatur ekonomiku li jieħu miżura/i notifikata/i \*

Isem l-operatur ekonomiku li jieħu miżura/i notifikata/i \*

<sup>(40)</sup> Il-kampi li jinsabu fil-mudell jistgħu jiġu aġġornati wara żviluppi maqbula bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri.

Jekk Obbligatorju:	Isem l-operatur ekonomiku li jordna miżura/i notifikata/i *
	Tip ta' operatur ekonomiku li lilu tiġi/jiġu ordnata/i l-miżura/i *
Kategorija ta' miżuri *	
Data tad-dhul fis-seħħ *	
Durata *	
Kamp ta' applikazzjoni *	
Miżuri adottati	
Holqa URL għall-paġna tas-sejhiet lura tal-kumpanija (jekk ikun hemm):	
Valutazzjoni tar-riskju differenti *	
Kategorija tar-riskju *	
Sommarju tar-riżultati tat-testijiet (deskrizzjoni tad-difetti tekniċi) *	
Indikazzjoni tad-dispożizzjonijiet legali u l-istandards (bi klawżoli) li l-prodott għe ttestjat għalihom *	
Valutazzjoni tar-riskju differenti *	
Informazzjoni dwar incidenti u aċċidenti magħrufa *	
Hemżiet (ċertifikati, rapport tat-test u valutazzjoni tar-riskju ...)	
Informazzjoni addizzjonali *	
Informazzjoni komplementari dwar il-kanali ta' distribuzzjoni u / jew l-oriġini tal-prodott	
Informazzjoni komplementari dwar il-valutazzjoni tar-riskju	
Informazzjoni komplementari oħra	
<b>Taqsim 3: Kunfidenzjalità</b>	
Is-segwitu kunfidenzjali? *	
Kamp ta' applikazzjoni tal-kunfidenzjalità	
Ġustifikazzjoni	
Annessi	
Ritratti (prodott, imballaġġ u tikketta)	
Rapporti tat-test u valutazzjonijiet tar-riskju	
Ċertifikati	
Miżuri adottati	
* Tindika kamp obbligatorju	

3. Skema ta' notifika



(!) Trid tiġi aġġornata meta tiġi adottata miżura.  
 (?) In-nozzjoni ta' effett transfruntiera jrid jiġi interpretat f'sens wiesa' (ara l-Parti II il-Kapitolu 6.1 ta' dawn il-Linji Gwida).  
 (p) Ara l-Parti I, il-Kapitolu 3.1 ta' dawn il-Linji Gwida.

4. Skadenzi għall-Istati Membri

L-Istati Membri huma mehtieġa jaġixxu sal-iskadenzi indikati sakemm ma jkunux debitament iġġustifikati

Proċedura ta' notifika	Azzjoni	Skadenza
Notifiki	Ibġhat "Notifika tal-Artikolu 12 li tehtieg azzjoni ta' emerġenza"	Fi żmien tlett ijiem wara: — adozzjoni jew id-deċizzjoni li jiġu adottati "Miżuri obbligatorji" jew — l-wasla tal-informazzjoni dwar "Miżuri volontarji".
	Ibġhat "notifika tal-Artikolu 12" jew notifika tal-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008	Fi żmien 10 ijiem wara: — adozzjoni jew id-deċizzjoni li jiġu adottati "Miżuri obbligatorji" jew — l-wasla tal-informazzjoni dwar "Miżuri volontarji".
	Ikkonferma l-miżuri jekk in-notifika ntbagħtet qabel ma ġie deciz li l-miżuri jiġu adottati	Fi żmien 45 jum wara li tintbagħat in-notifika
	Aġġornament ta' notifika	Fi żmien 5 ijiem wara li tasal l-informazzjoni dwar żviluppi li jehtieġu bidliet fin-notifika

Proċedura ta' notifiċa	Azzjoni		Skadenza	
	Notifiki ta' segwitu	Żgura attivitajiet ta' segwitu għal:	“Notifika tal-Artikolu 12 li tehtieg azzjoni ta' emerġenza”	Fi żmien 20 jum wara li tasal notifiċa
			“Notifika tal-Artikolu 12” u għal “Notifika mibghuta mill-Kummissjoni Ewropea” kif ukoll notifiċa tal-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008	Fi żmien 45 jum wara li tasal notifiċa
		Ibghat notifiċa ta' segwitu għal:	“Notifika tal-Artikolu 12 li tehtieg azzjoni ta' emerġenza”	Fi żmien 3 ijiem wara: <ul style="list-style-type: none"> <li>— il-prodott innotifikat jinstab fis-suq, jew</li> <li>— titlesta valutazzjoni tar-riskju li tkun tat riżultati differenti, jew</li> <li>— tasal informazzjoni addizzjonali</li> </ul>
		“Notifika tal-Artikolu 12” u għal “Notifika mibghuta mill-Kummissjoni Ewropea” kif ukoll notifiċa tal-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008	Fi żmien 5 ijiem wara: <ul style="list-style-type: none"> <li>— li l-prodott innotifikat jinstab fis-suq, jew</li> <li>— li titlesta valutazzjoni tar-riskju li tkun tat riżultati differenti, jew</li> <li>— li tasal informazzjoni addizzjonali</li> </ul>	
	Aġġornament għal notifiċa ta' segwitu		Fi żmien 5 ijiem wara li tasal l-informazzjoni jew żviluppi li jeh-teiġu bidliet fin-notifiċa ta' segwitu	
Proċedura ta' notifiċa stabbilita skont l-Artikolu 11 tad-DSĠP	Notifiki	Ibghat “Notifika tal-Artikolu 11”	Fi żmien 10 ijiem wara l-adozzjoni ta' “Miżuri obbligatorji”	
		Aġġornament tan-notifiċa	Fi żmien 5 ijiem wara li tasal l-informazzjoni dwar żviluppi li jeh-teiġu bidliet fin-notifiċa	

### 5. Skadenzi għall-Kummissjoni

Proċedura ta' notifiċa	Azzjoni		Skadenza
Sistema ta' Informazzjoni Rapida tal-UE “RAPEX” stabbilita skont l-Artikolu 12 tad-DSĠP	Notifiki	Ivvalida “Notifika tal-Artikolu 12 li tehtieg azzjoni ta' emerġenza”	Fi żmien tlett ijiem wara li tasal notifiċa
		Ivvalida “notifiċa tal-Artikolu 12” kif ukoll notifiċa tal-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008	Fi żmien hamest ijiem wara li tasal notifiċa
		Ivvalida “Notifika għall-informazzjoni”	Fi żmien 10 jum wara li tasal notifiċa

Proċedura ta' notifiċa	Azzjoni		Skadenza
	Notifiki ta' segwitu	Ivvalida notifiċa ta' segwitu mibghuta għal "Notifiċa tal-Artikolu 12 li tehtieg azzjoni ta' emerġenza"	Fi żmien 3 ijiem wara li tasal notifiċa ta' segwitu
		Ivvalida notifiċa ta' segwitu mibghuta għal "notifiċa tal-Artikolu 12" u għal "Notifiċa mibghuta mill-Kummissjoni Ewropea" kif ukoll notifiċa tal-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008	Fi żmien 5 ijiem wara li tasal notifiċa ta' segwitu
		Ivvalida notifiċa ta' segwitu mibghuta għal "Notifiċa għall-informazzjoni"	Fi żmien 10 ijiem wara li tasal notifiċa ta' segwitu
Proċedura ta' notifiċa stabbilita skont l-Artikolu 11 tad-DSGP	Notifiki	Ivvalida "notifiċa tal-Artikolu 11"	Fi żmien 10 ijiem wara li tasal notifiċa
	Notifiki ta' segwitu	Ivvalida notifiċi ta' segwitu mibghuta għal "notifiċa tal-Artikolu 11"	Fi żmien 10 ijiem wara li tasal notifiċa ta' segwitu

## LINJI GWIDA GHALL-VALUTAZZJONI TAR-RISKJU GHALL-PRODOTTI TAL-KONSUMATUR <sup>(41)</sup>

### 1. **Introduzzjoni**

Il-prodotti tal-konsumaturi jistgħu jikkawżaw hsara meta jintużaw, pereż. hadida tax-xagħar taħraq li tista' tikkawża hruq, imqassijiet jew skieken li jistgħu jikkawżaw qatgħat, jew prodott tad-tindif tad-dar li jista' jagħmel hsara lill-gilda. Dan it-tip ta' hsara mhix okkorrenza tas-soltu minhabba li l-għarfien ġenerali jew l-istruzzjonijiet jgħallmu kif il-prodotti tal-konsumatur jintużaw mingħajr periklu. Madankollu, ir-riskju ta' hsara jibqa' hemm.

Dan ir-riskju jista' jiġi vvalutat b'modi differenti. Intużaw metodi diversi biex jikkwantifikaw ir-riskju tal-prodotti għall-konsumaturi, bħall-metodu nomogramm <sup>(42)</sup>, il-metodu tal-matrici <sup>(43)</sup>, u l-metodu li ġie rakkomandat qabel għas-sistema tat-twissija rapida tar-RAPEX tal-UE <sup>(44)</sup>. Filwaqt li l-prinċipji ġenerali tal-valutazzjoni tar-riskji minn dejjem kien hemm qbil dwarhom, il-mod kif jiġu kkwantifikati r-riskji baqa' dejjem jiġi żviluppat. Dan wassal għal riżultati diverġenti u diskussjonijiet segwenti, kif ukoll biex wiehed iqis x'tista' tkun l-aħjar Prattika possibbli.

Għalhekk l-għan ta' dawn il-linji gwida ta' valutazzjoni tar-riskju huwa li titjeb is-sitwazzjoni u, fil-qafas tad-Direttiva dwar is-Sigurtà Ġenerali tal-Prodotti <sup>(45)</sup>, li jiġi pprovdut metodu trasparenti u Prattikabbli għal użu xieraq mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri meta dawn jivvalutaw ir-riskji ta' prodott għall-konsumaturi mhux tal-ikel. Dawn il-linji gwida huma bbażati fuq metodu tal-valutazzjoni tar-riskju żviluppat għal għanijiet oħrajn, adattati għar-reqwiziti speċifiċi ta' prodott għall-konsumaturi mhux tal-ikel.

Ovvjament se jkun meħtieġ ċertu ammont ta' taħriġ qabel ma dawn il-linji gwida jibdeu jintużaw fil-prattika, iżda l-kompetenza fil-valutazzjoni tar-riskju se tiffacilita sew dan il-kompitu. Dan se jkun sostnut bi skambji ta' opinjonijiet bejn l-evalwaturi tar-riskju, minhabba li l-kompetenza u l-esperjenza li akkumulaw matul is-snin hija imprezzabbli.

<sup>(41)</sup> Jekk tehtieg iktar informazzjoni dwar il-metodu tal-Valutazzjoni tar-Riskji għall-prodotti armonizzati (kemm prodott għall-konsumaturi u kemm prodott professjonali) fir-rigward ta' kategoriji usa' ta' riskji pubbliċi protetti mil-leġislazzjoni armonizzata tal-UE, irreferi għall-Parti I, il-Kapitolu 5.3.

<sup>(42)</sup> Benis HG (1990): A Product Risk Assessment Nomograph, rapport imhejji għall-Ministeru tal-Affarijiet tal-Konsumatur ta' New Zealand, bid-data ta' Frar 1990. Ikkwotat fi: Il-Kummissjoni Ewropea (2005) Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement Authorities for the Assessment of the Safety of Consumer Products Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety and Identification of Best Practices. Rapport imhejji minn Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, ir-Renju Unit.

<sup>(43)</sup> Il-metodu użat mill-awtoritajiet Belġjani. Ikkwotat fi: Il-Kummissjoni Ewropea (2005) Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement Authorities for the Assessment of the Safety of Consumer Products Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety and Identification of Best Practices. Rapport imhejji minn Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, ir-Renju Unit.

<sup>(44)</sup> Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2004/418/KE tad-29 ta' April 2004 li tistabbilixxi linji gwida għall-ġestjoni tal-Community Rapid Information System (Sistema ta' Informazzjoni Rapida tal-Komunità) (RAPEX) u għan-notifikazzjonijiet ipprezentati skond l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/95/KE (ĠU L 151, 30.4.2004, p. 83).

<sup>(45)</sup> Id-Direttiva 2001/95/KE.

Fil-bini ta' metodu ta' valutazzjoni tar-riskju b'passi żgħar u maneġevoli, dawn il-linji gwida jgħinu 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 fl-opinjoni possibbli bejn l-evalwaturi tar-riskju, biex b'hekk jiġu evitati diskussjonijiet fit-tul. Għalhekk dawn għandhom iwasslu għal riżultati ta' valutazzjoni tar-riskju sodi u konsistenti bbażati fuq l-evidenza u x-xjenza, u konsegwentement għal kunsens aċċettabbli wiesa' dwar ir-riskji li jistgħu jipprezentaw hafna prodotti tal-konsumaturi mhux tal-ikel.

Harsa ġenerali hafifa u dijagramma sekwenzjali dwar kif tiġi ppreparata valutazzjoni tar-riskju skont dawn il-linji gwida tinsab fit-taqsimha 5 f'dawn il-linji gwida — "Prodotti għall-Konsumaturi" tisser dejjem prodotti għall-konsumaturi mhux tal-ikel.

Dawn il-linji gwida mhumiex intenzjonati li jieħdu post linji gwida oħrajn li jistgħu jindirizzaw prodotti speċifiċi hafna jew li jistgħu jkunu speċifikament previsti fil-legizlazzjoni, bħal fil-qasam tal-kimika, il-kożmetika, il-farmaċewtiċi jew l-apparati mediċi. Hu rrakkomandat hafna li wiehed juża din il-gwida speċifika, minhabba li hi magħmula apposta, iżda huwa dejjem l-evalwatur tar-riskju li jiddeċiedi kif l-aħjar jivvaluta r-riskji ta' prodott.

Dawn il-linji gwida lanqas ma għandhom jintużaw mill-manifatturi "sempliciment biex jevitaw riskji serji" meta jiddizinjaw jew jimmanifatturaw il-prodotti. Il-prodotti tal-konsumaturi għandhom ikunu sikuri, u dawn il-linji gwida għandhom l-għan li jgħinu lill-awtoritajiet jidentifikaw riskji serji meta, minkejja l-aħjar sforzi tal-manifattur, prodott ma jkunx sikur.

## 2 Valutazzjoni tar-riskju — harsa ġenerali

### 2.1 Riskju — tahlita ta' periklu u probabbiltà

Generalment b'riskju wiehed jifhem xi haġa li thedded is-saħħa jekk mhux ukoll il-hajja tan-nies, jew li tista' tikkawża hsara materjali konsiderevoli. Madankollu, in-nies jieħdu r-riskji filwaqt li jkunu konxji mill-hsara possibbli, minhabba li mhux dejjem isseħħ hsara. Pereżempju:

- Jekk titla' fuq sellum dejjem ikun hemm il-possibbiltà li taqa' u twegġa. '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 isseħħ, minhabba li hafna nies jitolgħu sellum mingħajr ma jaqgħu jew iwegġgħu. Dan jindika li hemm ċerta probabbiltà (jew probabbiltà), iżda l-ebda ċertezza, li jseħħ il-periklu intrinsiku. Filwaqt li l-periklu dejjem jeżisti, il-probabbiltà li dan isseħħ tista' tiġi mminimizzata, pereżempju billi persuna li titla' s-sellum toqgħod attenta.
- L-użu ta' prodott tat-tindif bl-idrossidu tas-sodju biex jinfethu l-pajpijiet tad-dranaġġ li jkunu imblokkati dejjem jinvolvi l-possibbiltà ta' hsara kbira lill-ġilda, jekk il-prodott jagħmel kuntatt mal-ġilda, jew ukoll li wiehed jagħma għal dejjem jekk il-prodott imiss mal-ġajnejn. Dan għaliex l-idrossidu tas-sodju hu korrużiv hafna, jiġifieri l-prodott tat-tindif huwa perikoluż intrinsikament.

Madankollu, meta l-prodott tat-tindif jintuża kif suppost, il-periklu ma jseħħ. Il-manigġ sew jista' jinkludi li jintlibsu ingwanti tal-plastik u nuċċalijiet protettivi. B'hekk jiġu protetti l-ġilda u l-ġajnejn, u l-probabbiltà ta' hsara tonqos hafna.

Ir-riskju hu għalhekk it-tahlita tas-severità ta' hsara possibbli lill-konsumatur u l-probabbiltà li din il-hsara sseħħ.

### 2.2 Valutazzjoni tar-riskju fi tliet stadji

Hemm tliet stadji biex ir-riskju jiġi ddeterminat:

1. Anticipa xenarju ta' korriment li fih il-periklu intrinsiku tal-prodott jagħmel hsara lill-konsumatur (ara t-tabella 1). Iddetermina kemm hu gravi l-korriment tal-konsumatur.

Kejl biex jiġi kwantifikat il-periklu intrinsiku tal-prodott hu d-daqs tal-effett negattiv li jista' jikkawża lis-saħħa tal-konsumatur. L-evalwatur tar-riskju għaldaqstant janticipa "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 ikollu bil-prodott ikkonċernat, u s-severità tal-korriment tal-konsumatur ikkawżat b'dak l-incident.

Korriment jista' jvarja fis-severità, skont il-periklu tal-prodott, il-mod kif jintuża l-oġġett mill-konsumatur, it-tip ta' konsumatur li juża l-prodott, u hafna aktar (ara t-taqsimha 3). Aktar ma jkun gravi l-korriment, aktar ikun kbir il-periklu li kkawża, u viċi 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 % f'dizabilità permanenti jew saħansitra l-mewt (ara t-tabella 3).

2. Iddetermina l-probabbiltà li l-konsumatur ikorri 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 bhala frazzjoni, bhala ">50 %" jew ">1/1 000" (ara t-tabella 4 tan-naħa tax-xellug).

3. Ikkombina l-periklu (f'termini ta' severità tal-korriment) mal-probabbiltà (f'termini ta' frazzjoni) biex tikseb ir-riskju.

Din il-kombinazzjoni tista' ssir billi tftitex 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".

Meta jkunu previsti xenarji differenti ta' korriment, ir-riskju għal kull wiehed minn dawn ix-xenarji għandu jiġi ddeterminat u l-ogħla riskju jissejjah "ir-riskju" tal-prodott. L-ogħla riskju hu normalment kruċjali għalix azzjoni fuq l-ogħla riskju biss tista' tipprovdi livell għoli ta' protezzjoni b'mod effikaci.

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

Ladarba jitwettqu t-tliet stadji, il-valutazzjoni tar-riskju tkun bażikament lesta. Dijagramma sekwenzjali dwar kif tohloq valutazzjoni tar-riskju tinsab fl-aħħar tat-taqsimha 5.

### 2.3 Xi suggerimenti utli

#### Fittex l-informazzjoni

Kif jidher ċar fl-eżempji tal-Kapitolu 2.1., kull wiehed mit-tliet stadji ta' valutazzjoni tar-riskju (ara l-punt 2.2.) jehtieg anticipazzjoni ta' x'jista' jiġri u kemm hu probabbli li jiġri, minhabba li l-prodott ikkunsidrat normalment ma jkunx ikkawża incident, u b'hekk ir-riskju jkun (għadu) ma sehhx. Esperjenzi preċedenti bi prodotti simili jghinu f'dan l-eżerċizzju, kif tghin kwalunkwe informazzjoni oħra dwar il-prodott, bhad-disinn, l-istabbiltà mekkanika, il-kompożizzjoni kimika, l-operat, l-istruzzjonijiet għall-użu, inkluż pariri dwar il-ġestjoni tar-riskji possibbli, it-tip ta' konsumatur li hu maħsub għalih (u dak li mhuwiex), rapporti ta' testijiet, statistika tal-incidenti, il-Baži tad-Data tal-Korrimenti tal-UE (IDB)<sup>(46)</sup>, informazzjoni dwar l-ilmenti mill-konsumaturi, dwar l-imġiba tal-konsumaturi differenti meta jużaw dan il-prodott, u dwar is-sejthiet lura tal-prodott. Ir-rekwiżiti tal-prodott stabbiliti fil-legiżlazzjoni, fl-istandards tal-prodott jew fil-listi ta' kontroll, (bhala fl-ISO 14121: Sigurtà tal-makkinarju — Valutazzjoni tar-riskju) jistgħu wkoll ikunu sorsi ta' informazzjoni utli.

Madankollu, il-prodotti li jkunu se jiġu vvalutati jistgħu jkunu speċifiċi mhux hażin u għalhekk dawn is-sorsi jista' ma jkollhomx l-informazzjoni mehtieġa. L-informazzjoni miġbura tista' wkoll ma tkunx shiha, tkun inkonsistenti, jew ma tkunx plawżibbli għalkollox. Dan jista' jkun il-każ b'mod partikolari għall-istatistika tal-incident, meta tiġi rreġistrata l-kategorija tal-prodott biss. L-assenza ta' storja tal-incidenti, għadd zghir ta' incidenti jew ta' severità baxxa ta' incidenti ma għandhomx jittiehdu bhala prezunzjoni ta' riskju baxx. Anki l-istatistika ta' prodotti speċifiċi għandha titqies b'attenzjoni kbira, minhabba li l-prodott jista' jkun inbidel matul iż-żmien, jew fid-disinn jew fil-kompożizzjoni. L-informazzjoni trid dejjem tiġi vvalutata b'mod kritiku.

Ir-reazzjonijiet minghand kollegi esperti jistgħu jkunu utli b'mod partikolari, minhabba li huma għandhom esperjenza fil-hajja reali u jipprovdu suggerimenti li mhumiex immedjatament ovvi meta jiġi vvalutat ir-riskju ta' prodott. Huma jistgħu wkoll jagħtu parir meta tkun qed issir valutazzjoni tar-riskji għal tipi differenti ta' konsumaturi, inkluż konsumaturi vulnerabbli bħat-tfal (ara t-tabella 1), minhabba li dawn tal-aħħar jistgħu jużaw il-prodott b'mod differenti. Huma jistgħu jghinu wkoll biex jiġi vvalutat ir-riskju għal korrimenti differenti li jista' jikkawża prodott, u l-mod kif ifiġġu dawn il-korrimenti waqt li jkun qed jintuża l-prodott. Huma jistgħu jiġġudikaw ukoll jekk xenarju ta' korriment ikunx "totalment mhux identifikat", improbabbli hafna, u mbagħad jiġġwidaw lill-evalwatur tar-riskju lejn suppożizzjonijiet aktar realistiċi.

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

Għalhekk, ir-reazzjonijiet minghand kollegi ta' esperjenza, għalkemm mhux obbligu, jistgħu jkunu ta' għajjnuna f'bosta aspetti. Evalwatur tar-riskju minn awtorità jista' jitlob parir minghand kollegi f'dik l-istess awtorità, f'awtoritajiet oħrajn, fl-industrija, f'pajjiżi oħrajn, fi gruppi xjentifiċi, u bnadi oħra. Mill-banda l-oħra, kwalunkwe evalwatur tar-riskju fl-industrija jista' juża l-kuntatti tiegħu mal-awtoritajiet u oħrajn meta jkun se jiġi vvalutat prodott għid jew imtejjeb qabel ma dan jitqiegħed fis-suq.

Ovvjament informazzjoni għdida li tinkiseb għandha tintuża biex taġġorna kull valutazzjoni tar-riskju eżistenti.

Aghmel analiżi tas-sensittività tal-valutazzjoni tar-riskju tiegħek

Jekk it-tiftix u l-mistoqsijiet kollha għal informazzjoni lill-kollegi esperti ma jipprovdur id-data speċifika hafna meħtieġa, l-hekk imsejha analiżi tas-sensittività tista' tgħin. F'din l-analiżi jiġi prezunt valur aktar baxx u oghla minn dak magħżul qabel għal kull parametru tal-valutazzjoni tar-riskju, u ssirlu l-proċedura shiħa tal-valutazzjoni tar-riskju. Il-livelli ta' riskju li jirriżultaw juru kemm il-livell tar-riskju jirreaġixxi b'mod sensitiv meta jintużaw valuri oghla u aktar baxxi. B'dan il-mod il-firxa li se jkun fiha r-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 jghaddu mill-proċedura, u l-livell tar-riskju li jirriżulta jkun l-aktar riskju probabbli.

Eżempju ta' analiżi tas-sensittività jinsab fit-taqsim 6.

Halli lill-oħrajn jivverifikaw il-valutazzjoni tar-riskju tiegħek

Ir-reazzjoni tal-kollegi tgħin ukoll għal meta ssir il-finalizzazzjoni tal-valutazzjoni tar-riskju. Dawn ikunu jistgħu jagħtu l-pariri fuq is-suppożizzjonijiet u l-istimi li jkunu saru waqt it-tliet stadji msemmija fil-punt 2.2. Huma jaqsmu l-esperjenza tagħhom u għaldaqstant jgħinu biex issir valutazzjoni tar-riskju aktar robusta, soda, trasparenti u fl-aħħar mill-aħħar aktar aċċettabbli. Għaldaqstant huwa rakkomandat li, idealment jintalab parir minghand kollegi esperti, possibbilment fil-forma ta' diskussjoni fi grupp, qabel ma tiġi konkluża l-valutazzjoni tar-riskju. Dawn il-gruppi, ta' forsi minn tlieta sa hames membri, għandhom jinkludu taħlita ta' kompetenza xierqa fil-prodott li jkun qed jiġi vvalutat: inġiniera, spizjara, (mikro)bijologi, professjonisti fl-istatistika, manijers tas-sigurtà tal-prodotti, u oħrajn. Id-diskussjoni fi grupp tkun partikolarment utli meta prodott ikun għid fis-suq u jkun għadu qatt ma ġie vvalutat.

Il-valutazzjonijiet tar-riskju għandhom ikunu sodi u realistiki. Madankollu, minhabba li jeħtieġu għadd ta' suppożizzjonijiet, evalwaturi differenti tar-riskju jistgħu jaslul għal konklużjonijiet differenti minhabba d-data u evidenza oħra li jkun irnexxielhom isibu jew minhabba l-esperjenza divergenti tagħhom. Għalhekk huwa neċessarju għall-evalwaturi tar-riskju li jtkellmu ma' xulxin biex jilhqun ftehim jew, għall-anqas kunsens. Il-valutazzjoni tar-riskju pass pass deskritta f'dawn il-linji gwida, madankollu, għandha trendi dawn id-diskussjonijiet aktar produttivi. Kull stadju f'valutazzjoni tar-riskju jrid jiġi deskritt b'mod ċar fid-dettall. Għalhekk, kull punt ta' nuqqas ta' ftehim ikun jista' jiġi identifikat malajr, u l-kunsens jintlaħaq b'mod aktar faċli. Dan jagħmel il-valutazzjonijiet tar-riskju aktar aċċettabbli.

Iddokumenta l-valutazzjoni tar-riskju tiegħek

Huwa importanti li tiddokumenta l-valutazzjoni tar-riskju tiegħek, bid-deskrizzjoni tal-prodott u l-parametri kollha li għażilt meta żviluppajtu, bħar-riżultati tat-testijiet, it-tip(i) ta' konsumaturi li għażilt għax-xenarju/i tiegħek ta' korriment, u l-probabbiltajiet bid-data u s-suppożizzjonijiet sottostanti. B'hekk tkun tista' turi b'mod mhux ambigwu kif stajt il-livell ta' riskju, u dan jgħinek ukoll biex taġġorna l-valutazzjoni tiegħek filwaqt li żżomm reġistrazzjoni tat-tibdil kollu.

Bosta perikli, bosta korrimenti — iżda riskju wiehed biss

Meta jiġu identifikati diversi perikli, diversi xenarji ta' korriment jew severitajiet jew probabbiltajiet differenti ta' korrimenti, kull wiehed minn dawn għandu jghaddi mill-proċedura shiħa tal-valutazzjoni tar-riskju sabiex jiġi ddeterminat ir-riskju għal kull wiehed. B'riżultat ta' dan, il-prodott jista' jkollu bosta livelli ta' riskju. Ir-riskju kumplessiv tal-prodott imbagħad ikun l-ogħla livell ta' riskju identifikat, minhabba li l-azzjoni fuq l-ogħla livell ta' riskju tkun normalment l-aktar mod effikaċi biex jitnaqqas ir-riskju. F'kazijiet speċjali biss jista' riskju anqas mill-ogħla wiehed jitqies partikolarment importanti, minhabba li jkun jista' jeħtieġ miżuri speċifiċi ta' ġestjoni tar-riskju.

Bħala eżempju ta' bosta riskji, martell jista' jkollu r-ras u l-maqbad dgħajfin, 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 bħala "r-riskju" tal-martell.



Wiehed jista' jargumenta li:

- il-periklu li jidher l-aktar sinifikanti għandu jkun deċiżiv, minhabba li jista' jwassal għall-aktar korrimenti severi. Fl-eżempju tal-martell fil-punt 2.1, dan jista' jkun li tinqasam ras il-martell, minhabba li l-biċċiet tar-ras li tinqasam jistgħu jiru f'għajnejn xi hadd, bil-possibbiltà li jagħmu lill-utent. Jekk tinqasam il-parti minn fejn taqbad il-martell, min-naħa l-oħra, din qatt ma tista' tinqasam f'biċċiet żgħar li jistgħu jagħmlu daqshekk hsara lill-għajnejn;
- Madankollu, din tkun valutazzjoni tal-periklu, mhux valutazzjoni tar-riskju. Valutazzjoni tar-riskju tara wkoll il-probabbiltà li jsehh effettivament il-korriment. Għalhekk, l-"aktar periklu sinifikanti" jista' jikkawża korriment li jkun hafna inqas probabbli minn korriment ikkawżat mill-periklu ż-żgħir, u għalhekk jippreżenta riskju aktar baxx. Mill-banda l-oħra, xenarju li jwassal għal korriment anqas sever jista' jkun aktar probabbli minn xenarju li jirriżulta f'mewt, u l-anqas korriment sever jista' għaldaqstant jippreżenta riskju oghla;
- l-oghla probabbiltà biex isehh xenarju ta' korriment għandha tkun il-fattur deċiżiv għar-"riskju" tal-prodott. Fl-eżempju tal-martell fil-punt 2.1, jekk il-maqbad tal-martell ikun dgħajef hafna, l-aktar xenarju ta' korriment probabbli jkun li jinqasam il-maqbad, u għalhekk dak ix-xenarju għandu jkun deċiżiv.

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

Bħala konklużjoni, ir-riskju huwa taħlita bbilancjata kemm tal-periklu kif ukoll tal-probabbiltà tal-korriment li l-periklu jista' jikkawża. Ir-riskju ma jiddeskrivi la l-periklu u lanqas il-probabbiltà, imma t-tnejn f'daqqa. Li jittiehed l-oghla riskju bħala "r-riskju" tal-prodott jiżgura s-sigurtà l-aktar effikaċi tal-prodott (minbarra riskji speċifiċi li jehtiegu għestjoni speċifika tar-riskju, kif imsemmi fil-bidu ta' din it-taqsim.

Ir-riskji jistgħu jakkumulaw?

Xenarji diversi ta' korriment li jwasslu għal bosta riskji jistgħu jiġu żviluppati għal prattikament kull prodott. Pereżempju, angle grinder jista' jippreżenta r-riskju ta' xokk elettriku, minhabba li l-wajers tal-elettriku jistgħu jkunu esposti żżejjed, u r-riskju ta' nar, minhabba li l-magna tista' tishon iżżejjed u taqbad waqt użu normali. Jekk iż-żewġ riskji jitqiesu li jkunu "għoljin", dawn jingħaddu flimkien biex il-grinder ikun joħloq "riskju serju" kumplessiv?

Meta jkunu marbuta bosta riskji mal-istess prodott, wiehed minnhom ikun ovvjament aktar probabbli li jsehh u jikkawża korriment. Il-probabbiltà kumplessiva ta' korriment għaldaqstant tkun ikbar. Dan ma jfissirx li r-riskju kumplessiv ikun awtomatikament oghla, madankollu:

- Il-probabbiltà kumplessiva ma tiġix ikkalkolata billi sempliċiment jingħaddu l-probabbiltajiet. Huma neċessarji kalkoli aktar kumplessi, u dawn dejjem jirriżultaw fi probabbiltà li tkun aktar baxxa mis-somma tal-probabbiltajiet kollha.
- Hemm differenza ta' fattur ta' 10 bejn żewġ livelli suċċessivi ta' probabbiltà (it-Tabella 4). Dan ifisser li huma meħtieġa hafna xenarji differenti tal-istess livell biex il-probabbiltà (u possibbilment r-riskju) kumplessiva toghla.
- Il-valuri tal-probabbiltà huma stimi li jistgħu ma jkunux preċiżi għalkollox, minhabba li dawn dejjem ixaqilbu favur is-"sigurtà" sabiex jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni. Għaldaqstant huwa aktar utli li wiehed iħares lejn stima aktar preċiża tal-probabbiltà ta' xenarju li jwassal għall-oghla riskju milli li jgħodd l-istimi approssimattivi tal-probabbiltajiet ta' kull tip ta' xenarju.
- Bi ftit sforz jistgħu jiġu żviluppati mijiet ta' xenarji ta' korrimenti. Jekk ir-riskji jingħaddu sempliċiment flimkien, ir-riskju kumplessiv ikun jiddependi fuq l-għadd ta' xenarji ta' korrimenti ġġenerati u jistgħu jibqgħu jizdiedu "bla tmiem". Dan ma jagħmilx sens.

Għalhekk, ir-riskji ma jiġux sempliċiment akkumulati. Madankollu, jekk jeżisti aktar minn riskju wiehed rilevanti, jista' jkun hemm il-htieġa li tittiehed azzjoni b'mod aktar rapidu biex jiġu għestiti r-riskji jew ikun meħtieġ li l-azzjoni tkun aktar qawwija. Pereżempju, b'żewġ riskji, prodott jista' jehtieġ li jitneħħa mis-suq u jissejjah lura immedjatament, filwaqt li b'riskju wiehed jkun biżżejjed li jitwaqqaf il-bejgħ.

Il-għestjoni tar-riskju tiddependi fuq hafna fatturi, mhux biss fuq l-għadd ta' riskji li l-prodott jista' jippreżenta fl-istess hin. Għalhekk, hawn taht qed tingħata konsiderazzjoni għar-rabta bejn ir-riskji u l-għestjoni tar-riskju (it-taqsim 4).

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

Fis-sorveljanza tas-suq, il-prodotti tal-konsumatur ta' spiss jiġu ttestjati skont l-valuri ta' limitu jew ir-rekwiżiti stabbiliti fil-leġiżlazzjoni u fl-istandards tas-sigurtà tal-prodotti. Prodott li jikkonforma mal-valur(i) ta' limitu jew mar-rekwiżit(i) <sup>(47)</sup> jiġi preżunt li hu sikur f'termini tal-karatteristiċi tas-sigurtà koperti minn dawn il-valur(i) jew rekwiżit(i). Din is-suppożizzjoni tista' ssir minhabba li meta jiġu stabbiliti l-valur(i) ta' limitu jew ir-rekwiżit(i) jitqiesu r-riskji ta' prodott mill-użu maħsub u raġonevolment prevedibbli tiegħu. Il-manifatturi għalhekk għandhom bżonn li l-prodotti tagħhom jikkonformaw ma' dawn il-valuri jew rekwiżiti, minhabba li mbagħad huma jkollhom iħarsu biss lejn ir-riskji tal-prodotti tagħhom li ma jkunux koperti minn daww il-valur(i) ta' limitu jew rekwiżit(i).

Eżempju ta' valur ta' limitu:

- fil-leġiżlazzjoni huwa l-limitu ta' 5 mg/kg benzin fil-ġugarelli li ma jridx jinqabeż skont il-punt 5 tal-Anness XVII tar-Regolament tar-REACH <sup>(48)</sup>, kif emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 552/2009 <sup>(49)</sup>;
- fi standard huwa ċ-ċilindru tal-partijiet zġhar: partijiet zġhar ta' ġugarell għat-tfal ta' taħt is-36 xahar ma jstgħux ikunu jidhlu għalkollox fiċ-ċilindru deskritt fl-Istandard tal-Ġugarelli <sup>(50)</sup>. Jekk ikunu jidhlu, ikunu jipprezentaw riskju;
- Il-prodott hu preżunt li ma jkunx sikur meta dan ma jonqos milli jikkonforma mal-valuri ta' limiti stabbiliti. Għall-valuri ta' limiti stabbiliti:
- fil-leġiżlazzjoni, bħal għall-kożmetiċi jew ir-restrizzjonijiet fuq il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu, il-prodott ma jridx ikun disponibbli fis-suq;
- fl-istandards, il-manifattur jista' madankollu jipprova jipprovi evidenza li l-prodott tiegħu jkun sikur daqslikieku kien konformi mal-valur ta' limitu tal-istandard permezz ta' valutazzjoni ta' riskju sħiħ fuq il-prodott tiegħu. Madankollu, dan jista' jkun jehtieg sforz akbar, u jista' jkun impossibbli f'każijiet bħaċ-ċilindru tal-partijiet iż-żgħar imsemmi fl-ewwel punt ta' din il-lista, mill-manifattura effettiva tal-prodott f'konformità mal-valur ta' limitu tal-istandard.

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

Barra minn hekk, xi prodotti, bħall-kożmetiċi, jehtieġu valutazzjoni tar-riskju anki meta dawn ikunu konformi mal-valuri ta' limitu stabbiliti fil-leġiżlazzjoni. Din il-valutazzjoni tar-riskju għandha tipprovi evidenza tas-sigurtà tal-prodott sħiħ <sup>(51)</sup>.

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

Linji Gwida speċifiċi għall-valutazzjoni tar-riskju f'każijiet speċifiċi

Għall-kimiki hemm struzzjonijiet speċifiċi dwar kif tithejja valutazzjoni tar-riskju <sup>(52)</sup>, u għaldaqstant dawn mhumiex indirizzati f'dawn il-linji gwida. Madankollu, dawn isegwu l-istess prinċipji bħall-prodotti tal-konsumatur "normali":

- valutazzjoni u identifikazzjoni tal-periklu — din l-istess bħad-determinazzjoni tas-severità tal-korriment, kif deskritt fit-taqsima 2.2;

<sup>(47)</sup> NB: l-inċertezza trid titqies dejjem meta jitqabbel riżultat ta' test ma' limitu. Ara, pereżempju:

- ir-"Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation ..." [https://ec.europa.eu/food/safety/chemical\\_safety/contaminants/catalogue\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/contaminants/catalogue_en)
- is-sommarju tar-rapport dwar il-"Preparation of a working document in support of the uniform interpretation of legislative standards and the laboratory quality standards prescribed under Directive 93/99/EEC". [http://ec.europa.eu/food/fs/scoop/9.1\\_sr\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/scoop/9.1_sr_en.pdf)

<sup>(48)</sup> Ir-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 jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

<sup>(49)</sup> ĠU L 164, 26.6.2009, p. 7.

<sup>(50)</sup> L-istandard EN 71-1:2005, it-taqsima 8.2 +A6:2008.

<sup>(51)</sup> L-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 (ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59).

<sup>(52)</sup> Ir-Regolament REACH u d-dokumenti ta' gwida dwar ir-REACH, ara <https://echa.europa.eu/mt/home> L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (2008). Il-Gwida dwar ir-Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni tas-Sigurtà Kimika: <https://echa.europa.eu/mt/support/guidance>

- valutazzjoni tal-esponiment – f'dan l-istadju, l-esponiment jiġi espress b'hala l-aktar doża probabbli tal-kimika li l-konsumatur jista' jiehu permezz tal-passaġġi orali, man-nifs jew mill-ġilda, separatament jew f'daqqa, meta juża l-prodott kif antiċipat fix-xenarju ta' korriment. Dan l-istadju hu l-istess bhad-determinazzjoni tal-probabbiltà li l-korriment ikun fil-fatt se jsehh;
- karatterizzazzjoni tar-riskju — dan l-istadju bażikament jikkonsisti fit-tqabbil tad-doża tal-kimika li aktarx jiehu l-konsumatur (= esponiment) mal-livell derivat ta' bla effett (DNEL) ta' dik il-kimika. Jekk l-esponiment ikun suffiċjentement aktar baxx mid-DNEL, fi kliem iehor, jekk il-proporzjon tal-karatterizzazzjoni tar-riskju (RCR) tkun b'mod ċar taht il-1, ir-riskju jitqies li jkun ikkontrollat b'mod adegwat. Dan huwa l-istess bhad-determinazzjoni tal-livell tar-riskju. Jistgħu ma jkunux meħtieġa miżuri tal-ġestjoni tar-riskji jekk il-livell tar-riskju jkun suffiċjentement baxx.

Minhabba li l-kimika jista' jkollha diversi perikli, normalment jiġi determinat ir-riskju għall-“effett fuq is-sahha ewlieni”, li huwa l-effett fuq is-sahha (jew “il-punt aħhari” bhal tossiċità akuta, irritazzjoni, sensitizzazzjoni, karċinogeniċità, mutaġeniċità, tossiċità għar-riproduzzjoni) meqjus b'hala l-aktar importanti.

Għall-kożmetiċi, hemm ukoll gwida speċifika <sup>(53)</sup>, u jista' jkun hemm gwida speċifika għal prodotti jew finijiet oħrajn.

Huwa rakkomandat hafna li tintuża din il-gwida speċifika, minhabba li hi mfassla apposta għall-kazijiet speċifiċi kkonċernati. Madankollu, meta d-data meħtieġa mill-gwida speċifika ma tkunx teżisti jew ma tkunx tista' tiġi stmata, il-linji gwida preżenti jistgħu jintużaw għal valutazzjoni tar-riskju preliminari. Din il-valutazzjoni tar-riskju titwettag bid-diligenza u l-attenzjoni dovuta sabiex tiġi evitata kull miżinterpretazzjoni.

### 3 **Il-bini ta' valutazzjoni tar-riskju pass pass**

Din it-taqsimha tiddeskrivi fid-dettall x'punti jridu jiġu kkunsidrati u x'mistoqsijiet iridu jsiru waqt il-preparazzjoni ta' valutazzjoni tar-riskju.

#### 3.1. **Il-prodott**

Il-prodott għandu jiġi identifikat mingħajr ambigwità. Dan jinkludi l-isem tal-prodott, id-ditta, l-isem tal-mudell, in-numru tat-tip, numru possibbli tal-lott ta' produzzjoni, kwalunkwe ċertifikat li jista' jiġi mal-prodott, qafra rezistenti għat-tfal jekk ikun hemm waħda, l-identità tal-persuna li qegħditu fis-suq, u l-pajjiż tal-orijini. Stampa tal-prodott, l-imballaġġ u l-pjanċa tal-immakar (jekk xieraq) u r-rapport(i) tat-test li jidentifikaw il-periklu/i tal-prodott jistgħu jitqiesu wkoll b'hala parti mid-deskrizzjoni tal-prodott.

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

Id-deskrizzjoni tal-prodott tinkludi kull tikketta li tista' tkun rilevanti għall-valutazzjoni tar-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 iżzommu baxx kemm jista' jkun, pereżempju bl-użu ta' tagħmir personali protettiv jew billi t-fal ma jithallewx jużaw il-prodott. Eżempju ta' dan hija l-lupa elettrika.

Il-prodotti jistgħu wkoll ikunu jeħtieġu li jintramaw mill-konsumaturi qabel jintużaw, bhal għamara li tarmaha inti stess. L-istruzzjonijiet ta' kif tarmaha huma ċari biżżejjed biex il-prodott lest għall-użu jissodisfa r-rekwiziti tas-sigurtà rilevanti kollha? Jew il-konsumaturi jistgħu jieħdu l-iżbalji meta jkun qad jarmaw il-prodott li jistgħu jwasslu għal riskji mhux previsti?

Il-valutazzjoni tar-riskju dejjem għandha tqis it-tul tal-hajja kollu tal-prodott. Dan huwa partikolarment importanti meta prodott ikun ġie żviluppat u r-riskji tiegħu jkun qad jiġu vvalutati. L-età u l-użu jistgħu jbiddu t-tip jew id-daqs tal-periklu? Jista' jkun hemm perikli godda hekk kif il-prodott jibda jeqdiem jew forsi permezz ta' użu mhux xieraq raġonevolment prevedibbli? Kemm hu twil iż-“żmien qabel ma l-prodott jiġirli l-hsara”? Kemm hi twila l-hajja tal-prodott, inkluża l-hajja fuq l-ixkaffa? Għal kemm żmien jista' jintuża l-prodott fil-prattika mill-konsumaturi qabel ma jintrema?

<sup>(53)</sup> Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni tal-25 ta' Novembru 2013 dwar il-Linji Gwida għall-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 315, 26.11.2013, p. 82); SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sigurtà tal-Konsumaturi), The SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation 9<sup>th</sup> revision, id-29 ta' Settembru 2015, SCCS/1564/15, reviżjoni tal-25 ta' April 2016: [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_190.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf)

Jista' jkun hemm bżonn li jitqiesu kunsiderazzjonijiet addizzjonali meta prodott ma jibqax utilizzabbli wara ċertu perjodu taż-żmien, anki jekk qatt ma jkun intuża. Eżempji huma kutri tal-elettriku jew biċċiet li jsaħhnu. Il-wajers elettrici fil-prodotti jkunu ġeneralment irqaq u jsiru fragli wara għaxar snin, anki jekk il-prodott ma jkun intuża qatt. Il-wajers li jsaħhnu jistgħu jiġu f'kuntatt ma' xulxin, jistgħu jikkawżaw ċirkwit kort u jqabdbu l-friex tas-sodda.

Finalment, l-imbagg tal-prodott għandu jkun inkluz ukoll fi kull valutazzjoni tar-riskju.

### 3.2. Il-periklu tal-prodott

Il-periklu huwa l-proprjetà intrinsika tal-prodott li tista' tikkawża 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 fiha xi hadd jista' jaqbad subajh;
- periklu ta' fgar, bħal minn partijiet zġhar li jinjalgħu minn ġugarell li jistgħu jinbelgħu mit-tfal u jifgawhom;
- periklu ta' soffokazzjoni, bħal minn lazzijiet li joħorġu minn barnuża ta' anorak li jistgħu jwasslu għal strango-lazzjoni;
- periklu elettriku, bħal minn partijiet elettrici li minnhom jgħaddi l-elettriku li jistgħu jikkawżaw xokk elettriku;
- periklu ta' sħana jew nar, bħal hiters bil-fann li jishnu żzejjed, jaqdbu u jikkawżaw hruq;
- periklu termali, bħall-wiċċ ta' barra jahraq ta' forn li jista' jikkawża hruq;
- periklu kimiku, bħal sustanza tossika li tista' tivvelena l-konsumatur immedjatament waqt l-iġestjoni, jew sustanza karċinogenika li tista' tikkawża kanċer fit-terminu t-twil. Xi kimiki jistgħu jagħmlu hsara lill-konsumatur wara esponiment ripetut biss;
- periklu mikrobijologiku, bħal kontaminazzjoni batterjologika ta' kozmetici li tista' tikkawża infezzjoni tal-gilda;
- periklu ta' storbju, bħal swoneriji minn ġugarelli forma ta' telefowns ċellulari li jagħmlu wisq storbju u li jistgħu jagħmlu hsara lill-kapaċità tas-smiġħ tat-tfal;
- perikli oħra, bħal splużjoni, implożjoni, pressjoni sonika u ultrasonika, pressjoni ta' likwidi, jew radjazzjoni minn sorsi ta' lejzer.

Għall-finijiet ta' dawn il-linji gwida, il-perikli ngabru fi gruppi, marbuta mad-daqs, il-forma u l-wiċċ tal-prodott, mal-potenzjal, l-enerġija kinetika jew elettrika, mat-temperaturi estremi, u oħrajn, kif muri fit-tabella 2. It-tabella qiegħda biss bhala gwida, u kull evalwatur tar-riskji għandu jadatta x-xenarju għall-prodott ikkunsidrat. Ovvjament mhux kull tip ta' periklu japplika għal kull prodott.

Madankollu, it-tabella 2 għandha tghin lill-evalwaturi tar-riskji jfittxu u jidentifikaw il-perikli kollha possibbli fil-prodotti tal-konsumatur li jkunu qed jiġu vvalutati. Meta prodott ikollu bosta perikli, kull periklu għandu jitqies separatament bil-valutazzjoni tar-riskju tiegħu u l-oġġla riskju jkun identifikat bhala "r-riskju" tal-prodott. Ovvjament, ir-riskji li jeħtieġu miżuri speċifiċi ta' ġestjoni tar-riskju għandhom jiġu rrappurtati wkoll, biex ikun żgur li r-riskji kollha jkunu jistgħu jitnaqqsu.

Innota li periklu wiehed jista' jwassal għal bosta korrimenti fl-istess xenarju. Pereżempju, brejkijiet li ma jahdmux sew fuq mutur jistgħu jikkawżaw incident u jirriżultaw fi hsara fras is-sewwieq, idejha u saqajha, u jistgħu jikkawżaw ukoll hruq jekk il-petrol jiehu n-nar fl-incident. F'dan il-każ, il-korrimenti kollha jagħmlu parti mill-istess xenarju ta' korriment, u trid tiġi smata s-severità tal-korrimenti flimkien. Dawn il-korrimenti f'daqqa huma ovvjament serji hafna. Bosta korrimenti f'xenarji differenti ma għandhomx madankollu jingħaddu flimkien.

Fil-prassi ta' kuljum tas-sorveljanza tas-suq, jista' jkun biżżejjed li r-riskju jiġi vvalutat anki minn periklu wiehed biss. Jekk ir-riskju minn dak il-periklu jipprevedi azzjoni ta' ġestjoni tar-riskju, dik l-azzjoni tista' tittiehed mingħajr aktar dewmien. Madankollu, l-evalwatur tar-riskju għandu jkun żgur li r-riskju identifikat ikun (wiehed minn) l-oġġla riskju/i, biex jiżgura li l-azzjoni tal-ġestjoni tar-riskju tkun effikaci biżżejjed. Dan dejjem ikun il-każ meta r-riskju jkun serju, minhabba li dan huwa l-oġġla livell ta' riskju possibbli propost f'dawn il-linji gwida. F'każijiet ta' riskju inqas milli serju, madankollu jistgħu jkunu meħtieġa aktar valutazzjonijiet tar-riskju u possibbilment ġestjoni speċifika tar-riskju fi stadju aktar tard. Bhala konklużjoni, l-esperjenza fil-valutazzjoni tar-riskju fil-prassi tas-sorveljanza tas-suq tillimita l-għadd ta' valutazzjonijiet ta' riskju għal livell minimu.

Identifikazzjoni ta' periklu permezz ta' testijiet u standards

Il-perikli spiss jiġu identifikati u kkwantifikati permezz ta' testijiet. Dawn it-testijiet u kif jitwettqu jistgħu jiġu stipulati fl-istandards tal-prodotti Ewropej jew internazzjonali. Il-konformità ta' prodott ma' standard Ewropew "armonizzat" ("EN ..."), li r-referenzi tiegħu gew ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali, tipprevedi suppożizzjoni ta' sigurtà (għalkemm għall-karatteristiċi tas-sigurtà koperti mill-valur(i) jew mill-istandard(s) biss). Jista' jkun preżunt f'kazijiet bħal dan li l-prodott jippreżenta biss riskju minimu u livell għoli ta' protezzjoni fir-rigward tal-periklu speċifiku ttestjat.

Madankollu, jista' jkun hemm eżempji meta ma jkunx il-każ li jkun hemm suppożizzjoni ta' sigurtà, u f'dawn il-kazijiet ikollha tithejja valutazzjoni tar-riskju partikolari dokumentata tajjeb, li tinkludi talba biex l-istandard armonizzat jiġi emendat.

Min-naħa l-oħra, jekk prodott ma jgħaddix mit-test, normalment jista' jiġi preżunt riskju, sakemm il-manifattur ma jipprovdix evidenza li l-prodott ikun sikur.

Il-prodotti xorta jistgħu jipprezentaw riskju anki jekk ma jikkawżawx korrimenti

Il-prodotti jistgħu ma jkunux perikolużi iżda jistgħu xorta waħda jikkawżaw riskju, minhabba li ma jkunux idonei għall-użu intenzjonat tagħhom. Eżempji ta' dan jistgħu jiġu osservati fil-qasam tat-tagħmir personali protettiv jew tagħmir li jsalva l-hajja, bħal gkieket li jirriflettu li jilbsu s-sewwieqa tal-karozzi wara incident. Dawn il-gkieket qeghdin biex jiġbdu l-attenzjoni tas-sewwieqa li jkunu għaddejjin u dawk li jkunu fit-traffiku biex javzawhom bl-incident, b'mod partikolari bil-lejl. Madankollu, dawn jistgħu ma jkunux jidhru jekk l-istrixxi li jirriflettu jkunu żgħar hafna jew ma jkunux jirriflettu biżżejjed, u għalhekk ma jipproteġux lill-utenti kif suppost. Għalhekk dawn il-gkieket joholqu riskju anki jekk mhumiex ta' periklu fihom infushom. Eżempju iehor huwa prodott ta' protezzjoni għal kontra x-xemx li juri "protezzjoni għolja" (fattur ta' protezzjoni għal kontra x-xemx ta' 30) fuq it-tikketta iżda jipprovdix biss "protezzjoni baxxa" (fattur ta' 6). Dan jista' jwassal għal ħruq qawwi mix-xemx.

### 3.3. Il-konsumaturi

Il-hiliet u l-imġiba tal-konsumaturi li jużaw il-prodott tista' tinfluwenza hafna l-livell tar-riskju. Huwa għalhekk importanti hafna li jkun hemm idea ċara tat-tip ta' konsumatur fl-istampa tax-xenarju tal-korriment.

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

Għandhom jitqiesu wkoll nies li ma jkunux effettivament qed jużaw il-prodott, iżda li jistgħu jkunu qrib l-utent. Pereżempju, lupa tal-elettriku tista' ttajjar frak żgħir li jista' jolqot li xi hadd li jkun viċin f'għajnejh. Għalhekk, għalkemm ir-riskju mil-lupa tal-elettriku jista' jkun ġestit b'mod effikaċi mill-utent stess li jkun liebes tagħmir protettiv u li jikkonforma ma' kwalunkwe miżura tal-ġestjoni tar-riskju speċifikata mill-manifattur, dawk li jkunu viċin jistgħu jkunu f'periklu serju. Għaldaqstant, għandhom jkun hemm twissijiet, pereżempju fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-lupa tal-elettriku, dwar ir-riskji għal dawk li jkunu viċin u kif dawn ir-riskji jistgħu jiġu mminimizzati.

Għalhekk, meta jkun qed jiġi żviluppat xenarju ta' korriment, għandhom jitqiesu l-aspetti li ġejjin dwar it-tip ta' konsumatur u kif dan juża l-prodott. Din mhix lista kompluta, iżda għandha tinkoraġġixxi lill-evalwaturi tar-riskju jiddeskrivu x-xenarji tagħhom ta' korriment fil-livell ta' dettall mehtieg. Għandu jiġi nnotat li "konsumatur" tfisser ukoll in-nies li ma jkunux effettivament qed jużaw il-prodott, iżda li jistgħu jiġu affettwati minhabba li jkunu qeghdin viċin:

- Utent li l-prodott huwa/mhuwiex intenzjonat għalih: L-utent li l-prodott huwa intenzjonat għalih jista' juża l-prodott mingħajr problemi għax isegwi l-istruzzjonijiet jew għaliex ikun familjari ma' dan it-tip ta' prodott, inkluzi l-periklu/i li jidhru u dawk li ma jidhru. Il-periklu tal-prodott jista' mbagħad ma jsehħx, u r-riskju tal-prodott jista' jkun minuri.

L-utent li l-prodott ma jkunx intenzjonat għalih jista' ma jkunx familjari mal-prodott u jista' ma jindunax bil-periklu/i. Għalhekk huwa jkun qed jirriskja korriment, u r-riskju tal-konsumatur għalhekk ikun ogħla.

B'hekk, ir-riskju jista' jkun differenti għall-utent li l-prodott huwa intenzjonat għalih minn dak li ma jkunx intenzjonat għalih, skont il-prodott u l-mod kif jintuza.

- Konsumaturi vulnerabbli: Tista' ssir distinzjoni bejn bosta kategoriji ta' konsumaturi vulnerabbli u vulnerabbli hafna: tfal (minn 0 sa 36 xahar, > 36 xahar sa < 8 snin, minn 8 snin sa 14-il sena) u oħrajn bħall-anzjani (ara t-tabella 1). Dawn kollha għandhom anqas kapacità jirrikonoxxu l-periklu, pereżempju tfal li, meta jmissu wiċċ li jkun jahraq, jindunaw bis-shana wara li jkunu diġà għaddew xi 8 sekondi (u jkunu diġà nharqu), filwaqt li l-adulti jindunaw bis-shana mill-ewwel.

Il-konsumaturi vulnerabbli jista' wkoll ikollhom problemi biex jikkunsidraw tikketti ta' twissija, jew jista' jkollhom problemi partikolari meta jużaw prodott li ma jkunu użaw qatt qabel. Dawn jistgħu jaġixxu wkoll b'mod li jagħmilhom aktar esposti, pereżempju tfal iżgħar li jtkaxkru fuq idejhom u saqajhom u li jdaħħlu l-affarijiet f'halqhom. It-tfal jistgħu jiġu attratti minn prodotti minhabba li dawn ikunu attraenti, haġa li tagħmilhom ta' riskju għoli f'idejn it-tfal. Min-naħa l-oħra, is-supervizjoni mill-ġenituri jew adulti oħrajn għandha normalment timpedixxi lit-tfal milli jidhru fil-periklu.

Barra minn hekk, il-konsumaturi li s-soltu ma jkunux vulnerabbli jistgħu jsiru vulnerabbli f'sitwazzjonijiet speċifiċi, pereżempju meta l-istruzzjonijiet jew it-twissijiet fuq prodott ikunu b'lingwa barranija li l-konsumaturi ma jifhmux.

Finalment, fil-każ partikolari tal-kimiki, it-tfal jistgħu jkun aktar suxxettibbli għat-tossicità tal-kimiki mill-adult medju. Għalhekk, it-tfal ma għandhomx jiġu trattati daqslikeku huma "adulti iżgħar".

Bħala konklużjoni, prodott li normalment ikun sikur għall-adult jista' ma jkunx sikur għall-konsumaturi vulnerabbli. Dan irid jiġi kkunsidrat meta tiġi ddeterminata s-severità u l-probabbiltà ta' korriment (ara t-taqsima 3.5) u għaldaqstant ir-riskju.

- Użu maħsub u raġonevolment prevedibbli: Il-konsumaturi jistgħu jużaw prodott għal għanijiet oħra milli dak li jkun maħsub għalih, għalkemm l-istruzzjonijiet jinftehem b'mod ċar, inkluż kull twissija. Għalhekk, minhabba li t-twissijiet jistgħu ma jkunux effikaċi b'mod sħiħ, użi differenti minn dawk maħsuba għandhom jiġu kkunsidrati wkoll f'valutazzjoni tar-riskju. Dan l-aspett huwa partikolarment importanti għall-manifattur tal-prodott, minhabba li hu jrid jiżgura li l-prodott ikun sikur f'kull kundizzjoni ta' użu prevista b'mod raġonevoli.

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 identifikati". Madankollu, anki xenarji "totalment mhux identifikati" jistgħu jitqiesu taħt dawn il-linji gwida, anki meta dawn iwasslu għal korrimenti severi, minhabba li xenarji bħal dawn dejjem ikollhom probabbiltà baxxa hafna. Dan possibbilment jissalvagwardja milli dawn ix-xenarji jkollhom influwenza kbira fid-determinazzjoni tar-riskju kumplessiv tal-prodott.

- Frekwenza u kemm idum jintuza: Konsumaturi differenti jistgħu jużaw prodott spiss jew mhux daqstant spiss, u għal perjodi ta' żmien itwal jew iqsar. Dan jiddependi minn kemm ikun attraenti l-prodott u minn kemm jista' jintuza failment. L-użu ta' kuljum jew fuq perjodu twil jista' jiffamiljarizza lill-konsumatur mal-prodott u l-ispeċifità jiet tiegħu għalkollox, inklużi l-perikli tiegħu, l-istruzzjonijiet u t-tikketti ta' twissija, biex b'hekk ir-riskju jsir minuri. Min-naħa l-oħra l-użu ta' kuljum jew fuq perjodu twil jista' jwassal biex il-konsumatur isir kunfidenti żżejjed u jwassal lill-utent biex jegħja u b'hekk jinjora bi traskuraġni l-istruzzjonijiet u t-twissijiet bil-konsegwenza li jiżdied ir-riskju.

Finalment, l-użu ta' kuljum jew fuq perjodu twil jista' wkoll iqaddem il-prodott aktar malajr, u kull parti li ma tiflaħx għal użu frekwenti jista' jiġirha l-ħsara malajr u tikkawza periklu, u possibbilment korriment, li wkoll iżid ir-riskju.

- Rikonoxximent tal-periklu u mgħiba u tagħmir protettivi: Ċerti prodotti huma magħrufa għall-perikli tagħhom, bħall-imqassijiet, is-skieken, id-drillers do-it-yourself, il-lupi elettriċi, ir-roller blades, ir-roti, il-muturi u l-karozzi. F'dawn il-każijiet kollha, il-periklu tal-prodott huwa magħruf jew jingħaraf b'mod ċar, jew huwa deskritt fl-istruzzjonijiet, li jkunu jinkludu miżuri ta' ġestjoni tar-riskju. Il-konsumatur jista' mbagħad jaġixxi b'attenzjoni jew juża tagħmir personali protettiv bħal ingwanti, elmi jew ċinturini tas-sigurtà u b'hekk ikun qed juża l-prodott b'mod li jista' jnaqqas ir-riskju.

F'każijiet oħrajn, il-periklu tal-prodott jista' ma jkunx jingħaraf daqshekk faċilment, bħal ċirkwit kort f'hadida tal-mogħdija elettriċa, tikketti ta' twissija li wiehed ma jqisx jew ma jifhimx, u li l-konsumaturi rarament biss ikunu jistgħu jieħdu miżuri preventivi.

- L-imgħiba tal-konsumatur f'każ ta' incident: Meta l-periklu jaffettwa lill-konsumatur dan jista' jikkawza korriment. Huwa għalhekk importanti għall-valutazzjoni tar-riskju li jiġi kkunsidrat kif il-konsumatur għandu jirreaġixxi. Il-konsumatur ipogġi l-prodott fil-ġenb bil-kalma u jieħu azzjoni ta' prevenzjoni, bħal pereżempju jifti n-nar ikkawżat mill-prodott, jew jarmi l-prodott bil-paniku? Il-konsumaturi vulnerabbli, speċjalment it-tfal, jistgħu wara kolloxx ma jiġibux ruħhom l-istess bħall-konsumaturi l-oħra li mhumiex vulnerabbli.

- L-isfond kulturali tal-konsumatur u l-mod kif jintuża prodott fil-pajjiż tal-origini tiegħu jistgħu jinfluwenzaw ir-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 għall-awtoritajiet li jkunu qed jippreparaw il-valutazzjoni ta' riskju.

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

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

1. il-prodott ikollu "difett" jew jista' jwassal għal "sitwazzjoni perikoluża" matul il-ħajja prevista tiegħu;
2. id-"difett" jew is-"sitwazzjoni perikoluża" 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" iridu jkunu ċari u konċiżi, u ma jesagerawx id-dettall u l-għadd ta' stadji. Bl-esperjenza, ikun hafna aktar faċli li jiġu identifikati l-kundizzjonijiet għall-okkorrenza ta' kull korriment u l-"iqsar passaġġ għall-korriment" (jew il-"passaġġ kritiku għal korriment").

Aktarx li huwa aktar faċli li wiehed jibda b'xenarju li juża konsumatur li l-prodott ikun maħsub għalih u meta l-konsumatur juża l-prodott skont l-istruzzjonijiet jew jekk ma jkunx hemm it-tali konsumatur, skont it-tħaddim u l-użu normali. Jekk din il-valutazzjoni tipproduċi l-ogħla livell ta' riskju, normalment ma jkunx hemm il-htieġa li jitwettqu valutazzjonijiet ulterjuri, u jkunu jistgħu jittieħdu l-miżuri xierqa ta' tnaqqis tar-riskju. Bl-istess mod, meta jiġi rrapportat incident bi lment speċifiku mill-konsumaturi, xenarju wiehed ta' korriment jista' jkun biżżejjed biex wiehed jikkonkludi dwar il-miżuri xierqa ta' tnaqqis tar-riskju.

Min-naħa l-oħra, jistgħu jiġu żviluppati xenarji ulterjuri biex jinkludu lill-konsumaturi vulnerabbli, b'mod partikolari lit-tfal (ara t-tabella 1), devjazzjonijiet ħfief jew akbar mill-użu normali, użu f'kundizzjonijiet klimatiċi differenti, bħal hafna kesha jew hafna shana, użu f'kundizzjonijiet mhux favorevoli, bħal mingħajr dawl tax-xemx jew illuminazzjoni suffiċjenti, użu kif issuggerit meta nbiegh il-prodott (pereżempju, lampa li tinbiegħ f'hanut tal-gugarelli għandha wkoll tiġi vvalutata għar-riskju tagħha meta tintuża mit-tfal), l-użu tul il-ħajja shiħa (inkluż tkagħbir bl-użu), eċċ. Kull xenarju għandu jiġi kkunsidrat permezz tal-proċedura shiħa tal-valutazzjoni tar-riskju.

Meta l-prodott juri diversi perikli, għandhom jiġu żviluppati xenarji ta' korriment u għaldaqstant ta' riskju għal kull wiehed minnhom. Minkejja dan, verifika tal-plawżibbiltà li tara jekk xenarju ta' korriment jistax iwassal għal riskju li jehtieġ azzjoni, jista' jillimita l-għadd ta' xenarji ta' korriment.

Mix-xenarji kollha gġenerati, ix-xenarju li jipprovdi l-ogħla riskju (= "ir-riskju" tal-prodott) normalment ikun deċiżiv għall-miżuri ta' tnaqqis ta' riskju li jridu jittieħdu, minhabba li l-azzjoni fuq l-ogħla riskju tnaqqas ir-riskju bl-aktar mod effikaċi. Eċċezzjoni għal din ir-regola tista' tkun riskju speċifiku li jkun iżgħar mill-ogħla riskju li jiġi minn periklu differenti, li jista' jiġi ġestit minn miżuri speċifiċi u li ovvjament għandhom ikopru l-ogħla riskju wkoll.

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

- il-korriment(i) kkunsidrati jkunu fl-ogħla livelli ta' severità (livelli 4 jew 3);
- il-probabbiltà ġenerali ta' xenarju ta' korriment tkun 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.

Naturalment, l-għadd ta' xenarji ta' korrimenti jibqa' r-responsabbiltà tal-evalwatur tar-riskju, u jiddependi fuq l-għadd ta' fatturi li jehtieġu li jiġu kkunsidrati meta jkun qed jiġi ddeterminat "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 tipiċi biex jgħinu biex jiġu żviluppati għadd ta' xenarji adegwati (it-tabella 2). Dawn għandhom ikunu adattati għall-prodott speċifiku, it-tip ta' konsumatur u ċirkostanzi oħra.

### 3.5. Severità tal-Korriment

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

Is-severità tal-korriment tista' tiddependi minn:

- it-tip ta' periklu (ara l-lista ta' perikli tat-taqsimi 3.2 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 kanċer. Dan ġeneralment ma jiġix innutat, u l-marda tista' titfaċċa wara hafna snin, u titqies severa hafna minhabba li l-kanċer huwa diffiċli hafna li tfejqu, jekk ikun possibbli;
- kemm ikun qawwi l-periklu. Pereżempju, wiċċ li jkun imsaħħan għal 50 °C jista' jikkawża hruq hafif, filwaqt li wiċċ ta' 180 °C jista' jikkawża hruq gravi;
- kemm il-periklu jidm jaffettwa lill-konsumatur. Hin qasir ta' kuntatt ma' periklu ta' brix jista' jgref 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-ġhajn hi aktar serja u aktarx korriment li jkollu effett fuq il-hajja tal-konsumatur;
- x'impatt ikollu l-periklu fuq xi parti tal-ġisem jew aktar. Periklu elettriku jista' jikkawża xokk elettriku li jtilfek minn sensik u, sussegwentement, nar li jista' jagħmel hsara lill-pulmun meta l-persuna li titef sensiha tibla' d-duħħan;
- it-tip u l-imġiba tal-konsumatur. Prodott bit-tikketta li jkollha messagg ta' twissija jista' jintuza, minghajr 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 jkunx jaf jaqra jew jifhem it-tikketta ta' twissija jista' jkorri serjament hafna.

Biex tikkwantifika s-severità tal-korriment(i), it-tabella 3 f'dawn il-linji gwida turi kif għandhom jiġu kklassifikati korrimenti f'erba' kategoriji, skont ir-riversibbiltà ta' korriment, jiġifieri jekk ikunx possibbli rkupru minn korriment u sa liema punt. Il-kategorizzazzjoni qiegħda biss għall-gwida, u valutatur ta' riskju għandu jibdel il-kategorija jekk ikun meħtieġ, u jirrapportaha fil-valutazzjoni tar-riskju.

Meta jkunu kkunsidrati bosta xenarji ta' korriment fil-valutazzjoni tar-riskju, is-severità ta' kull korriment għandha tiġi kklassifikata separatament, u tiġi kkunsidrata matul il-proċess kollu tal-valutazzjoni tar-riskju.

Eżempju: 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-ġhajn tal-konsumatur b'tant saħħa li tagħmih. Il-korriment hu għalhekk "korriment fl-ġhajn, oġġett barrani fl-ġhajn: Il-korriment hu għalhekk korriment fl-ġhajn, oġġett barrani fl-ġhajn: telf permanenti tad-dawl (ta' ġhajn waħda)", li huwa korriment tal-livell 3 fit-tabella 3.

### 3.6. Probabbiltà tal-korriment

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

Din il-probabbiltà mhix faċli biex tkun stmata; iżda meta xenarju jkun deskritt fi stadji distinti, kull stadju jista' jingħata ċerta probabbiltà, u l-multiplikazzjoni ta' dawn il-probabbiltajiet parzjali flimkien tagħti l-probabbiltà kumplessiva tax-xenarju. Dan l-approċċ skont stadji għandu jagħmilha aktar faċli biex tiġi stmata l-probabbiltà kumplessiva. Ovvjament, meta jiġu żviluppjati bosta xenarji, kull xenarju jkun jeħtieġ il-probabbiltà kumplessiva tiegħu.

Meta xenarju ta' korriment ikun madankollu deskritt fi stadju wiehed, il-probabbiltà tax-xenarju tista' tkun ukoll iddeterminata biss fi stadju wiehed kumplessiv. Madankollu dan ikun biss "tbassir" li jista' jiġi kkritikat sew u għaldaqstant ipoġġi f'dubju l-valutazzjoni tar-riskju kollha. Għalhekk ikun preferibbli assenjar aktar trasparenti ta' probabbiltajiet għal xenarji b'bosta stadji, speċjalment minhabba li l-probabbiltajiet parzjali jistgħu jinbnew fuq evidenza indisputabbli.



Dawn il-Linji Gwida jiddistingwu bejn 8 livelli ta' probabbiltà biex tiġi kklassifikata l-probabbiltà kumplessiva: minn  $<1/1\ 000\ 000$  sa  $> 50\ %$  (ara n-naħa tax-xellug tat-tabella 4). L-eżempju li ġej ta' ras ta' martell li tinkiser meta l-utent isammar musmar fil-hajt għandu juri kif tiġi assenjata probabbiltà għal kull stadju, u kif tiġi kklassifikata l-probabbiltà kumplessiva:

Stadju 1:	Ir-ras tal-martell tinkiser meta l-utent jipprova jsammar musmar fil-hajt minhabba li l-materjal ta' ras il-martell ikun dgħajef hafna. Id-dgħufija kienet iddeterminata f'test, u minhabba d-dgħufija rrapportata, il-probabbiltà li ras il-martell tinkiser matul il-hajja mistennija tal-martell tkun ta' 1/10.
Stadju 2:	Waħda mill-biċċiet tal-martell tolqot lill-utent meta tinkiser. Il-probabbiltà li dan jiġri hi ta' 1/10, minhabba li l-parti ta' fuq tal-gisem li tkun espota għall-biċċiet li jtiru hi meqjusa li tkun 1/10 ta' nofs l-isfera quddiem il-hajt. Ovjament, kieku l-utent jkun qieghed qrib hafna tal-hajt, il-gisem tiegħu jiehu parti ikbar minn nofs l-isfera, u l-probabbiltà tkun oghla.
Stadju 3:	Il-biċċa mill-martell tolqot lill-utent f'rasu. Ir-ras hi stmata li tkun madwar 1/3 tal-parti ta' fuq tal-gisem, u l-probabbiltà tkun għalhekk ta' 1/3.
Stadju 4:	Il-biċċa mill-martell tolqot lill-utent f'għajnu. L-għajnejn huma meqjusa li jkunu madwar 1/20 tal-parti tar-ras, u għalhekk il-probabbiltà tkun ta' 1/20.

Il-multiplikazzjoni tal-probabbiltajiet ta' dawn l-istadji t'hawn fuq flimkien tagħti probabbiltà kumplessiva għax-xenarju ta'  $1/10 \times 1/10 \times 1/3 \times 1/20 = 1/6\ 000$ . Dan ifisser  $>1/10\ 000$  (ara n-naħa tax-xellug tat-tabella 4).

Ladarba l-probabbiltà kumplessiva tkun giet ikkalkulata għal xenarju ta' korriment, din għandha tiġi vverifikata għall-plawżibbiltà. Dan jehtieg hafna esperjenza, u għalhekk huwa ssuġġerit li tintalab l-assistenza ta' persuni esperjenzati fil-valutazzjoni tar-riskju (ara t-taqsim "Halli lill-oħrajn jivverifikaw il-valutazzjoni tar-riskju"). Bl-esperjenza li tinkiseb b'dawn il-linji gwida, l-istima tal-probabbiltà għandha ssir aktar faċli, u jkun hemm għadd ta' eżempji dejjem jikber li jhaffef dan il-kompitu.

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

- Meta l-prodott jintuża minn konsumatur aktar vulnerabbli f'xenarju, il-probabbiltà tista' tiżdied b'mod ġenerali minhabba li konsumatur aktar vulnerabbli jista' jkorri aktar faċilment. 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 "Il-konsumaturi vulnerabbli" fit-taqsim 3.3).
- Meta r-riskju jkun jista' faċilment jiġi rikonoxxut, inkluż permezz ta' tikketti ta' twissija, il-probabbiltà jista' jkun li jkollha titnaqqas minhabba li l-utent juża l-prodott b'aktar attenzjoni sabiex kemm jista' jkun jevita l-korriment. Dan jista' ma japplikax għal xenarju ta' korriment bi tfal (zghar) jew utenti vulnerabbli oħrajn (ara t-tabella 1) li ma jkunux jafu jaqraw.
- Meta jkunu ġew irrappurtati inċidenti li joqogħdu fix-xenarju ta' korriment, il-probabbiltà għal dak ix-xenarju tista' tiżdied. F'kazijiet fejn rament jew qatt ma jkunu ġew irrappurtati inċidenti, jista' jkun utli li wiehed isaqi lill-manifattur tal-prodott jekk jafx b'xi inċident jew effetti negattivi kkawzati mill-prodott.
- Meta jkun mehtieg għadd kbir mhux hażin ta' kundizzjonijiet biex ikun hemm korriment, il-probabbiltà kumplessiva tax-xenarju normalment tkun anqas.
- Meta l-kundizzjonijiet li jkunu mehtieġa biex ikun hemm korriment jintlaħqu malajr, dan jista' jżid il-probabbiltà.
- Meta r-rizultati tat-test tal-prodott ma jilhqax il-valuri ta' limitu mehtieġa (mil-leġiżlazzjoni jew l-istandard rilevanti) b'marġni kbir, il-probabbiltà li jkun hemm (xenarju ta') korriment tista' tkun oghla milli jekk il-prodott kellu rizultati qrib il-valuri ta' limitu.

Il-"probabbiltà ta' korriment" f'dan l-eżempju hija l-probabbiltà li x-xenarju ta' korriment jista' effettivament iseħh. Għaldaqstant, il-probabbiltà ma tiddekrivix l-esponiment ġenerali tal-popolazzjoni tal-prodott, ikkalkulata, pereżempju, billi jitqiesu miljuni tal-istess tal-prodott mibjugħhin fis-suq u mbaġħad jitqies li xi f'tit minnhom jistgħu ma jirnexxux. Konsiderazzjonijiet ta' dan it-tip, madankollu, għandhom rwol meta jiġu ddeterminati l-miżuri xierqa ta' tnaqqis tar-riskju (ara t-taqsim 4).

Hekk ukoll, l-istatistika tal-incidenti, anki jekk tkun speċifika għall-prodott, għandha tiġi kkunsidrata b'attenzjoni meta tintuża biex tiġi stmata l-probabbiltà. Iċ-ċirkostanzi tal-incident jista' jkun li ma jkunux ġew irrappurtati f'biżżejjed dettall, il-prodott jista' jkun inbidel maż-żmien, jew il-manifattur jista' jkun differenti, u ċirkostanzi oħra. Barra minn hekk, incidenti ħfief jista' jkun li ma jkunux ġew irrappurtati lil dawg li jiġbru d-data għall-istatistika. Minkejja dan, l-istatistika tal-incidenti tista' titfa' dawg dwar ix-xenarji ta' korrimenti u l-probabbiltà tagħhom.

### 3.7. Determinazzjoni tar-riskju

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

Dawn il-linji gwida jiddistingwu bejn 4 livelli ta' riskju: serju, għoli, medju u baxx. Il-livell ta' riskju bejn severitajiet viċin xulxin ta' korriment jew probabbiltà normalment tinbidel b'livell 1. Dan huwa konsistenti mal-esperjenza generali li r-riskju ma jiżdiedx b'mod inkrementali meta l-fatturi tal-input jinbidlu b'mod gradwali. Madankollu, meta s-severità ta' korriment tiżdied mil-livell 1 għal-livell 2 (fuq in-naħa tal-lemin tat-tabella 4), uħud mil-livelli tar-riskju jiżdiedu b'2 livelli, jiġifieri minn medju għal serju u minn baxxi għal għoljin. Dan isir minhabba li dawn il-linji gwida jinkludu 4 gradi ta' severità ta' korriment, filwaqt li l-metodu oriġinali (ara l-Introduzzjoni) kien jinkludi 5. Minkejja dan, 4 gradi huma kkunsidrati normali għall-prodotti tal-konsumatur, minhabba li dawn huma biżżejjed għal stima robusta tas-severità; 5 livelli jkunu sofistikati wisq minhabba li la s-severità tal-korriment u lanqas il-probabbiltà ma jistgħu jiġu ddeterminati bi preċiżjoni għolja hafna.

Fi tmiem il-valutazzjoni tar-riskju, kemm jekk tkun għal xenarju ta' korriment individwali jew għar-riskju kumplessiv tal-prodott, għandhom jitqiesu l-plawżibbiltà tal-livell tar-riskju u l-inċertezzu fl-istimi. Dan jista' jfisser li ssir verifika li l-evalwatur tar-riskju jkun uża l-aħjar informazzjoni disponibbli biex jagħmel l-istimi u s-suppożizzjonijiet tiegħu. Reazzjonijiet minn kollegi u esperti oħrajn jistgħu wkoll ikunu ta' għajna.

Analizi tas-sensittività tista' wkoll tkun ta' hafna valur (ara l-eżempju fit-taqsim 6.3). Kif jinbidel il-livell ta' riskju meta s-severità ta' korriment jew probabbiltà jinbidel b'livell 1 'il fuq jew 'il isfel? Jekk il-livell ta' riskju ma jinbidilx, huwa plawżibbli hafna li ġie stmat b'mod korrett. Madankollu, jekk jinbidel, il-livell tar-riskju jista' jkun bejn livell u iehor. Għalhekk ikun meħtieġ li jergħu jiġu kkunsidrati x-xenarji ta' korrimenti u s-severità assenjata tal-korriment(i) u tal-probabbiltà/ajiet. Fi tmiem l-analizi tas-sensittività l-evalwatur tar-riskju għandu jkun kunfidenti li l-livell tar-riskju jkun plawżibbli biżżejjed u li jkun jista' jiddokumentah u jgħaddi l-informazzjoni lil haddiehor.

## 4. Mir-riskju għall-azzjoni: kif ir-riskju jiġi ġestit b'mod responsabbli

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

Fis-sorveljanza tas-suq, hafna drabi tittiehed azzjoni f'kuntatt bejn l-awtorità u l-manifattur, l-importatur jew id-distributur. Dan jgħin lill-awtorità biex tiddetermina l-iżjed mod effikaci u effiċjenti biex jiġi ġestit ir-riskju.

Jekk prodott għall-konsumaturi johloq riskju serju, il-miżuri għat-trażżin tar-riskju jistgħu jinvolvu l-irtirar mis-suq jew seħħ lura tal-prodott. Inqas ma jkunu r-riskji normalment inqas ikunu rigorużi l-miżuri. Jista' jkun il-każ li jkun hemm biss b'żonn li jitwaħħlu tikketti ta' twissija fuq il-prodott jew li l-istruzzjonijiet jinkitbu aħjar biex jiżguraw li l-prodott ikun sikur. Għalhekk, ikun xi jkun il-livell tar-riskju, l-awtorità għandha tikkunsidra għandhiex tieħu azzjoni, u jekk tiddeċiedi li teħodha, tara x'azzjoni għandha tittiehed.

Madankollu, ma hemm l-ebda rabta awtomatika bejn riskju u azzjoni. Jekk ikun jidher li prodott ikollu għadd ta' riskji mhux serji, u għalhekk ir-riskju kumplessiv tiegħu ma jkunx serju, tista' tkun meħtieġa azzjoni urġenti minhabba li kull wieħed minn dawg ir-riskji jistgħu jseħħu pjuttost malajr. Ix-xejra tar-riskji fil-prodott tista' tindika nuqqas ta' kontroll tal-kwalità fil-produzzjoni <sup>(54)</sup>.

Jehtieg ukoll li wieħed iqis l-esponiment tal-popolazzjoni generali. Meta jkun hemm għadd imdaqas ta' prodotti fis-suq u għalhekk il-prodott ikun jintuża minn hafna konsumaturi, anki riskju wieħed li ma jkunx serju jista' jehtieg azzjoni rapida biex jiġu evitati effetti ħżiena fuq is-saħħa tal-konsumaturi.

<sup>(54)</sup> Ara l-Parti I il-Kapitolu 1.1 il-paragrafu ta' qabel tal-aħħar.

Riskji li mhumiex serji jistgħu wkoll jitolbu l-azzjoni jekk il-prodott ikkonċernat ikun jista' jikkawża xi incidenti fatali minkejja li dan it-tip ta' incident huwa improbabbli hafna. Pereżempju jista' jinqala' l-każ li jkun hemm xi qafra ma' kontenitur ta' xarba li tinqala' u jiblagħha xi tifel li mbagħad jifga fiha. Kulma jkun hemm bżonn huwa bidla sempliċi fid-disinn tal-ghatu biex jitneħħa r-riskju, u jista' ma jkun hemm bżonn tal-ebda azzjoni oħra. Jista' anki jingħata żmien għall-bejgħ tal-prodott kollu jekk ir-riskju ta' incidenti fatali jkun estremament żgħir.

Aspetti oħra marbutin mar-riskju jistgħu jkunu l-percezzjoni pubblika tar-riskju u l-konsegwenzi probabbli ta' dan, is-sensibbiltajiet kulturali u politiċi u l-mod kif ikun rifless fil-midja. Dawn l-aspetti jistgħu jkunu rilevanti hafna meta l-konsumaturi jkunu vulnerabbli, speċjalment jekk ikunu tfal. Id-deċiżjoni dwar il-miżuri meħtieġa tkun tal-awtorità/ajiet nazzjonali għas-sorveljanza tas-suq.

L-azzjoni biex tikkontrobatti riskju tista' wkoll tiddependi mill-prodott innifsu u "r-riskji minimi biss kompatibbli mal-użu tal-prodott, ikkunsidrat aċċettabbli u konsistenti ma' livell għoli tal-protezzjoni" <sup>(55)</sup>. Dan ir-riskju minimu probabbilment ikun hafna iżjed baxx għall-gugarelli, fejn ikunu involuti t-tfal, milli għal xi lupa tal-elettriku, li huwa magħruf li hija ta' riskju tant għoli li teħtieġ apparat protettiv b'saħħtu biex ir-riskju jinżamm f'livell għestjonabbli.

Fl-aħħar nett tista' tkun meħtieġa azzjoni anki jekk ma jkunx hemm riskju, pereżempju meta prodott ma jkunx konformi mar-regolamentazzjoni/leġiżlazzjoni rilevanti (pereż. jekk ma jkollux marki shaħ).

Bħala konklużjoni, ma hemmx rabta awtomatika bejn ir-riskju u l-azzjoni. L-awtoritajiet tas-sorveljanza jqisu medda ta' fatturi bħal dawk indikati fit-taqsim 3.3. Il-prinċipju tal-proporzjonalità trid titqies dejjem, u l-azzjoni trid tkun effikaċi.

## 5. **Kif tithejja valutazzjoni tar-riskju — fil-qosor**

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

Iddeskrivi l-prodott b'mod mhux ambigwu. Il-periklu qiegħed fil-prodott shiħ jew f'parti (li tista' tinqala') biss tiegħu?

Il-prodott periklu wieħed biss fih? Hemm bosta perikli? Ara t-tabella 2 għal gwida. Identifika l-istandard(s) jew il-leġiżlazzjoni li japplikaw għall-prodott.

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

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

Ibda mill-utent u l-użu intenzjonati tal-prodott fl-ewwel xenarju ta' korriment tiegħek. Kompli b'konsumaturi (Ara t-tabella 1) u użi oħrajn għal xenarji addizzjonali.

3. Iddeskrivi xenarju ta' korriment fejn il-periklu/i tal-prodott li għażilt jikkawżaw korriment(i) jew ikollhom effett (i) avvers(i) fuq is-saħħa tal-konsumatur li għażilt.

Iddeskrivi l-istadji lejn il-korriment(i) b'mod ċar u konciz, mingħajr ma tesagera fid-dettalji ("l-iqsar stadju lejn il-korriment", "perkors kritiku li jwassal għall-korriment"). Jekk ikun hemm għadd 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 it-tfal), l-apparat protettiv, kif iġib ruħu l-konsumatur jekk isir incident, l-isfond kulturali tal-konsumatur, u fatturi oħrajn li tqis li huma importanti għall-valutazzjoni tar-riskju.

Ara t-taqsim 3.3 u t-tabella 2 bħala gwida.

<sup>(55)</sup> Dan meħud mid-definizzjoni ta' "prodott fis-sigurtà" fl-Artikolu 2(b) tad-Direttiva 2001/95/KE.

4. Iddetermina s-severità tal-korriment.

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

Ara t-tabella 3 għal gwida.

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

Assenja probabbiltà għal kull stadju tax-xenarju tal-korriment tiegħek. Immultiplika l-probabbiltajiet biex tikkalkula l-probabbiltà kumplessiva tax-xenarju tal-korriment tiegħek.

Ara n-naħa tax-xellug tat-tabella 4 għal gwida.

6. Iddetermina l-livell tar-riskju.

Għaqqad flimkien is-severità tal-korriment u l-probabbiltà kumplessiva tax-xenarju tal-korriment u vverifika l-livell tar-riskju mat-tabella 4.

7. Ivverifika jekk il-livell tar-riskju huwiex plawżibbli.

Jekk il-livell tar-riskju ma jkunx jidher plawżibbli, jew jekk m'intix ċert dwar is-severità tal-korriment(i) jew dwar il-probabbiltà/jiet, tellagħhom livell 'il fuq u 'il isfel u erġa' kkalkula r-riskju. Din "l-analiżi ta' sensitività" turik jekk jinbidilx ir-riskju meta jinbidel l-input tiegħek.

Jekk il-livell tar-riskju jibqa' l-istess, tista' tkun kunfidenti sew dwar il-valutazzjoni tar-riskju tiegħek. Jekk jinbidel faċilment, forsi jkun aħjar li tiżbalja favur is-sigurtà u tiegħu l-livell tar-riskju oghla bhala "r-riskju" tal-prodott għall-konsumaturi.

Tista' wkoll tiddiskuti l-plawżibilità 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,

- aghżel tipi oħra ta' konsumaturi (inklużi konsumaturi vulnerabbli, speċjalment it-tfal);
- identifika uzi oħra (inklużi dawk l-użi li wiehed jista' jipprevedihom b'mod raġonevoli),

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

L-oghla riskju normalment ikun "ir-riskju" tal-prodott li jippermetti l-izjed mizuri effikaċi ta' ġestjoni tar-riskju. F'ċerti każijiet, periklu partikolari jista' jwassal għal riskju li jkun inqas mill-oghla wiehed u jirrikjedi mizuri speċifiċi ta' ġestjoni tar-riskju. Dan għandu jitqies kif dovut.

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

- il-korriment(i) li jitqiesu jkunu mill-inqas tal-livelli 3 jew 4; —
- il-probabbiltà kumplessiva ta' xenarju ta' korriment tkun mill-inqas  $> 1/100$ .

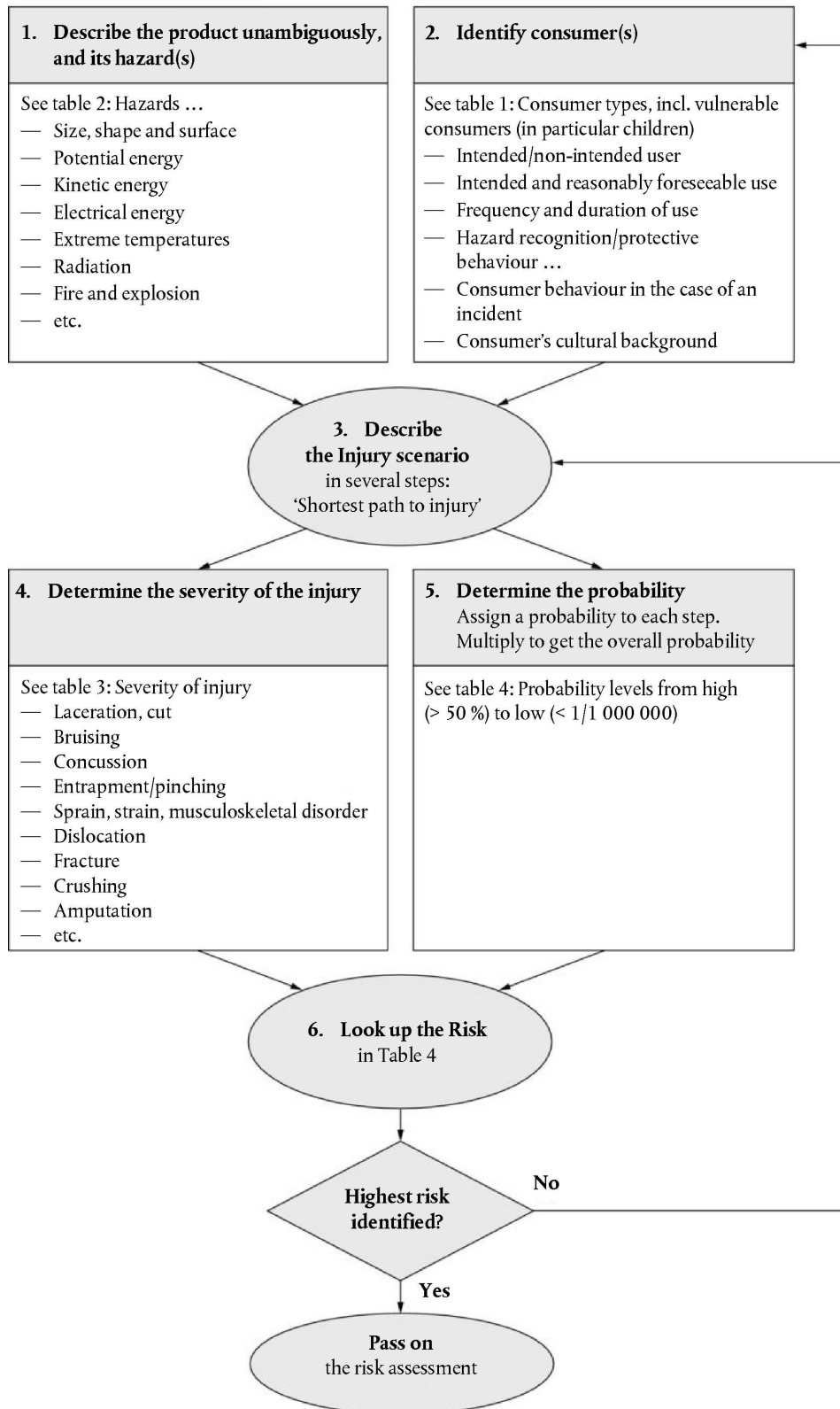
Ara t-tabella 4 għal gwida.

9. Iddokumenta u għaddi lill-oħrajn il-valutazzjoni tar-riskju tiegħek.

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

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

**Schematic flow of risk assessment**



## 6. Eżempji

## 6.1. Siġġu li jinghalaq



Siġġu li jinghalaq ikollu mekkanizmu li bih min qed jużah ikun jista' jaghlaq subajgh bejn is-sedil u l-mekkanizmu li jaghlaq. Dan jista' jikkawża frattura fl-ghadam tas-swaba' jew anki li jinqata' xi suba' jew iżjed.

## Determinazzjoni tar-riskju/i

Xenarju tal-korriment	It-tip u l-post tal-korriment	Severità tal-korriment	Probabbiltà tal-korriment		Probabbiltà kumplessiva	Riskju
Persuna tiftaħ is-siġġu, taqbad is-siġġu minn qrib irrokna ta' wara bi zball (Persuna mhux attenta / distratta), is-suba' jinqabad bejn is-sedil u d-dahar	Qarsa ħafifa tas-suba'	1	Ftuħ tas-siġġu	1	1/500	Riskju baxx
			Qbid tas-sedil mir-rokna ta' wara waqt il-ftuħ	1/50	> 1/1 000	
			Jinqabad is-suba'	1/10		
			Qarsa ħafifa	1		
Persuna tiftaħ is-siġġu, taqbad is-sedil mill-ġenb bi zball (Persuna mhux attenta / distratta), is-suba' jinqabad bejn is-sedil u l-holqa	Qarsa ħafifa tas-suba'	1	Ftuħ tas-siġġu	1	1/500	Riskju baxx
			Qbid tas-sedil mill-ġenb waqt il-ftuħ	1/50	> 1/1 000	
			Jinqabad is-suba'	1/10		
			Qarsa ħafifa	1		
Persuna tiftaħ is-siġġu, is-siġġu jkun wehel, il-persuna tipprova tnizzel is-sedil u taqbd u minn hdejn irrokna bi zball (Persuna mhux attenta / distratta), is-suba' jinqabad bejn is-sedil u d-dahar	Frattura tas-suba'	2	Ftuħ tas-siġġu	1	1/500 000	Riskju baxx
			Is-siġġu jehel	1/1 000	> 1/1 000 000	
			Qbid tas-sedil mill-irkejjen waqt il-ftuħ	1/50		
			Jinqabad is-suba'	1/10		
			Frattura ta' suba'	1		

Xenarju tal-korriment	It-tip u l-post tal-korriment	Severità tal-korriment	Probabbiltà tal-korriment		Probabbiltà kumplessiva	Riskju
Persuna tiftaħ is-siġġu, is-siġġu jehel, il-persuna tip-prova tniżżel is-sedil u taqbd u mill-ġenb bi żball (Persuna mhux attenta / distrattra), is-suba' jinqabad bejn is-sedil u l-holqa	Frattura ta' suba'	2	Ftuħ tas-siġġu	1	1/500 000	Riskju baxx
			Is-siġġu jehel	1/1 000		
			Qbid tas-sedil mill-ġenb waqt il-ftuħ	1/50		
			Jinqabad is-suba'	1/10	> 1/1 000 000	
			Frattura ta' suba'	1		
Persuna tkun bilqiegħda fuq siġġu, trid tressqu, tipprova terfġu billi taqbd min-naħa ta' wara tas-sedil, is-suba' jinqabad bejn is-sedil u d-dahar	Telf ta' suba'	3	Bilqiegħda fuq is-siġġu	1	1/6 000	Riskju kbir
			Tressaq is-siġġu waqt li tkun bilqiegħda	1/2		
			Taqbad is-siġġu minn wara waqt li tkun qed tiċċaqlaq	1/2		
			Is-siġġu jingħalaq parzjalment u jinfetaħ spazju bejn id-dahar u s-sedil	1/3	> 1/10 000	
			Is-suba' jidhol bejn id-dahar u s-sedil	1/5		
			Jinqabad is-suba'	1/10		
			Telf ta' (parti minn) suba'	1/10		
Persuna tkun bilqiegħda fuq siġġu, trid tressqu u tipprova terfġu billi taqbd min-naħa ta' wara tas-sedil, is-suba' jinqabad bejn is-sedil u l-holqa	Telf ta' suba'	3	Bilqiegħda fuq is-siġġu	1	1/6 000	Riskju kbir
			Tressaq is-siġġu waqt li tkun bilqiegħda	1/2		
			Taqbad is-siġġu minn wara waqt li tkun qed tiċċaqlaq	1/2		
			Is-siġġu jingħalaq parzjalment u jinfetaħ spazju bejn id-dahar u s-sedil	1/3	> 1/10 000	
			Is-suba' jidhol bejn id-dahar u s-sedil	1/5		
			Jinqabad is-suba'	1/10		
			Telf ta' (parti minn) suba'	1/10		

Ir-riskju kumplessiv tas-siġġu li jingħalaq huwa b'hekk "riskju għoli".

## 6.2. Għatja ta' protezzjoni tas-sokits



Dan il-każ jirrigwarda għatja ta' protezzjoni tas-sokits. Dawn huma apparati li l-utenti (il-ġenituri) idahhlu fis-sokits tal-elettriku biex jiproteġu lit-tfal iżgħar milli jilhqqu partijiet li jkun għaddej l-elettriku minnhom billi jdahhlu xi haġa twila tal-metall f'xi waħda mit-toqob tas-sokit u jiehdu xokk elettriku (fatali).

It-toqob f'din l-ghata speċifika (minn fejn iridu jgħaddu l-pernijiet tal-plakka) tant huma doġoq li l-pernijiet jistgħu jehlu. Dan ifisser li l-utent jista' jgħbed l-ghata minn ġoos-sokit flimkien mal-plakka. L-utent jista' ma jindunax b'li jkun ġara.

#### Determinazzjoni tar-riskju/i

Xenarju tal-korriment	It-tip u l-post tal-korriment	Severità tal-korriment	Probabbiltà tal-korriment		Probabbiltà kumplessiva	Riskju
L-ghata titnehha mis-sokit, li ma jibqax protett. 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.	Xokk elettriku	4	Tnehhija tal-ghata ta' protezzjoni	9/10	27/160 000  > 1/10 000	Riskju serju
			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		
			Ma hemm hadd jissorvelja lit-tfal waqt li jilaghbu	1/2		
			It-tfal idahhlu l-oġġett fis-sokit	3/10		
			Jilhqqu l-vultaġġ	1/2		
			Jiehdu xokk mill-vultaġġ (minghajr salvavita)	1/4		
L-ghata titnehha mis-sokit, li ma jibqax protett. It-tfal jilaghbu b'xi haġa rqiqa li tittrażmetti l-elettriku, u li tista' tiddaħhal fit-toqob tas-sokit, b'hekk jilhqqu l-vultaġġ għoli u jiehdu xokk elettriku.	Hruq tattieni grad	1	Tnehhija tal-ghata ta' protezzjoni	9/10	81/160 000  > 1/10 000	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		
			Jilhqqu l-vultaġġ	1/2		
			Ma hemm hadd jissorvelja lit-tfal waqt li jilaghbu	1/2		
			Hruq mill-kurrent tal-elettriku (minghajr salvavita)	3/4		
Is-sokit mhux mġhotti. 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.	Xokk elettriku	4	It-tfal jilaghbu b'xi haġa rqiqa li tittrażmetti l-elettriku	1/10	3/80 000  > 1/100 000	Riskju kbir
			Ma hemm hadd jissorvelja lit-tfal waqt li jilaghbu	1/100		
			It-tfal idahhlu l-oġġett fis-sokit	3/10		
			Jilhqqu l-vultaġġ	1/2		
			Jiehdu xokk mill-vultaġġ (minghajr salvavita)	1/4		

Ir-riskju kumplessiv tal-ghatja ta' protezzjoni tas-sokits b'hekk huwa "serju".



### 6.3. Analizi tas-sensittività

Il-fatturi li jintużaw biex jiġi kkalkulat ir-riskju ta' xenarju ta' korriment, jiġifieri s-severità tal-korriment u l-probabbiltà li jiġri, spiss ikunu jridu jiġu stmati. Dan joħloq l-inċertezza. Speċjalment il-probabbiltà tista' tkun diffiċli biex tikkalkulaha minhabba li pereżempju l-imġiba tal-konsumaturi tista' tkun diffiċli li titbassar. Persuna twettaq ċertu azzjoni ta' spiss jew okkażjonalment biss?

Għalhekk huwa importanti li wiehed iqis il-livell tal-inċertezza taż-żewġ fatturi u jagħmel analizi tas-sensittività. L-għan ta' din l-analizi huwa li jiġi stabbilit kemm ivarja l-livell tar-riskju meta jvarjaw il-fatturi stmati. L-eżempju pprovduta fit-tabella ta' hawn taht juri biss il-varjazzjoni tal-probabbiltà, billi s-severità tal-korriment normalment tiġi prevista b'izjed ċertezza.

Mod prattiku biex issir l-analizi tas-sensittività huwa li wiehed jirrepeti l-valutazzjoni tar-riskju għal ċertu xenarju, imma bl-użu ta' probabbiltà differenti għal xi wiehed jew aktar stadji tax-xenarju. Pereżempju, xemgħa li jkun fiha ż-żerriegħa tista' tqabblad nar minhabba li ż-żerriegħa tiehu n-nar u tiġġenera fjammi għoljin. Tista' tqabblad l-għamara jew il-purtieri u persuni li ma jkunux fil-kamra jistgħu jibilgħu dhahen tossiċi u javvelenaw ruħhom għall-mewt:

Xenarju tal-korriment	Tip ta' korri- ment u l-post	Severità tal- korriment	Probabbiltà tal-korriment	Probabbiltà riżultanti	Riskju
Żerriegħa jew fażola jiehdu n-nar u jiġġeneraw fjammi għoljin. L-għamara jew il-purtieri jiehdu n-nar. Persuni li ma jkunux fil-kamra imma li jibilgħu d-dhahen velenużi.	Fatali avvele- nament	4	— Żerriegħa jew fażola jiehdu n-nar: 90 % (0.9) — Persuni mhux fil-kamra għal xi hin: 30 % (0.3) — L-għamara jew il-purtieri jiehdu n-nar: 50 % (0.5) (jiddependi mill-wiċċ li x-xemgħa tkun tpoġġiet fuq) — Persuni jibilgħu dhahen ve- lenużi: 5 % (0.05)	0 00675 > 1/1 000	Serju

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

Il-probabbiltà kumplessiva hija ta' 0 00675, li tikkorrispondi għal >1/1 000 fit-tabella 4. Dan iwassal għall-konkluzjoni ta' "riskju serju". Ta' min jinnota li l-probabbiltà preċiża hija eqreb lejn 1/100 milli lejn 1/1 000, li diġà jagħti ftit iżjed kredibbiltà lil-livell tar-riskju billi huwa daqsxejn iżjed 'il ġewwa fit-taqsima tar-riskju serju tat-tabella 4 milli timplika r-ringiela >1/1 000.

Ejja nġhidu li ma aħniex ċerti dwar il-probabbiltà ta' 5 % li dak li jkun jibla' d-dhahen velenużi. Nistgħu minflok inniżżluha għal-livell ferm iktar baxx ta' 0.1 % (0 001 = 1 f'kull elf). Jekk nerggħu nikkalkulaw skont dik is-suppożizzjoni, il-probabbiltà kumplessiva tkun ta' 0 000135, li sarraf għal >1/10 000. Madankollu, ir-riskju xorta waħda jibqa' 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, minkejja li l-probabbiltà tista' tvarja b'10 darbiet jew b'100 darba, xorta waħda nsibu riskju serju jew għoli (bl-aħħar wiehed ikun qrib hafna "s-serju"). B'hekk din l-analizi tas-sensittività twassalna biex nivvalutaw b'kunfidenza li r-riskju huwa serju.

Madankollu, b'mod generali, il-valutazzjoni tar-riskju għandha tkun ibbażata fuq "l-aġħar każijiet raġonevoli": mhux pessimisti żżejjed f'kull fattur, iżda ċertament mhux ottimisti żżejjed lanqas.

Tabella 1

#### Konsumaturi

Konsumaturi	Deskrizzjoni
Konsumaturi vulnerabbli hafna	Tfal żgħar hafna: Minn 0 sa 36 xahar Ohrajn: Persuni b'dizabbiltajiet kbar u kkumplikati

Konsumaturi	Deskrizzjoni
Konsumaturi vulnerabbli	Tfal żgħar: Tfal li għandhom iżjed minn 36 xahar iżda inqas minn 8 snin Tfal akbar: Tfal li għandhom bejn 8 snin u 14-il sena Oħrajn: Persuni b'inqas kapaċitajiet fiżiċi, sensorjali jew mentali (pereż. dawk b'diżabbiltà parzjali, l-anzjani, inklużi dawk li għandhom 'il fuq minn 65 sena b'xi tnaqqis fil-kapaċitajiet fiżiċi u mentali), jew nuqqas ta' esperjenza u taġħrif
Konsumaturi oħrajn	Konsumaturi li mhumiex vulnerabbli hafna jew vulnerabbli

Tabella 2

**Perikli, Xenarji Tipiċi ta' Korriment u Korrimenti Tipiċi**

Grupp tal-Perikli	Periklu (karatteristika tal-prodott)	Xenarju tipiku ta' korriment	Korriment tipiku	
Daqs, forma u wiċċ	Il-prodott huwa ostaklu	Persuna titgerbejeb u taqa' fil-prodott; jew persuna taħbat fil-prodott	Tbengil; frattura, konkussjoni	
	Il-prodott ma jhallix l-arja tghaddi minn go fih	Il-prodott jgħatti l-halq u / jew l-imnieher ta' persuna (li tipikament tkun tifel jew tifla), jew jgħatti passaġġ tal-arja intern	Soffokazzjoni	
	Il-prodott huwa żgħir jew fih parti żgħira	Persuna (tifel/tifla) tibra' parti żgħira; il-parti tehel fil-laringi u timblokka l-pajp tan-nifs	Fgar, għeluq tal-passaġġi tal-arja interni	
	Huwa possibli li tigdem biċċa żgħira mill-prodott	Persuna (tifel/tifla) tibra' parti żgħira; il-parti tehel fis-sistema diġestiva	Blukkaġġa tas-sistema diġestiva	
	Rokna jew ponta taqta'	Persuna taħbat mar-rokna taqta' jew tintlaqat minn oġġett jaqta' li jkun qed jiċċaqlaq; dan jikkawża korriment ta' titqib jew penetrazzjoni	Titqib; telf tal-vista, oġġett barrani fl-għajn; telf tas-smigh, oġġett barrani fil-widna	
	Xifer jaqta'	Persuna tmiss it-tarf jaqta'; dan iċarrat il-gilda jew jaqta' t-tessut	Tiċrita, qtugh; amputazzjoni	
	Wiċċ jizloq	Persuna timxi fuq il-wiċċ, tizloq u taqa'	Tbengil; frattura, konkussjoni	
	Wiċċ jobrox	Persuna tizloq fuq wiċċ aħrax; dan jikkawża frizzjoni u / jew brix	Brix	
Energija potenzjali	Stabbiltà mekkanika dgħajfa	Vojt jew ftuħ bejn parti u oħra	Persuna ddahhal rigel jew driegħ fil-fetha, u suba', driegħ, għonq, ras, gi-sem jew hwejjeġ jehlu hemm; isehh korriment minhabba l-gravità jew il-moviment	Tgħaffiġ, frattura, amputazzjoni, strangulazzjoni
		Il-prodott jegħleb; persuna fuq il-prodott taqa' mill-gholi, jew persuna viċin il-prodott tintlaqat minnu; prodott elettriku jegħleb, jinkiser u jagħti aċċess għal partijiet li fihom il-kurrent, jew ikompli jahdem u jsahhan uċuħ fil-viċin	Tbengil; żlugar; tfekkik; frattura, konkussjoni; tgħaffiġ; xokk elettriku; hruq	

Grupp tal-Perikli	Periklu (karatteristika tal-prodott)	Xenarju tipiku ta' korriment	Korriment tipiku
	Saħħa mekkanika dghajfa	Il-prodott jaqa' minħabba tagħbija żejda; persuna fuq il-prodott taqa' mill-gholi, jew persuna viċin il-prodott tintlaqat minnu; prodott elettriku jegħleb, jinkiser u jagħti access għal partijiet li fihom il-kurrent, jew ikompli jahdem u jsaħħan uċuħ fil-viċin	Tbengil; żlugar; frattura, konkussjoni; tghaffiġ; xokk elettriku; hruq
	Pozizzjoni gholja tal-utent	Persuna li tkun fuq il-prodott fl-gholi tiflel il-bilanċ, ma jkollhiex ma' fejn iżzomm u taqa' mill-gholi	Tbengil; żlugar; frattura, konkussjoni; tghaffiġ
	Element elastiku jew molla	Element elastiku jew molla taht tensjoni tiġi rilaxxata f'daqqa wahda; persuna fil-linja tal-moviment tintlaqat mill-prodott	Tbengil; żlugar; frattura, konkussjoni; tghaffiġ
	Likwidu jew gass taht pressjoni, jew vakwu	Likwidu jew gass taht pressjoni jiġi rilaxxat f'daqqa' wahda; persuna fil-qrib tintlaqat; jew l-implożjoni tal-prodott ittajar xi oġġetti	Żlugar; frattura, konkussjoni; tghaffiġ; qtugh (ara wkoll taht nar u splużjoni)
Energija Kinetika	Prodott jiċċaqlaq	Persuna li tkun fil-linja tal-moviment tal-prodott tintlaqat jew tittajar minnu	Tbengil; tfekkik; frattura, konkussjoni; tghaffiġ
	Partijiet jersqu lejn xulxin	Persuna tpogġi parti tal-gisem bejn il-partijiet li qed jiċċaqlaqu waqt li jiċċaqlaqu flimkien; il-parti tal-gisem tinqabad u titqieghed taht pressjoni (titghaffeg)	Tbengil; żlugar; frattura; tghaffiġ
	Partijiet jiċċaqlaqu wahda kontra l-oħra	Persuna tpogġi parti tal-gisem bejn il-partijiet li qed jiċċaqlaqu waqt li javviċinaw lil xulxin (moviment ta' mqass); il-parti tal-gisem tinqabad bejn il-partijiet li qed jiċċaqlaqu u titqieghed taht pressjoni (tagħfis minn pressjoni)	Ticrita, qtugh; amputazzjoni
	Partijiet li jduru	Parti tal-gisem, ix-xagħar jew il-hwej-jeġ ta' persuna jitgħaqqdu mal-parti li ddur; dan jikkawża għbid	Tbengil; frattura; lacerazzjoni (il-ġilda tar-ras); strangolazzjoni
	Partijiet li jduru viċini ta' xulxin	Parti tal-gisem, ix-xagħar jew il-hwej-jeġ ta' persuna jinġibdu mill-partijiet li jduru; dan jikkawża għbid u pressjoni fuq il-parti tal-gisem	Tghaffiġ, frattura, amputazzjoni, strangolazzjoni
	Accellerazzjoni	Il-persuna li tkun qieghda fuq il-prodott li jaċcellera tiflel il-bilanċ, ma jkollhiex ma' fejn iżzomm u taqa' bis-sabta	Żlugar; frattura, konkussjoni; tghaffiġ
	Oġġetti jtiru	Persuna tintlaqat minn oġġett itir u skont l-energija li jkun fih tkorri	Tbengil; żlugar; frattura, konkussjoni; tghaffiġ

Grupp tal-Perikli	Periklu (karatteristika tal-prodott)	Xenarju tipiku ta' korriment	Korriment tipiku
	Vibrazzjoni	Persuna li qed iżzomm il-prodott titef il-bilanċ u taqa'; jew kuntatt fit-tul mal-prodott li jivvibra jikkawża problemi newroloġiċi, problemi osteoartikulari, trawma fis-sinla tad-dahar, problemi vaskulari	Tbengil; żlugar; frattura; tghaffiġ
	Storbju	Persuna tkun esposta għall-istorbju tal-prodott. Jistgħu jiġi kkawżat żan-żin fil-widnejn u nuqqas ta' smigh skont il-livell tal-hoss u d-distanza	Korriment tas-smigh
Energija Elettrika	Vultaġġ għoli/baxx	Persuna tmiss ma' parti tal-prodott li jkollha vultaġġ għoli; il-persuna tiehu xokk elettriku u tista' tmut b'elettrokuzzjoni	Xokk elettriku
	Produzzjoni tas-sħana	Il-prodott jibda jaħraq; persuna li tmissu tista' tinħaraq; jew il-prodott jista' jarmi frak mahlul bis-sħana, fwar eċċ., li jolqtu l-persuna	Hruq, samta
	Il-partijiet li fihom il-kurrent qegħdin qrib wisq ta' xulxin	Ikun hemm ark tal-elettriku jew itiru x-xrar bejn il-partijiet li fihom il-kurrent. Dan jista' jikkawża nar u radjazzjoni intensa	Korriment fl-ghajnejn; hruq, samta
Temperaturi estremi	Fjammi fil-miftuħ	Persuna li tkun viċin tal-fjammi tista' tinħaraq, possibbilment wara li hwejjigħa jkunu hađu n-nar	Hruq, samta
	Uċuħ jaħarqu	Persuna ma tindunax li l-wiċċ ikun jaħraq u tmissu; il-persuna ssufri hruq	Hruq
	Likwidi jaħarqu	Persuna li timmanigġa kontenitur b'likwidu twaqqa' ftit minnu; il-likwidu jaqa' fuq il-ġilda u jismotha	Samta
	Gassijiet jaħarqu	Persuna tibra' gassijiet jaħarqu li jiġu emessi mill-prodott; dan jikkawża hruq fil-pulmun; jew l-esponiment fit-tul għall-arja sħuna jikkawża deidratazzjoni	Hruq
	Uċuħ keshin	Il-persuna ma tindunax li l-wiċċ ikun kiesaħ u tmissu; il-persuna ssufri infammazzjoni bil-ksieħ	Hruq
Radjazzjoni	Radjazzjoni ultravjola, lejzer	Il-ġilda jew għajnejn il-persuna jiġu esposti għar-radjazzjoni emessa mill-prodott	Hruq, samta; problemi newroloġiċi; korriment fl-ghajnejn; kanċer tal-ġilda, mutazzjoni

Grupp tal-Perikli	Periklu (karatteristika tal-prodott)	Xenarju tipiku ta' korriment	Korriment tipiku
	Sors ta' kamp elettromanjetiku (EMF) ta' intensità għolja; frekwenza baxxa jew frekwenza għolja (mikromewġ)	Persuna tkun viċin is-sors tal-kamp elettromanjetiku (EMF), il-ġisem (is-sistema nervuża ċentrali) tiġi esposta	Dannu newroloġiku (fil-moħħ), lewċemija (tfal)
Nar u splużjoni	Sustanzi fjamabbli	Persuna tkun viċin is-sustanza fjamabbli; sors li jqabbd jagħti n-nar lis-sustanza; dan jikkawża korrimenti lill-persuna	Hruq
	Tahlitiet splussivi	Persuna tkun viċin it-tahlita splussiva; sors li jqabbd jikkawża splużjoni; il-persuna tintlaqat mill-mewġa tal-is-plużjoni, materjal li qed jaqbad u / jew fjammi	Hruq, samta; korriment fl-ghajnejn, oġġett barrani fl-ghajnejn; korriment fis-smiġh, oġġett barrani fil-widnejn
	Sorsi li jqabbd	Is-sors li jqabbd jikkawża nar; persuna tkorri minhabba l-fjammi, jew tintossika ruħha minhabba l-gassijiet min-nar fid-dar	Hruq; avvelenament
	Shanat żejda	Il-prodott jishon iżżejjed; nar, splużjoni	Hruq, samta; korriment fl-ghajnejn, oġġett barrani fl-ghajnejn; korriment fis-smiġh, oġġett barrani fil-widnejn
Tossicità	Oġġetti solidi jew likwidi tossiċi	Persuna tibra' sustanza mill-prodott, pereż. billi ddahħalha f'halqha, u / jew sustanza tiġi f'kuntatt mal-ġilda	Avvelenament akut; irritazzjoni, dermatite
		Persuna ddahħal man-nifs massa solida jew fluwida, pereżempju materjal tal-vomtu (aspirazzjoni pulmonari)	Avvelenament akut tal-pulmuni (pulmonite tan-nifs); infezzjoni
	Gass, fwar jew trab tossiku	Persuna tiġbed is-sustanza mill-prodott man-nifs; u / jew is-sustanza tiġi f'kuntatt mal-ġilda	Avvelenament akut tal-pulmuni; irritazzjoni, dermatite
	Sustanza sensitizzanti	Persuna tibra' sustanza mill-prodott, pereż. billi ddahħalha f'halqha; u / jew is-sustanza tiġi f'kuntatt mal-ġilda; u / jew persuna tiġbed il-gass, il-fwar jew it-trab man-nifs	Sensitizzazzjoni; reazzjoni allergika
	Oġġett solidu jew fluwidu b'effett irritanti jew korrużiv	Persuna tibra' sustanza mill-prodott, pereż. billi ddahħalha f'halqha, u / jew sustanza tiġi f'kuntatt mal-ġilda jew mal-ghajnejn	Irritazzjoni, dermatite; hruq tal-ġilda; korriment fl-ghajnejn, oġġett barrani fl-ghajnejn

Grupp tal-Perikli	Periklu (karatteristika tal-prodott)	Xenarju tipiku ta' korriment	Korriment tipiku
	Gass jew fwar irritanti jew korrużiv	Persuna tiġbed sustanza minn prodott man-nifs, u / jew sustanza tiġi f'kuntatt mal-ġilda jew mal-ghajnejn	Irritazzjoni, dermatite; hruq tal-ġilda; avvelenament akut jew effett korrużiv fil-pulmuni jew fl-ghajnejn
	Sustanza CMR	Persuna tibra' sustanza minn prodott, pereż. billi ddahhalha f'halqha, u / jew is-sustanza tiġi f'kuntatt mal-ġilda; u / jew il-persuna tiġbed il-gass, il-fwar jew it-trab man-nifs	Kanċer, mutazzjoni, tossiċità riproduttiva
Kontaminazzjoni mikrobijoloġika	Kontaminazzjoni mikrobijoloġika	Persuna tiġi f'kuntatt ma' prodott ikkontaminat billi tibilgħu, tiġbdu man-nifs jew tmissu mal-ġilda	Infezzjoni, lokali jew sistemika
Prodott mit-thaddim tal-prodott	Pożizzjoni tal-ġisem hażina	Kif inhu magħmul il-prodott iġieghel lill-persuna li qed thaddmu toqgħod f'pożizzjoni hażina għall-ġisem	Strapazz; problemi muskuloskeletal
	Sforz eċċessiv	L-ghamla tal-prodott tirrikjedi forza konsiderevoli biex thaddmu	Tfekkik jew strapazz; problemi muskuloskeletal
	Inadatt anatomikament	L-ghamla tal-prodott mhijiex adatta għall-anatomija tal-bniedem u għalhekk huwa diffiċli jew impossibbli li jithaddem	Tfekkik jew strapazz
	Nuqqas ta' attenzjoni għall-protezzjoni personali	Minhabba l-ghamla tal-prodott, il-persuna ssibha diffiċli li tużah jew thaddmu bl-ilbies protettiv	Korrimenti varji
	(Di)attivazzjoni mhux intenzjonata	Persuna tista' faċilment tattiva jew titfi l-prodott, li jirriżulta fi thaddim mhux mixtieq	Korrimenti varji
	Inadegwatezza operattiva	L-ghamla tal-prodott tipprovoka thaddim hażin minn persuna; jew prodott b'funzjoni protettiva ma jipprovdi il-protezzjoni mistennija	Korrimenti varji
	Ma jintefix	Persuna tkun trid titfi l-prodott iżda jibqa' jaħdem f'sitwazzjoni meta ma jkunx mixtieq	Korrimenti varji
	Jixgħel bla mistenni	Il-prodott jieqaf meta jkun hemm interruzzjoni elettrika, iżda jerġa' jaqbad jaħdem b'mod perikoluż	Korrimenti varji
	Inkapacità li jintefa'	F'każ ta' emergenza, persuna ma tkunx tista' twaqqaf il-prodott milli jaħdem	Korrimenti varji
	Partijiet li ma jidhlux sew f'posthom	Il-persuna tipproma ddahhal xi parti f'postha, dan ikun jeħtieġ wisq forza, il-prodott jinkiser; jew xi parti tkun laxka wisq u tkompli tillaxka waqt l-użu	Tfekkik jew strapazz; tiċrita, qtugħ; tbenġil; intrappolament
	Protezzjoni nieqsa jew mhix imdahhla f'postha sew	Partijiet perikolużi jistgħu jintlahqu minn persuna	Korrimenti varji

Grupp tal-Perikli	Periklu (karatteristika tal-prodott)	Xenarju tipiku ta' korriment	Korriment tipiku
	Nuqqas ta' struzzjonijiet, sinjali u simboli ta' twissija	L-utent ma jindunax bis-sinjali tal-istruzzjonijiet ta' twissija u / jew ma jifhimx is-simboli	Korrimenti varji
	Nuqqas ta' sinjali ta' twissija	L-utent ma jarax jew ma jismax sinjal ta' twissija (ottiku jew awdjo), u dan iwassal għat-thaddim perikoluż tal-prodott	Korrimenti varji

NB: Din it-tabella hija ta' gwida biss; ix-xenarji ta' korriment tipiċi għandhom jiġu adattati meta tithejja valutazzjoni tar-riskju. Teżisti gwida speċifika għall-valutazzjoni tar-riskju għall-kimiċi, il-kożmetiċi u possibbilment affarijiet oħra. Huwa rakkomandat hafna li tintuża din il-gwida speċifika meta jiġu vvalutati prodotti bħal dawn. Ara t-taqsima 3.2.

Tabella 3

### Severità tal-korriment

#### Introduzzjoni

Dawn il-linji gwida għall-valutazzjoni tar-riskju jiddistingwu bejn erba' livelli ta' severità ta' dannu mill-korriment. Huwa importanti li jiġi nnotat li s-severità għandha tiġi vvalutata b'oggettività shiha. L-ghan huwa li tiġi mqabbla s-severità tax-xenarji differenti u jiġu ffixati l-prijoritajiet, u mhux li wiehed jiġġudika l-aċċettabiltà ta' korriment partikolari f'dan l-istadju. Ikun diffiċli li konsumatur jaċċetta kwalunkwe dannu minn korriment li seta' jiġi evitat faċilment. Madankollu l-awtoritajiet jistgħu b'mod ġustifikabbli jinvestu iżjed sforzi biex jevitaw konsegwenzi irriversibbli milli biex jevitaw skumdità temporanja.

Biex tiġi vvalutata s-severità tal-konsegwenzi (korriment akut jew danni oħra għas-saħha), jistgħu jinstabu kriterji oġġettivi, minn naha waħda, għal-livell tal-intervent mediku, u min-naha l-oħra, għall-konsegwenzi fil-funzjonament ulterjuri tal-vittma. Dawn it-tnejn jistgħu jiġu espressi bħala kost, iżda l-kostijiet tal-konsegwenzi tad-danni għas-saħha jista' jkun diffiċli li jiġu kkwantifikati.

Jekk jingħaqdu dawn il-kriterji, l-erba' livelli jistgħu jiġu ddefiniti kif ġej:

1. Dannu, jew konsegwenza tiegħu li wara trattament bażiku (l-ewwel għajnuna, normalment mhux minn tabib) ma tfixkilx sostanzjalment il-funzjonament jew tikkawża wisq uġiġ; il-konsegwenzi fil-biċċa l-kbira jkunu riversibbli għalkollox.
2. Dannu jew konsegwenza li tkun teħtieġ zjara fid-Dipartiment tal-Emerġenza, iżda li ġeneralment ma tkunx teħtieġ li dak li jkun jinżamm l-isptar. Il-funzjonament jista' jkun affettwat għal perjodu limitat, mhux iżjed minn xi 6 xhur, u l-irkupru jkun f'it jew wisq totali.
3. Dannu jew konsegwenza li normalment teħtieġ żmien l-isptar u li taffettwa l-funzjonament għal iżjed minn 6 xhur jew li twassal għal nuqqas ta' funzjonament permanenti.
4. Dannu jew konsegwenza li tkun jew tista' tkun fatali, inkluż mewt ċerebrali; konsegwenzi li jaffettwaw ir-riproduzzjoni jew lill-ulied; it-telf gravi ta' riġel jew driegħ u / jew il-funzjonament tagħhom, li jwassal għal diżabbiltà ta' iktar minn madwar 10 %.

It-tabella ta' hawn taht, li għandha titqies bħala gwida u mhux preskrizzjoni jew lista shiha, tipprovdi eżempji ta' korrimenti fl-erba' livelli kollha. Jistgħu jeżistu differenzi nazzjonali, kulturali jew minhabba sistemi differenti ta' kura tas-saħha u ta' arrangamenti finanzjarji. Madankollu, devjazzjoni mill-klassifikazzjoni proposta fit-tabella taffettwa l-valutazzjoni uniformi tar-riskji fl-UE; dan għandu jiġi ddikjarat u spjegat b'mod ċar fir-rapport tal-valutazzjoni tar-riskji u għandhom jingħataw raġunijiet.

Tip ta' korriment	Severità tal-korriment			
	1	2	3	4
Tiċrita, qtugħ	Superfiċjali	Esterna (fonda) (twila > 10 cm fuq il-ġi-sem)	Nerv ottiku Arterja fl-ghonq Trakea Organi interni	Tubu tal-bronki Esofagu Aorta Nerv tas-sinsla (in-naħa t'isfel)

Tip ta' korriment	Severità tal-korriment			
	1	2	3	4
		(tul ta' > 5 cm fuq il-wiċċ) teħtieġ il-ponti Għerq jew f'gog L-abjad tal-ghajn jew il-kornea		Tiċrit fil-fond ta' organi interni Nerv tas-sinla maqtugh fin-naħa ta' fuq Moħħ (leżjoni gravi/disfunzjoni)
Tbengil (brix/kontużjoni, nefħa, edema)	Superfiċjali ≤25 cm <sup>2</sup> fuq il-wiċċ ≤50 cm <sup>2</sup> fuq il-gisem	Maġġuri > 25 cm <sup>2</sup> fuq il-wiċċ > 50 cm <sup>2</sup> fuq il-gisem	Trakea Organi interni (minuri) Qalb Moħħ Pulmun, bid-demm jew bl-arja fis-sider	Zokk enċefaliku In-nerv tas-sinla, jikkawża paralizi
Konkussjoni	—	Inkuxjenza għal żmien qasir hafna (minuti)	Inkuxjenza prolongata	Koma
Qbid/qris	Qarsa hafifa	—	(Uża kif jixraq x'jirriżulta mit-tbengil, tgħaf-fig, ksur, żlugar, amputazzjoni, skont kif applikabbli)	(L-istess riżultat bħal għas-soffokazzjoni/stran-golazzjoni.)
Tfekkk, strapazz, problemi muskuloskeletal	Estremitajiet Ġogi Spina (mingħajr żlugar jew frattura)	Strapazz tal-ligamenti tal-irkoppa	Qtuġħ/tiċrit ta' ligament jew gherq Tiċrit ta' muskoli Korriment minn skoss fl-għonq	—
Żlugar	—	Estremitajiet (swaba', id, sieq) Minkeb Xedaq Ĉaqliq ta' snien	Għaksa Polz Spalla Ġenb Irkoppa Spina	Kolonna vertebrali
Frattura	—	Estremitajiet (swaba', id, sieq) Polz Driegħ Kustilja Sternu Imnieħer Sinna Xedaq Għadam ta' madwar l-ghajnejn	Għaksa Riġel (femore u n-naħa ta' isfel tar-riġel) Ġenb Koxxa Kranju Spina (frattura mhux gravi kkawżat minn għafsa) Xedaq (gravi) Laringi Fratturi multippli fil-kustilji Demm jew arja fis-sider	Għonq Kolonna vertebrali




Tip ta' korriment	Severità tal-korriment			
	1	2	3	4
Tgħaffiġ	—	—	Estremitajiet (swaba', id, sieq) Minkeb Għaksa Polz In-naha ta' isfel tad-driegħ Riġel Spalla Trakea Laringi Pelvi	In-nerv tas-sinla n-naha tan-nofs u t'isfel tal-għonq Sider (tgħaffiġ gravi) Zokk enċefaliku
Amputazzjoni	—	—	Suba'/swaba' tal-idejn Suba'/swaba' tas-saqajn Id Siek (Parti mid-)Driegħ Riġel Għajn	Iż-żewġ estremitajiet
Infid, titqib	Superfiċjali, fil-ġilda biss	Iżjed fil-fond mill-ġilda Il-ħajt addominali (mingħajr ma jitmiss l-ebda organu)	Għajn Organi interni Il-ħajt tas-sider	Aorta Qalb Tubu fil-bronki Korrimenti fondi fl-organi (fwied, kliewi, mus-rana, 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-organi intern
Ostruzzjoni tal-passaġġ tal-arja intern	—	—	Il-fluss ta' ossiġenu għall-moħħ ostakolat mingħajr konsegwenzi permanenti	Il-fluss ta' ossiġenu għall-moħħ ostakolat b'konsegwenzi permanenti
Soffokazzjoni/Strangolazzjoni	—	—	Il-fluss ta' ossiġenu għall-moħħ ostakolat mingħajr konsegwenzi permanenti	Soffokazzjoni / strangolazzjoni fatali
Tgħaddis/Għarqa	—	—	—	Għarqa fatali
Hruq/Samta (bis-sħana, bil-kesħa, jew b'sustanza kimika)	1°, sa 100 % tal-wiċċ tal-ġisem 2°, < 6 % tal-wiċċ tal-ġisem	2°, 6-15 % tal-wiċċ tal-ġisem	2°, 16-35 % tal-wiċċ tal-ġisem, jew 3°, sa 35 % tal-wiċċ tal-ġisem Hruq waqt il-ġbid tan-nifs	2° jew 3°, > 35 % tal-wiċċ tal-ġisem Hruq mal-ġbid tan-nifs li jeħtieġ għajnuma respiratorja
Xokk elettriku	(Ara wkoll taħt hruq, billi kurrent elettriku wkoll jista' jikkawża hruq.)	Effetti lokali (bugħawwieġ temporanju jew paralizi muskolarji)	—	Xokk elettriku

Tip ta' korriment	Severità tal-korriment			
	1	2	3	4
Problemi newroloġiċi	—	—	Attakki ta' epilessija provokati	—
Korriment fl-ghajnejn, oġġett barrani fl-ghajnejn	Ugħigh temporanju fl-ghajnejn mingħajr hteieġa ta' kura	Telf temporanju tal-vista	Telf parzjali tal-vista Telf permanenti tal-vista (ghajnejn waħda)	Telf permanenti tal-vista (iż-żewġ ghajnejn)
Korriment fis-smiġh, oġġett barrani fil-widna	Ugħigh temporanju fil-widna mingħajr hteieġa ta' kura	Indebboliment fis-smiġh temporanju	Telf parzjali tas-smiġh Telf totali tas-smiġh (widna waħda)	Telf totali tas-smiġh (iż-żewġ widnejn)
Avvelenament minn sustanzi (ingestjoni, man-nifs, permezz tal-ġilda)	Dijarea, rimettar, sintomi lokali	Dannu riversibbli fl-organi interni, pereż. il-fwied, il-kliewi, anemija emolitika ħafifa	Dannu iriversibbli fl-organi interni, pereż. l-esofagu, l-istonku, il-fwied, il-kliewi, anemija emolitika, dannu riversibbli fis-sistema nervuża	Dannu iriversibbli fis-sistema nervuża Fatalità
Irritazzjoni, dermatite, infjammazzjoni jew effetti korrużivi ta' xi sustanza (man-nifs, minn għol-ġilda)	Irritazzjoni ħafifa lokali	Dannu fl-ghajnejn riversibbli Effetti sistemici riversibbli Effetti infjammatorji	Pulmuni, insuffiċjenza respiratorja, pulmonite kimika Effetti sistemici iriversibbli Telf parzjali tal-vista Effetti korrużivi	Pulmuni, hteieġa ta' ghajnejn respiratorja Asfissija
Reazzjoni allergika jew sensitizzazzjoni	Reazzjoni allergika ħafifa jew lokali	Reazzjoni allergika, dermatite mifruxa minn kuntatt allergiku	Sensitizzazzjoni qawwija li ttipprovoka allergiji għal diversi sustanzi	Reazzjoni anafilattika, xokk Fatalità
Dannu fit-tul minn kuntatt ma' sustanzi jew esponiment għal radjazzjoni	Dijarea, remettar, sintomi lokali	Dannu riversibbli fl-organi interni, pereż. il-fwied, il-kliewi, anemija emolitika ħafifa	Dannu fis-sistema nervuża, pereż. is-Sindromu Psiko-Organika (SPO; imsejjah ukoll Enċefalopatija Tossika Kronika, magħrufa wkoll bħala "l-marda tal-bajjada"). Dannu permanenti fl-organi interni, pereż. l-esofagu, l-istonku, il-fwied, il-kliewi, anemija emolitika, dannu riversibbli fis-sistema nervuża	Kanċer (lewċemija) Effetti fuq ir-riproduzzjoni Effetti fuq l-ulied Dipressjoni tas-Sistema Nervuża Ċentrali
Infezzjoni mikrobijoloġika		Dannu riversibbli	Effetti iriversibbli	Infezzjoni li tehtieġ kura fit-tul l-isptar, organiżmi li jirreżistu l-antibijotiċi Fatalità

Tabella 4

**Il-livell tar-riskju mit-tahlita tas-severità tal-korriment mal-probabbiltà**

Probabbiltà ta' dannu waqt iż-żmien tal-ħajja prevedibbli tal-prodott		Severità tal-korriment			
		1	2	3	4
<p style="text-align: center;">Għolja</p>  <p style="text-align: center;">Baxxa</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 għoli
M — Riskju medju
B-Riskju baxx

## Glossarju ta' termini

**Periklu:** Sors tal-periklu li fih riskju ta' korriment jew dannu. Is-severità tal-korriment jew dannu li jistgħu jiġru huwa mezz li bih wiehed jista' jikkwantifika l-periklu fil-valutazzjoni tar-riskju.

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

**Riskju:** Tahlita bilanċjata tal-periklu u l-probabbiltà li ssir il-ħsara. Ir-riskju ma jiddeskrivi la l-periklu u lanqas il-probabbiltà, imma t-tnejn f'daqqa.

**Valutazzjoni tar-riskju:** Proċedura biex jiġu identifikati u vvalutati l-perikli magħmula minn tliet stadji:

1. l-identifikazzjoni tal-gravità tal-periklu;
2. id-determinazzjoni tal-probabbiltà li konsumatur ikorri minhabba dak il-periklu;
3. tahlita tal-periklu mal-probabbiltà.

**Livell tar-riskju:** Il-grad tar-riskju, li jista' jkun "serju", "għoli", "medju" u "baxx". Meta jiġi identifikat (l-ogħla) livell tar-riskju, il-valutazzjoni tar-riskju tkun kompluta.

**Ġestjoni tar-riskju:** Azzjoni ta' segwitu, li hi separata mill-valutazzjoni tar-riskju u li l-għan tagħha huwa li tnaqqas jew telimina r-riskju.