Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea

L 92

Edizzjoni bil-Malti

Leġiżlazzjoni

Volum 59

7 ta' April 2016

Werrej

III *Atti oħrajn*

ŻONA EKONOMIKA EWROPEA

★ **Deċiżjoni tal-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA Nru 447/14/COL tal-5 ta' Novembru 2014 li taddotta linji gwida għall-immaniġġjar tas-Sistema tal-Informazzjoni Rapida "RAPEX" kif stabbilita fl-Artikolu 11 u 12 tad-Direttiva 2001/95/KE (id-Direttiva dwar is-Sigurtà Ġenerali tal-Prodotti) [2016/487]** 1

★ **Deċiżjoni tal-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA Nru 277/15/COL tas-6 ta' Lulju 2015 li teżenta ċerti servizzi loġistiċi ta' Posten Norge AS mill-applikazzjoni tad-Direttiva 2004/17/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li tikkoordina l-proċeduri ta' akkwist ta' entitajiet li joperaw fis-setturi tas-servizzi tal-ilma, l-enerġija, it-trasport u l-posta [2016/488]** 68

MT

L-Atti b'titoli b'tipa ċara relatati mal-ġestjoni ta' kuljum ta' affarijiet agrikoli, u li ġeneralment huma validi għal perjodu limitat.

It-titoli tal-atti l-oħra kollha huma stampati b'tipa skura u mmarkati b'asterisk quddiemhom.

III

(Atti oħrajn)

ŻONA EKONOMIKA EWROPEA

DEĊIŻJONI TAL-AWTORITÀ TA' SORVELJANZA TAL-EFTA

Nru 447/14/COL

tal-5 ta' Novembru 2014

li taddotta linji gwida għall-immaniġġjar tas-Sistema tal-Informazzjoni Rapida "RAPEX" kif stabbilita fl-Artikolu 11 u 12 tad-Direttiva 2001/95/KE (id-Direttiva dwar is-Sigurtà Ġenerali tal-Prodotti) [2016/487]

L-AWTORITÀ TA' SORVELJANZA TAL-EFTA,

Wara li kkunsidrat l-Artikoli 5(3), 12(3), il-punt 2 tal-Anness I u l-punt 8 tal-Anness II tal-Att imsemmi fil-punt 3h tal-Kapitolu XIX tal-Anness II tal-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea ("il-Ftehim ŻEE"), id-Direttiva 2001/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-3 ta' Diċembru 2001 dwar is-sigurtà ġenerali tal-prodotti ([1]), kif adattata għall-Ftehim taż-ŻEE permezz tal-Protokoll 1 tagħha,

Wara li kkunsidrat l-Artikolu 5(2)(d) tal-Ftehim bejn l-Istati tal-EFTA dwar it-Twaqqif ta' Awtorità ta' Sorveljanza u ta' Qorti tal-Ġustizzja ("SCA"), skont liema l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA ("l-Awtorità") għandha twettaq il-funzjonijiet li, permezz tal-applikazzjoni tal-Protokoll 1 tal-Ftehim ŻEE, isegwu mill-atti msemmija fl-Annessi ta' dak il-Ftehim, kif speċifikat fil-Protokoll 1 tas-SCA,

Wara li kkunsidrat l-Artikolu 1(2) tal-Protokoll 1 tas-SCA, skont liema l-Awtorità twettaq ċerti funzjonijiet li jikkorrispondu għall-funzjonijiet tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Deċiżjoni tal-Kulleġġ Nru 198/10/COL li tagħti s-setgħa l-Membru tal-Kulleġġ b'responsabbiltà speċjali għas-sikurezza ġenerali tal-prodotti li (1) jissottometti abbozz ta' linji gwida lill-Kumitat responsabbli tal-EFTA dwar ir-Regolamenti Tekniċi, l-Istandards, l-Ittestjar u ċ-Ċertifikazzjoni ("il-Kumitat") ([2]) u li (2) jadotta Linji gwida dwar l-immaniġġjar tas-Sistema ta' Informazzjoni Rapida "RAPEX" wara li jkun ikkonsulta lill-Kumitat ([3]) dwar il-kwistjoni ("il-Linji gwida RAPEX"),

Billi:

Skont l-Artikolu 12(3) u l-punt 8 tal-Anness II tad-Direttiva 2001/95/KE, il-Kummissjoni Ewropea tħejji u taġġorna regolarment il-Linji gwida RAPEX.

Bid-Deċiżjoni 2010/15/UE ([4]), il-Kummissjoni Ewropea adottat Linji gwida RAPEX emendati u b'hekk ħassret dawk adottati bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2004/418/KE ([5]). Bid-Deċiżjoni 396/10/COL tad-19 ta' Ottubru 2010, l-Awtorità għalhekk adottat Linji gwida RAPEX ekwivalenti.

([1]) ĠU L 11, 15.1.2002, p. 4.

([2]) Il-kumitat tal-EFTA dwar ir-Regolamenti Tekniċi, l-Istandards, l-Ittestjar u ċ-Ċertifikazzjoni, kif speċifikati fid-Deċiżjoni Nru 4/2012/SC tal-Kumitat Permanenti tal-Istati tal-EFTA tas-26 ta' Ottubru 2012.

([3]) Ibid.

([4]) Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/15/UE tas-16 ta' Diċembru 2009 li tistabbilixxi l-linji gwida għall-immaniġġjar tas-Sistema tal-Informazzjoni Rapida tal-Komunità "RAPEX" stabbilita skont l-Artikolu 12 u tal-proċedura ta' notifika stabbilita skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/95/KE (ĠU L 22, 26.1.2010, p. 1).

([5]) Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2004/418/KE tad-29 ta' April 2004 li tistabbilixxi linji gwida għall-immaniġġjar tas-Sistema ta' Informazzjoni Rapida tal-Komunità (RAPEX) u għan-notifiki ppreżentati skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/95/KE (ĠU L 151, 30.4.2004, p. 83).

Wara talba mill-Istati tal-EFTA b'intermedjazzjoni tas-Segretarjat tal-EFTA tal-14 ta' April 2014, l-Awtorità emendat u ħejjiet abbozz emendat tal-Linji gwida RAPEX biex jirriflettu l-proċedura u l-kompiti ġodda futuri previsti ta' validatur tal-Punti ta' Kuntatt RAPEX tal-Istati EFTA taż-ŻEE, kif spjegat u deskritt f'aktar dettall fl-Appendiċi 6 tal-abbozz emendat tal-Linji gwida RAPEX.

Skont il-proċedura bil-miktub prevista fl-Artikolu 8 tar-regoli ta' proċedura tiegħu, il-Kumitat ġie kkonsultat dwar l-abbozz emendat tal-Linji gwida RAPEX ([1]).

Il-Linji gwida RAPEX għandhom jiġu indirizzati lill-awtoritajiet nazzjonali tal-Istati tal-EFTA magħżula bħala punti ta' kuntatt fis-sistema RAPEX, u responsabbli mill-proċeduri ta' notifika skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/95/KE.

Il-Kummissjoni se tuża l-Linji gwida RAPEX bħala referenza tad-dokumenti għall-immaniġġjar tar-RAPEX u l-proċedura ta' notifika skont id-Direttiva 2001/95/KE,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

1. Wara li kkonsultat lill-Kumitat tal-EFTA dwar ir-Regolamenti, l-Istandards, l-Ittestjar u ċ-Ċertifikazzjoni Tekniċi dwar il-kwistjoni, l-Awtorità qiegħda b'dan tadotta linji ta' gwida emendati biex tissupplimenta l-Att imsemmi fil-punt 3h tal-Kapitolu XIX tal-Anness II tal-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea għall-immaniġġjar tas-Sistema ta' Informazzjoni Rapida "RAPEX" stabbilita skont l-Artikolu 12 u tal-proċedura ta' notifika stabbilita skont l-Artikolu 11 tal-Att.

2. Id-Deċiżjoni, inkluż linji ta' gwida emendati stabbiliti fl-Anness, tiġi ppubblikata fit-Taqsima taż-ŻEE u fis-Suppliment taż-ŻEE ta' *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

3. Id-Deċiżjoni hija awtentika fil-lingwa Ingliża.

4. Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati tal-EFTA.

Magħmul fi Brussell, il-5 ta' Novembru 2014.

Għall-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA

Helga JÓNSDÓTTIR	Xavier LEWIS
Membru tal-Kulleġġ	*Direttur*

([1]) Ara l-ittri tat-8 ta' Lulju 2014 (Avvenimenti Nru 714776, 714853, u 714857).

ANNESS

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

Werrej

Daħla

Parti I

Status u destinatarji tal-Linji gwida

1. Status, objettivi u aġġornar tal-Linji gwida

1.1. Status

1.2. Objettivi

1.3. Aġġornar

2. Destinarji tal-Linji gwida

Parti II

Sistema ta' informazzjoni rapida "RAPEX" stabbilita skont l-artikolu 12 tad-Direttiva dwar is-Sigurtà Ġenerali tal-Prodotti

1. Introduzzjoni

1.1. Objettivi tar-RAPEX

1.2. Komponenti tar-RAPEX

2. Kriterji ta' Notifika tar-RAPEX

2.1. Prodotti tal-konsumatur

2.1.1. Prodotti koperti mir-RAPEX

2.1.2. Prodotti li mhumiex koperti mir-RAPEX

2.2. Miżuri

2.2.1. Kategoriji ta' miżuri

2.2.2. Tip ta' miżuri

2.2.3. Miżuri obbligatorji li nbdew mill-awtoritajiet inkarigati mill-kontrolli tal-fruntieri esterni

2.2.4. Esklużjoni ta' miżuri obbligatorji ġeneralment applikabbli

2.2.5. Ħin tan-notifika

2.2.6. Awtoritajiet ta' notifika

2.2.7. Notifika RAPEX dwar notifiki ta' negozju

2.3. Riskju serju

2.3.1. Riskju serju

2.3.2. Metodi tal-valutazzjoni tar-riskju

2.3.3. Awtorità tal-valutazzjoni

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

2.4. Effetti transfruntieri

2.4.1. Avveniment Internazzjonali

2.4.2. Avvenimenti lokali

3. Notifiki

3.1. Tipi ta' notifiki

3.1.1. Notifiki RAPEX

3.1.2. Notifiki għall-informazzjoni

3.2. Kontenut tan-notifiki

3.2.1. Kompletezza tad-dejta

3.2.2. Għan tad-dejta

3.2.3. Aġġornar tad-dejta

3.2.4. Responsabbiltà għall-informazzjoni trażmessa

3.3. Kunfidenzjalità

3.3.1. Żvelar tal-informazzjoni bħala regola ġenerali

3.3.2. Eċċezzjonijiet għar-regoli ġenerali

3.3.3. Talba għall-kunfidenzjalità

3.3.4. Maniġġ tan-notifiki koperti mill-kunfidenzjalità

3.3.5. Irtirar tat-talba għall-kunfidenzjalità

3.4. Eżami tan-notifiki mill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA

3.4.1. Korrettezza

3.4.2. Kompletezza

3.4.3. Talbiet għal informazzjoni supplimentari

3.4.4. Investigazzjoni

3.5. Validazzjoni u distribuzzjoni tan-notifiki

3.5.1. Validazzjoni u distribuzzjoni tan-notifiki

3.5.2. Il-validazzjoni ta' notifiki dwar aspetti ta' sikurezza suġġetti għal diskussjonijiet fil-livell taż-ŻEE

3.6. L-informazzjoni dwar prodotti perikolużi li tibgħat il-Kummissjoni

3.7. In-notifiki ta' segwitu

3.8. L-irtirar permanenti ta' notifika mill-applikazzjoni tar-RAPEX minn Stati taż-ŻEE

3.9. It-tneħħija temporanja ta' notifika tar-RAPEX mill-websajt tar-RAPEX

3.10. L-iskadenzi għas-sottomissjoni tan-notifiki tar-RAPEX

4. Reazzjonijiet

4.1. Il-komunikazzjoni ta' azzjoni ta' segwitu

4.2. Il-kontenut tar-reazzjonijiet

4.3. Il-kunfidenzjalità

4.4. L-eżami tar-reazzjonijiet mill-Istati tal-EFTA mill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA

4.5. Il-validazzjoni u t-tqassim tar-reazzjonijiet

4.6. L-irtirar permanenti ta' reazzjoni mill-applikazzjoni tar-RAPEX

4.7. L-iskadenzi għas-sottomissjonijiet tar-reazzjonijiet

5. L-operat tan-netwerks tar-RAPEX

5.1. Punti ta' Kuntatt RAPEX

5.1.1. Organizzazzjoni

5.1.2. Kompiti

5.2. Netwerks tar-RAPEX stabbiliti f'livelli taż-ŻEE u nazzjonali

5.2.1. Netwerk tal-Punti ta' Kuntatt RAPEX

5.2.2. Netwerks tar-RAPEX stabbiliti f'livell nazzjonali

5.3. Il-mezzi ta' komunikazzjoni, arranġamenti prattiċi u tekniċi tar-RAPEX

5.3.1. Lingwi

5.3.2. Applikazzjoni onlajn għar-RAPEX

5.3.3. Operat tar-RAPEX barra l-ħinijiet regolari tax-xogħol

Parti III
Proċedura ta' notifika stabbilita skont l-artikolu 11 tad-direttiva dwar is-sigurtà ġenerali tal-prodotti

1. Sfond u objettivi

2. Kriterji ta' notifika

3. In-notifiki

4. Reazzjonijiet

5. Arranġamenti prattiċi u tekniċi

Parti IV
Appendiċijiet

1. Formola standard ta' notifika

2. Formola ta' reazzjoni

3. Dati tal-għeluq għall-Istati Membri

4. Dati tal-għeluq għall-Kummissjoni

5. Linji gwida għall-Valutazzjoni tar-Riskju għall-Prodotti tal-Konsumatur

6. Il-kompiti u r-rwol ta' Punti ta' Kuntatt nazzjonali RAPEX tal-Istati tal-EFTA

DAĦLA

Id-Direttiva riveduta dwar is-Sigurtà Ġenerali tal-Prodotti, kif adattata għall-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea permezz tal-Protokoll 1 tiegħu, daħlet fis-seħħ fl-Istati tal-EFTA fl-1 ta' Marzu 2004.

Skont l-Artikolu 12(3) tad-Direttiva u l-punt 8 tal-Anness II tad-Direttiva, il-Kummissjoni Ewropea (minn hawn 'il quddiem imsejħa "l-Kummissjoni" jew "il-KE") tħejji u taġġorna regolarment linji gwida rigward l-immaniġġjar tas-Sistema tal-Informazzjoni Rapida tal-Komunità (RAPEX). Permess tad-Deċiżjoni 2004/418/KE, il-Kummissjoni adottat għall-ewwel darba linji gwida biex tissupplimenta d-Direttiva 2001/95/KE għall-immaniġġjar tas-Sistema ta' Informazzjoni Rapida tal-Komunità (RAPEX) u għan-notifiki ppreżentati skont l-Artikolu 11 ta' dik id-Direttiva. Permess tad-Deċiżjoni 2010/15/UE, il-Kummissjoni adottat Linji gwida ġodda u b'hekk ħassret id-Deċiżjoni 2004/418/KE.

Skont l-Artikolu 5(2)(d) tal-Ftehim bejn l-Istati tal-EFTA dwar it-Twaqqif ta' Awtorità ta' Sorveljanza u ta' Qorti tal-Ġustizzja, l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA (f'dawn il-linji gwida msejħa wkoll l-"ESA" jew l-"Awtorità") twettaq il-funzjonijiet li, permezz tal-applikazzjoni tal-Protokoll 1 għall-Ftehim ŻEE, jinħolqu mill-atti msemmija fl-Annessi ta' dak il-Ftehim, kif speċifikat fil-Protokoll 1 tal-Ftehim tas-Sorveljanza u l-Qorti. Barra minn dan, skont l-Artikolu 1(2) tal-Protokoll 1 tal-Ftehim tas-Sorveljanza u l-Qorti, l-Awtorità tas-Sorveljanza tal-EFTA twettaq ċerti funzjonijiet li jikkorrispondu għall-funzjonijiet tal-Kummissjoni Ewropea. L-Awtorità tas-Sorveljanza tal-EFTA għalhekk tqis li huwa meħtieġ li tadotta u toħroġ linji gwida ekwivalenti għal, u li jservu skop simili bħal-linji gwida l-ġodda tal-Kummissjoni.

Dawn il-linji gwida huma indirizzati lill-awtoritajiet nazzjonali tal-Istati tal-EFTA magħżula bħala punti ta' kuntatt fir-RAPEX, u responsabbli mill-proċedura ta' notifika skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/95/KE. L-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA tuża dawn il-linji gwida bħala dokument ta' referenza fl-operat tar-RAPEX u l-proċedura ta' notifika tal-Artikolu 11.

Għandu jiġi nnutat li f'dawn il-linji gwida, it-terminu "Stati tal-EFTA" jaqra "l-Istati tal-EFTA li huma partijiet kontraenti fil-Ftehim taż-ŻEE li l-Ftehim ikun daħal fis-seħħ għalihom". Ukoll, fil-kuntest ta' dawn il-linji gwida, it-terminu "Stati taż-ŻEE" tfisser l-Istati kollha tal-Unjoni Ewropea u dawk l-Istati tal-EFTA li huma partijiet kontraenti fil-Ftehim taż-ŻEE.

Dawn il-linji gwida jistgħu jiġu emendati jew issupplimentati mill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA meta meħtieġ jew biex jaqblu mal-linji gwida maħruġa mill-Kummissjoni.

Dawn il-linji gwida u l-emendi u ż-żidiet futuri fihom se jiġu ppubblikati fit-Taqsima taż-ŻEE ta' *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u fis-Suppliment taż-ŻEE tiegħu skont l-Arranġament dwar il-Pubblikazzjoni tal-Informazzjoni Rilevanti għaż-ŻEE, imsemmija fl-Att Finali tal-Ftehim taż-ŻEE.

PARTI I

L-Istatus u d-destinatarji tal-Linji gwida

1. *L-ISTATUS, L-OBJETTIVI U L-AĠĠORNAR TAL-LINJI GWIDA*

1.1. **L-istatus**

Il-"Linji gwida għall-immaniġġjar tas-Sistema ta' Informazzjoni Rapida "RAPEX" stabbilita skont l-Artikolu 12 u l-proċedura ta' notifika stabbilita skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/95/KE (id-Direttiva dwar is-Sigurtà Ġenerali tal-Prodotti)" ("il-Linji Gwida") ġew adottati mill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA skont l-Artikolu 11(1) u l-Anness II, il-punt 8, tal-Att imsemmi fil-punt 3h tal-Kapitolu XIX tal-Anness II tal-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea, *id-Direttiva 2001/95/KE* (id-"DSĠP"), kif adattata għall-Ftehim taż-ŻEE permezz tal-Protokoll 1 tiegħu. Fit-twettiq ta' dan il-kompitu, l-Awtorità tkun megħjuna minn kumitat konsultattiv magħmul minn rappreżentanti tal-Istati tal-EFTA li jaġixxi skont il-proċedura konsultattiva ([1]).

([1]) Il-Kumitat tal-EFTA dwar ir-Regolamenti, l-Istandards, l-Ittestjar u Ċertifikazzjoni Tekniċi nħatret bid-Deċiżjoni Nru 4/2012/KP tal-Kumitat Permanenti tal-Istati tal-EFTA tas-26 ta' Ottubru 2012, li qabel kien magħruf bħala l-Kumitat għas-Sigurtà tal-Prodotti għall-Konsumaturi tal-EFTA li jassisti lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA (maħtura bid-Deċiżjoni Nru 12/94/KP tal-Kumitat Permanenti tal-Istati tal-EFTA tad-19 ta' Mejju 1994, kif emendata bid-Deċiżjoni tal-Kumitat Permanenti tal-Istati tal-EFTA Nru 3/2004/KP tat-3 ta' Ġunju 2004).

Mill-punt 8 tal-Anness II tal-DSĠP jirriżulta li l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA tħejji u taġġorna regolarment, skont il-proċedura konsultattiva applikabbli, il-linji gwida li jirrigwardaw l-immaniġġjar tar-RAPEX mill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA u l-Istati tal-EFTA. Barra minn hekk, l-Artikolu 11(1) tad-DSĠP jgħid li l-linji gwida abbozzati għall-fini tal-proċedura ta' notifika tar-RAPEX għandhom jirregolaw ukoll l-aspetti varji tal-proċedura ta' notifika stabbilita fl-Artikolu 11 tad-DSĠP. Għalhekk, il-Linji gwida jirregolaw l-operat u l-immaniġġjar tal-proċedura ta' notifika tar-RAPEX stabbilita skont l-Artikolu 12 tad-DSĠP, kif ukoll il-proċedura ta' notifika stabbilita skont l-Artikolu 11 tad-DSĠP.

Il-Linji gwida jiffurmaw dokument indipendenti li jirregola l-proċedura ta' notifika tar-RAPEX stabbilita skont l-Artikolu 12 tad-DSĠP. Din il-proċedura tapplika għall-miżuri preventivi u restrittivi meħuda fir-rigward ta' prodotti għall-konsumatur li jippreżentaw riskju serju għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi. Madankollu, l-istruttura u l-kontenut tal-Linji gwida jippermettulhom jiġu adattati, jekk xieraq, biex jinkludu dispożizzjonijiet dwar il-proċedura ta' notifika stabbilita skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]),

L-Istati taż-ŻEE, il-pajjiżi applikanti, kif ukoll pajjiżi terzi 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.

1.2. **L-objettivi**

Id-DSĠP tipprevedi l-istabbiliment ta' linji gwida li jistipulaw kriterji sempliċi u ċari u regoli prattiċi biex jiffaċilitaw l-operat tal-mekkaniżmi ta' notifika stabbiliti skont l-Artikoli 11 u 12 tad-DSĠP. L-objettivi tal-Linji gwida huma li:

— jiċċaraw l-ambitu taż-żewġ mekkaniżmi ta' notifika;

— jistipulaw il-kriterji ta' notifika għaż-żewġ mekkaniżmi ta' notifika;

— jiddefinixxu l-kontenut tan-notifikazzjonijiet u reazzjonijiet mibgħuta skont iż-żewġ mekkaniżmi tan-notifika, b'mod partikulari liema dejta hija meħtieġa u l-formoli li għandhom jintużaw;

— jistabbilixxu azzjoni ta' segwitu li għandha tittieħed mill-Istati tal-EFTA mal-wasla ta' notifika u t-tip ta' informazzjoni li għandha tingħata;

— jiddeskrivu l-maniġġ tan-notifiki u r-reazzjonijiet mill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA;

— jistabbilixxu l-iskadenzi għat-tipi varji ta' azzjoni meħuda skont iż-żewġ mekkaniżmi ta' notifika;

— jistabilixxu l-arranġamenti prattiċi u tekniċi meħtieġa fil-livelli ta' Awtorità ta' Sorveljanza u ta' Stati tal-EFTA għall-mekkaniżmi ta' notifika li għandhom jintużaw b'mod effettiv u effiċjenti;

— jistabbilixxu metodu ta' valutazzjoni tar-riskju u, b'mod partikolari, il-kriterji għall-identifikazzjoni ta' riskji serji.

1.3. **L-Aġġornar**

Il-Linji gwida se jiġu aġġornati regolarment mill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA skont l-aġġornamenti adottati mill-Kummissjoni fid-dawl tal-esperjenza u l-iżviluppi ġodda fil-qasam tas-sikurezza tal-prodotti u skont il-proċedura konsultattiva msemmija fil-punt 1.1.

2. *ID-DESTINARJI TAL-LINJI GWIDA*

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

([1]) Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93 (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30) għadu ma ġiex inkorporat fil-Ftehim taż-ŻEE. Ir-referenza għall-possibbiltà ta' adattament tal-Linji gwida biex jinkludu dispożizzjonijiet dwar il-proċedura ta' notifika stabbilita skont l-Artikolu 22 ta' dan l-att għalhekk tiddependi fuq l-inkorporazzjoni futura tal-att fil-Ftehim ŻEE.

L-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA għandha tuża l-Linji gwida bħala referenza għall-immaniġġjar, b'kooperazzjoni mal-Kummissjoni, tas-sistema RAPEX stabbilita skont l-Artikolu 12 tad-DSĠP u l-proċedura ta' notifika skont l-Artikolu 11 tad-DSĠP.

PARTI II

Sistema ta' informazzjoni rapida "RAPEX" stabbilita skont l-artikolu 12 tad-Direttiva dwar is-Sikurezza Ġenerali tal-Prodotti

1. *INTRODUZZJONI*

1.1. **Objettivi tar-RAPEX**

L-Artikolu 12 tad-DSĠP jistabbilixxi Sistema ta' Informazzjoni Rapida ("*RAPEX*"). RAPEX ġiet stabbilita biex:

— tipprovdi mekkaniżmu ta' skambju ta' informazzjoni rapidu bejn l-Istati tal-EFTA, il-Kummissjoni u l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA dwar miżuri preventivi u restrittivi meħuda fir-rigward ta' prodotti għall-konsumaturi li jippreżentaw riskju serju għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi;

— tinforma lill-Istati tal-EFTA, lilll-Kummissjoni u lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA bil-konklużjonijiet tal-azzjoni ta' segwitu meħuda mill-awtoritajiet nazzjonali fir-rigward tal-informazzjoni skambjata permezz tar-RAPEX.

RAPEX għandha rwol importanti fil-qasam tas-sikurezza tal-prodotti; tikkumplimenta azzjonijiet oħra meħuda kemm fuq livell nazzjonali kif ukoll fuq livell Ewropew biex jiġi żgurat livell għoli ta' sikurezza għall-konsumaturi fiż-ŻEE.

Id-dejta tar-RAPEX tgħin biex:

— tipprevjeni u tillimita l-provvista ta' prodotti perikolużi lill-konsumaturi;

— timmonitorja l-effikaċja u l-konsistenza tas-sorveljanza tas-suq u l-attivitajiet ta' infurzar imwettqa mill-awtoritajiet tal-Istat taż-ŻEE;

— tidentifika l-bżonnijiet u tipprovdi bażi għal azzjoni fil-livell ta' ŻEE;

— tgħin fl-infurzar konsistenti tar-rekwiżiti tas-sikurezza tal-prodotti taż-ŻEE u b'hekk ikun hemm il-ħidma bla xkiel tas-Suq Intern.

1.2. **Komponenti tar-RAPEX**

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

— il-qafas legali, li jirregola l-mod ta' kif topera s-sistema (jiġifieri d-DSĠP u l-Linji gwida);

— l-applikazzjoni onlajn ("applikazzjoni tar-RAPEX"), li tippermetti lill-Istati taż-ŻEE, lill-Kummissjoni u l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA jiskambjaw l-informazzjoni b'mod rapidu permezz ta' pjattaforma bbażata fil-web;

— in-netwerk tal-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX, li jikkonsisti fil-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX singoli responsabbli mit-tħaddim tar-RAPEX fl-Istati taż-ŻEE kollha;

— in-netwerks nazzjonali tar-RAPEX stabbiliti fl-Istati taż-ŻEE kollha, li jinkludu l-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX u l-awtoritajiet kollha involuti fl-iżgurar tas-sikurezza tal-prodotti tal-konsumaturi;

— it-Tim tar-RAPEX tal-Kummissjoni fid-dipartiment responsabbli mid-DSĠP, li jeżamina u jivvalida d-dokumenti sottomessi permezz tar-RAPEX mill-Istati Membri tal-UE, u jżomm u jiżgura l-operat korrett tas-sistema RAPEX fir-rigward ta' dawn l-istati;

— it-Tim tar-RAPEX tal-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA li jeżamina d-dokumenti sottomessi mill-Istati tal-EFTA, qabel il-validazzjoni tagħhom mill-Istati tal-EFTA fil-bażi tad-dejta tar-RAPEX, fid-dawl tat-trasmissjoni lill-Kummissjoni, u li jżomm u jiżgura l-operat korrett tas-sistema RAPEX fir-rigward ta' dawn l-Istati;

— il-websajt tar-RAPEX ([1]), li tipprovdi sommarji tan-notifiki tar-RAPEX fl-applikazzjoni tal-Artikolu 16(1) tad-DSĠP;

— pubblikazzjonijiet tar-RAPEX, bħall-istatistika tar-RAPEX, ir-rapporti annwali tar-RAPEX u materjal promozzjonali ieħor.

2. *IL-KRITERJI TA' NOTIFIKA TAR-RAPEX*

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

Skont id-DSĠP, il-parteċipazzjoni tal-Istati tal-EFTA fir-RAPEX hija obbligatorja, u b'hekk l-Istati tal-EFTA għandhom l-obbligu legali li jinnotifikaw lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA kull meta jiġu ssodisfati dawn l-erba' kriterji ta' notifika li ġejjin:

— il-prodott huwa prodott tal-konsumatur,

— il-prodott ikun suġġett għal miżuri li jipprevjenu, jirrestrinġu jew jimponu kundizzjonijiet speċifiċi fuq il-kummerċjalizzazzjoni jew l-użu possibbli tiegħu ("miżuri preventivi u restrittivi"),

— il-prodott jippreżenta riskju serju għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi,

— ir-riskju serju għandu effett transfruntier.

2.1. **Il-prodotti tal-konsumaturi**

2.1.1. *Il-prodotti koperti mir-RAPEX:*

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

— "prodotti maħsuba għall-konsumaturi" — prodotti li huma ddisinjati u mmanifatturati u li jitqegħdu għad-dispożizzjoni tal-konsumaturi;

— "prodotti migrati" — 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 jħaddmuhom mingħajr għarfien jew taħriġ speċjali, eż. 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-ħwienet u jħaddmuhom huma stess mingħajr l-ebda taħriġ speċjali).

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

Il-prodotti fornuti lill-konsumaturi fil-kuntest ta' servizz jinkludu:

— 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 ħwienet tal-kiri, u linka tat-tatwaġġi (li mhumiex klassifikati bħala apparat mediku) u impjanti impjantat taħt il-ġilda tal-konsumatur minn fornitur tas-servizz;

— prodotti użati fuq il-post tal-fornitur ta' servizz, sakemm il-konsumaturi nfushom b'mod attiv joperaw il-prodott (eż. iqabbdu l-magna, ikollhom l-għażla li jwaqqfuha, jaffettwaw l-operat tagħha billi jbiddlu l-pożizzjoni jew l-intensità tagħha matul l-użu). Sodod tat-tixmix użati fi ħwienet 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 xagħrha, jew l-użu ta' xarabank mill-passiġġieri tagħha, ma jikkwalifikax bħala użu mill-konsumaturi.

([1]) www.ec.europa/rapex.

B'kuntrast, it-tagħmir użat jew operat minn fornitur ta' servizz li jipprovdi servizz huwa lil hinn mill-ambitu tar-RAPEX u għalhekk dawn il-prodotti ma jistgħux jiġu nnotifikati permezz tas-sistema, eż. tagħmir li fuqu l-konsumaturi jirkbu jew jivvjaġġaw u li jkun operat minn fornitur ta' servizz.

2.1.2. *Il-prodotti li mhumiex koperti mir-RAPEX:*

Ir-RAPEX ma tkoprix:

1. Prodotti li mhumiex koperti mid-definizzjoni ta' "prodott" stabbilita fl-Artikolu 2(a) tad-DSĠP:

   — il-prodotti li kienu ddisinjati u mmanifatturati u mqegħda għad-dispożizzjoni tal-professjonisti u li taħt kundizzjonijiet raġonevolment prevedibbli, x'aktarx ma jkunux użati minn konsumaturi ("prodotti professjonali");

   — prodotti użati forniti bħala antikitajiet jew bħala prodotti li jridu jissewwew jew jiġu rikkundizzjonati qabel ma jintużaw, sakemm il-fornitur jgħarraf dwar dan b'mod ċar lill-persuna li jkun qed ifornilha l-prodott.

2. Il-prodotti li huma koperti minn mekkaniżmi ta' notifika speċifiċi u ekwivalenti stabbiliti minn leġiżlazzjoni oħra taż-ŻEE:

   — ikel u għalf koperti mir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]);

   — prodotti mediċinali koperti mid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ([2]) u mid-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]);

   — tagħmir mediku kopert mid-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE ([4]);

   — tagħmir mediku dijanjostiku *in vitro* kopert mid-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]);

   — tagħmir mediku attiv impjantabbli kopert mid-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE ([6]).

2.2. **Miżuri**

2.2.1. *Kategoriji ta' miżuri*

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

— li jimmarkaw prodott bi twissijiet xierqa dwar ir-riskji li jista' jippreżenta;

— li jagħmlu l-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott soġġetta għal kundizzjonijiet minn qabel;

— twissija għall-konsumaturi dwar ir-riskji li jistgħu jiġu kkawżati minn prodott għal ċerti persuni;

— projbizzjoni temporanja fuq il-forniment, l-offerta għall-forniment u l-wiri ta' prodott;

([1]) Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sikurezza tal-ikel (ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1). L-Att imsemmi fil-punt 13 tal-Kapitolu I tal-Anness 1 tal-Ftehim taż-ŻEE.

([2]) Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67) L-Att imsemmi fil-punt 15q tal-Kapitolu XIII tal-Anness II tal-Ftehim taż-ŻEE.

([3]) Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1) L-Att imsemmi fil-punt 15p tal-Kapitolu XIII tal-Anness II tal-Ftehim taż-ŻEE.

([4]) Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi (ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1) L-Att imsemmi fil-punt 1 tal-Kapitolu XXX tal-Anness II tal-Ftehim taż-ŻEE.

([5]) Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* (ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1) L-Att imsemmi fil-punt 2 tal-Kapitolu XXX tal-Anness II tal-Ftehim taż-ŻEE.

([6]) Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem (ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17) L-Att imsemmi fil-punt 7 tal-Kapitolu X tal-Anness II tal-Ftehim taż-ŻEE.

— projbizzjoni fuq il-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott u kwalunkwe miżuri ta' akkumpanjament;

— l-irtirar tal-prodott mis-suq;

— is-sejħa lura ta' prodott mingħand il-konsumaturi;

— il-qerda ta' prodott irtirat jew imsejjaħ lura.

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

2.2.2. *It-tip ta' miżuri*

Miżuri preventivi u restrittivi jistgħu jittieħdu fir-rigward ta' prodott perikoluż jew fuq l-inizjattiva tal-produttur jew id-distributur li jkunu qegħduh u/jew qassmuh fis-suq ("miżuri volontarji") jew kif ordnat minn awtorità ta' Stat tal-EFTA bil-kompetenza li timmonitorja l-konformità tal-prodotti mar-rekwiżiti ta' sikurezza ("miżuri obbligatorji").

Għall-fini tar-RAPEX, il-miżuri obbligatorji u l-miżuri volontarji huma definiti kif ġej:

— Miżuri obbligatorji:

  Miżuri adottati jew li ġie deċiż li jiġu adottati mill-awtoritajiet tal-Istati tal-EFTA, ta' spiss fil-forma ta' deċiżjoni amministrattiva, li jobbligaw lil xi produttur jew xi distributur jieħu azzjoni preventiva jew restrittiva fir-rigward ta' prodott speċifiku li jkun għamel disponibbli fis-suq.

— Miżuri voluntarji:

  — Miżuri preventivi u miżuri restrittivi adottati abbażi volontarja minn produttur jew distributur, jiġifieri mingħajr xi intervent ta' awtorità ta' Stat tal-EFTA. Il-prodotti li jippreżentaw riskju serju u l-miżuri preventivi jew restrittivi relatati mibdija minn xi produttur jew distributur għandhom jiġu nnotifikati minnufih lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati tal-EFTA skont il-mekkaniżmu ta' notifika previst fl-Artikolu 5(3) tad-DSĠP.

  — Ir-rakkomandazzjonijiet u l-ftehimiet ma' produtturi u distributuri konklużi mill-awtoritajiet ta' Stat tal-EFTA. Dan jinkludi ftehimiet li mhumiex bil-miktub u li jirriżultaw f'azzjoni preventiva jew restrittivi meħuda mill-produtturi jew id-distributuri fir-rigward ta' prodotti li joħolqu riskju serju li huma jkunu għamlu disponibbli fis-suq.

Skont l-Artikolu 12(1) tad-DSĠP, kemm il-miżuri obbligatorji kif ukoll dawk volontarji jiġu nnotifikati permezz tar-RAPEX.

2.2.3. *Il-miżuri obbligatorji li nbdew mill-awtoritajiet inkarigati mill-kontrolli tal-fruntieri esterni*

Il-miżuri adottati mill-awtoritajiet inkarigati mill-kontrolli tal-fruntieri esterni li jimpedixxu l-kummerċjalizzazzjoni fiż-ŻEE ta' prodott għall-konsumatur li jippreżentaw riskju serju għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi (eż. deċiżjonijiet li titwaqqaf l-importazzjoni fil-fruntiera nazzjonali) għandhom ikunu notifikati lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA permezz tar-RAPEX bl-istess mod bħall-miżuri adottati mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq li jirrestrinġu l-kummerċjalizzazzjoni jew l-użu ta' prodott.

2.2.4. *L-esklużjoni ta' miżuri obbligatorji ġeneralment applikabbli*

L-atti applikabbli b'mod ġenerali adottati fil-livell nazzjonali u mmirati biex jipprevjenu jew jirrestrinġu l-kummerċjalizzazzjoni u l-użu ta' xi kategorija/i deskritta/i b'mod ġenerali ta' prodotti għall-konsumatur minħabba r-riskju serju li dawn jippreżentaw għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi ma għandhomx jiġu nnotifikati lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA permezz tas-sistema RAPEX. Dawn il-miżuri nazzjonali kollha li japplikaw biss għall-kategoriji ta' prodotti definiti b'mod ġenerali, bħalma huma l-prodotti kollha inġenerali jew il-prodotti kollha li jservu l-istess għan — u mhux għal (kategoriji ta') prodotti speċifikament identifikati mill-marka tagħhom, minn dehra speċifika, mill-produttur, min-negozjant, mill-isem jew min-numru tal-mudell, eċċ. — huma notifikati lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA skont id-Direttiva 98/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]).

([1]) Direttiva 98/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ġunju 1998 li tistabbilixxi proċedura għall-għoti ta' informazzjoni fil-qasam tal-istandards u tar-regolamenti tekniċi u ta' regoli dwar is-servizzi tas-Soċjetà tal-Informazzjoni (ĠU L 204, 21.7.1998, p. 1) L-Att imsemmi fil-punt 1 tal-Kapitolu XXX tal-Anness II tal-Ftehim taż-ŻEE.

2.2.5. *Tajming tan-notifika*

L-Artikolu 12(1) tad-DSĠP jobbliga lill-Istati Membri biex jinnotifikaw immedjatament lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA permezz tar-RAPEX bil-miżuri preventivi u restrittivi. Din id-dispożizzjoni tapplika kemm għall-miżuri obbligatorji kif ukoll għal dawk volontarji, għalkemm it-tajming tan-notifika huwa differenti.

— Il-miżuri obbligatorji

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

Dan l-approċċ huwa konsistenti mal-objettiv tar-RAPEX, jiġifieri li jiġi żgurat l-iskambju rapidu tal-informazzjoni bejn l-Istati taż-ŻEE, l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA u l-Kummissjoni sabiex jiġi evitat il-forniment u l-użu ta' prodotti li jippreżentaw riskju serju għas-saħħa jew is-sikurezza għall-konsumaturi.

— Il-miżuri voluntarji

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

Meta l-miżuri volontarji jkunu adottati fil-forma ta' ftehim bejn produttur jew distributur u awtorità ta' Stat tal-EFTA jew abbażi ta' rakkomandazzjoni minn awtorità lil xi produttur jew distributur, tiġi sottomessa notifika tar-RAPEX immedjatament wara l-konklużjoni ta' dan il-ftehim jew l-adozzjoni din ir-rakkomandazzjoni.

Biex tkun żgurata applikazzjoni komuni tal-obbligu tan-notifika tar-RAPEX, l-Appendiċi 3 tal-Linji gwida jistipula skadenzi speċifiċi għas-sottomissjoni tan-notifiki lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA permezz tar-RAPEX ([1]).

2.2.6. *L-awtoritajiet li jinnotifikaw*

Kemm il-miżuri obbligatorji kif ukoll volontarji jiġu nnotifikati permezz tar-RAPEX mill-Punt ta' Kuntatt nazzjonali tar-RAPEX, li huwa responsabbli għall-informazzjoni trażmessa minn pajjiżu permezz tas-sistema ([2]).

2.2.7. *In-notifika RAPEX dwar in-notifiki ta' negozju*

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

F'dawn is-sitwazzjonijiet, l-obbligu tan-notifika tar-RAPEX japplika għall-Istati taż-ŻEE kollha li jkunu rċevew in-notifika ta' negozju. Madankollu, sabiex tiġi ssimplifikata l-applikazzjoni fil-prattika tal-Artikolu 12(1) tad-DSĠP u sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni mhux meħtieġa ta' notifiki tar-RAPEX, ġie miftiehem mal-Istati taż-ŻEE li n-notifika tar-RAPEX għandha tiġi sottomessa biss mill-Istat taż-ŻEE fejn ikun stabbilit il-produttur/distributur ("l-Istat taż-ŻEE prinċipali"). Ladarba n-notifika tar-RAPEX tiġi vvalidata u mqassma permezz tas-sistema mill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA, l-Istati tal-EFTA u l-Kummissjoni u l-Istati taż-ŻEE l-oħra (speċjalment dawk li jkunu wkoll rċevew l-istess notifika ta' negozju) għandhom jippreżentaw ir-reazzjonijiet għal din in-notifika tar-RAPEX.

Meta Stat tal-EFTA prinċipali ma jissottomettix notifika tar-RAPEX sal-iskadenza speċifikata fl-Appendiċi 3 tal-Linji gwida u ma jinformax lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA bir-raġunijiet għad-dewmien, kwalunkwe Stat taż-ŻEE ieħor li jkun irċieva l-istess notifika tan-negozju jista' jissottometti notifika permezz tar-RAPEX.

([1]) Għal aktar informazzjoni dwar l-iskadenzi, ara l-Kapitolu 3.10 tal-Linjigwida.
([2]) Għal aktar informazzjoni dwar il-Punti ta' Kuntatt RAPEX u l-obbligi tagħhom, ara l-Kapitolu 5.1 tal-Linjigwida.

2.3. **Riskju serju**

2.3.1. *Ir-riskju serju*

Qabel ma awtorità ta' Stat tal-EFTA tiddeċiedi li tissottometti notifika tar-RAPEX, dejjem twettaq il-valutazzjoni tar-riskju xierqa biex tivvaluta jekk prodott li se jiġi nnotifikat jippreżentax riskju serju għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi u għalhekk jekk huwiex issodisfat xi wieħed mill-kriterji tan-notifika tar-RAPEX.

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

2.3.2. *Il-metodu tal-valutazzjoni tar-riskju*

L-Appendiċi 5 tal-Linji gwida jistabbilixxi l-metodu tal-valutazzjoni tar-riskju li għandu jintuża mill-awtoritajiet tal-Istat tal-EFTA biex jivvalutaw il-livell ta' riskju mill-prodotti tal-konsumatur għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi u sabiex jiddeċiedu jekk hix meħtieġa in-notifika tar-RAPEX.

2.3.3. *L-awtorità tal-valutazzjoni*

Il-valutazzjoni tar-riskju dejjem titwettaq mill-awtorità tal-Istat Membru li tkun jew wettqet l-investigazzjoni u ħadet miżuri xierqa jew immonitorjat l-azzjoni volontarja meħuda fir-rigward ta' prodott perikoluż minn produttur jew distributur.

Qabel ma tinbagħat notifika tar-RAPEX lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA, il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa minn awtorità ta' Stat tal-EFTA (li għandha tiġi inkluża fin-notifika) dejjem tiġi vverifikata mill-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX. Kwalunkwe kwistjoni mhux ċara tiġi solvuta mill-Punt ta' Kuntatt mal-awtorità responsabbli qabel ma n-notifika tiġi trażmessa permezz tar-RAPEX.

2.3.4. *Il-valutazzjoni tar-riskju fin-notifiki ta' negozju*

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

Il-valutazzjonijiet tar-riskju mwettqa mill-produtturi u d-distributuri ma jorbtux lill-awtoritajiet tal-Istat tal-EFTA. Huwa għalhekk possibbli li awtorità ta' Stat tal-EFTA tasal għal konklużjoni differenti fir-rigward tal-valutazzjoni tar-riskju minn konklużjoni li tkun wasslet għaliha n-notifika ta' negozju.

2.4. **L-effetti transfruntieri**

2.4.1. *Avveniment internazzjonali*

Skont l-Artikolu 12 tad-DSĠP, Stat tal-EFTA jissottometti notifika tar-RAPEX biss jekk jikkunsidra li l-effetti tar-riskji maħluqa mill-prodott perikoluż jmorru jew jistgħu jaqbżu t-territorju tiegħu ("l-effetti transfruntier" jew "avveniment internazzjonali")

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

— ma jistax jiġi eskluż li l-prodott perikoluż ikun inbiegħ lill-konsumaturi f'iżjed minn Stat tal-EFTA wieħed, jew

— ma jistax jiġi eskluż li l-prodott perikoluż inbiegħ lill-konsumaturi permezz tal-Internet, jew

— il-prodott joriġina f'pajjiż terz u x'aktarx li jkun ġie importat fl-UE permezz ta' kanali ta' distribuzzjoni differenti.

2.4.2. *Avveniment lokali*

Il-miżuri adottati fir-rigward ta' prodott li jkun ta' riskju serju li jista' jkollu biss effetti lokali ("avveniment lokali") ma jiġux innotifikati permezz tar-RAPEX. Dan japplika għal sitwazzjonijiet fejn awtorità ta' Stat tal-EFTA jkollha raġuni biex temmen li prodott ma kienx u mhux se jkun disponibbli (bi kwalunkwe mezz) għall-konsumaturi fi Stati tal-EFTA oħra, pereżempju miżuri meħuda fir-rigward ta' prodott lokali manifatturat u distribwit biss fi Stat tal-EFTA wieħed.

Notifika li tinvolvi avveniment lokali għandha xorta waħda tiġi sottomessa lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA, iżda skont l-Artikolu 11 tad-DSĠP u biss meta tinvolvi informazzjoni dwar sikurezza ta' prodotti li x'aktarx tkun ta' interess għal Stati taż-ŻEE oħra, speċjalment informazzjoni dwar il-miżuri adottati b'reazzjoni għal tip ġdid ta' riskju li jkun għadu ma ġiex innotifikat, tip ġdid ta' riskju li jinħoloq minn kombinazzjoni ta' prodotti jew tip jew kategorija ġdida ta' prodotti perikolużi (it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 12(1) tad-DSĠP).

3. *IN-NOTIFIKI*

3.1. **It-tipi ta' notifiki**

3.1.1. *In-notifiki RAPEX*

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

— Meta jiġu ssodisfati l-kriterji kollha ta' notifika tar-RAPEX stabbiliti fl-Artikolu 12 tad-DSĠP (ara l-Kapitolu 2 tal-Parti II tal-Linji gwida), Stat tal-EFTA jipprepara u jissottometti lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA notifika tar-RAPEX klassifikata fl-applikazzjoni tar-RAPEX bħala "notifika tal-Artikolu 12".

— Meta l-kriterji tan-notifika tar-RAPEX jiġu ssodisfati kollha u, barra minn hekk, prodott jippreżenta riskju għall-ħajja u/jew kien hemm inċidenti fatali u f'każijiet oħra fejn in-notifika tar-RAPEX tesiġi azzjoni ta' emerġenza mill-Istati tal-EFTA kollha, l-Istat tal-EFTA li jinnotifika jipprepara u jissottometti lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA notifika tar-RAPEX klassifikata fl-applikazzjoni tar-RAPEX bħala "notifika tal-Artikolu 12 li tesiġi azzjoni ta' emerġenza".

Qabel ma tintbagħat notifika tar-RAPEX lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA, il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX tal-Istat tal-EFTA li jinnotifika jiċċekkja li l-kriterji kollha tan-notifika tar-RAPEX ġew issodisfati u li din għandha tintbagħat permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX bħala "notifika tal-Artikolu 12" jew "notifika tal-Artikolu 12 li tesiġi azzjoni ta' emerġenza".

3.1.2. *In-notifiki għall-informazzjoni*

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

(a) Fejn il-kriterji tan-notifika tar-RAPEX stabbiliti fl-Artikolu 12 tad-DSĠP jiġu ssodisfati iżda n-notifika ma jkunx fiha l-informazzjoni kollha (l-aktar dwar l-identifikazzjoni tal-prodott u l-kanali tad-distribuzzjoni) meħtieġa għall-Istati taż-ŻEE l-oħra biex jiżguraw is-segwitu ([1]) ta' din in-notifika. Notifika fejn ikunu neqsin l-isem tal-prodott, id-ditta u r-ritratt u għalhekk il-prodott notifikat ma jkunx jista' jiġi identifikat b'mod korrett u ma jkunx jista' jintgħażel minn prodotti oħra 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 dwar jekk notifika fihiex biżżejjed informazzjoni biex l-Istati taż-ŻEE l-oħra jiżguraw li s-segwitu jsir dejjem każ b'każ.

(b) Meta Stat tal-EFTA jkun konxju li prodott għall-konsumatur li huwa disponibbli fis-suq taż-ŻEE jippreżenta riskju serju għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi, iżda jkunu għadhom ma ttiħdux miżuri preventivi u restrittivi mill-produttur jew id-distributur jew ikunu għadhom ma ġewx adottati jew deċiżi li jiġu adottati minn awtorità ta' Stat taż-ŻEE (ir-raba' subparagrafu tal-Artikolu 12(1) tad-DSĠP). Jekk l-informazzjoni dwar dan il-prodott tingħata permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX qabel ma jittieħdu l-miżuri, l-Istat tal-EFTA li jinnotifika sussegwentement jinforma lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA (kemm jista' jkun malajr u mhux aktar tard mill-iskadenzi speċifikati fl-Appendiċi 3 tal-Linji gwida) bid-deċiżjoni finali meħuda fir-rigward tal-prodott notifikat (prinċipalment, liema tip ta' miżuri preventivi jew restrittivi kienu ttieħdu jew għaliex dawn il-miżuri ma ttiħdux.)

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

(c) Meta Stat tal-EFTA jiddeċiedi li jinnotifika miżuri preventivi u restrittivi meħuda fir-rigward ta' prodott għall-konsumatur li jippreżenta riskju serju għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi li jkollu effett lokali biss ("avveniment lokali"). Jekk, madankollu, kif spjegat fil-Kapitolu 2.4.2, notifika permezz ta' "avveniment lokali" tinvolvi informazzjoni dwar is-sikurezza ta' prodott li x'aktarx tkun ta' interess għal Stati taż-ŻEE oħra, din għandha tintbagħat skont l-Artikolu 11 tad-DSĠP.

(d) Meta notifika tirrigwarda prodott għall-konsumatur li l-aspetti tas-sikurezza tiegħu (speċjalment il-livell ta' riskju għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi) ikunu suġġetti għal diskussjoni fuq livell taż-ŻEE biex ikun żgurat approċċ komuni bejn l-Istati taż-ŻEE għall-valutazzjoni tar-riskji u/jew azzjoni ta' infurzar [1].

(e) Meta ma tkunx tista tittieħed b'ċertezza deċiżjoni li waħda jew aktar mill-kriterji tan-notifika tar-RAPEX huma ssodisfati iżda notifika tinvolvi informazzjoni dwar is-sikurezza tal-prodott li x'aktarx tkun ta' interess għal Stati taż-ŻEE oħra. Notifika fuq prodott li ma jistax jiġi kklassifikat b'ċertezza bħala prodott għall-konsumatur, li madankollu tipprovdi informazzjoni dwar tip ġdid ta' riskju għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi, huwa eżempju ta' notifika li tista' titqassam permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX bħala "Notifika għall-informazzjoni".

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

3.2. **Il-kontenut tan-notifiki**

3.2.1. *Il-kompletezza tad-dejta*

In-notifiki għandhom ikunu kemm jista' jkun kompluti. Il-formola standard ta' notifika tinsab fl-Appendiċi 1 tal-Linji gwida. L-attributi kollha tal-formola tan-notifika għandhom ikunu kompluti bid-dejta meħtieġa. Meta l-informazzjoni meħtieġa ma tkunx disponibbli meta tiġi ppreżentata notifika, dan għandu jkun indikat b'mod ċar u spjegat fuq il-formola mill-Istat tal-EFTA li jinnotifika. Ladarba l-informazzjoni nieqsa ssir disponibbli, l-Istat tal-EFTA li jinnotifika għandu jaġġorna n-notifika tiegħu. In-notifika aġġornata tiġi eżaminata mill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA qabel ma tiġi trażmessa lill-Kummissjoni għall-validazzjoni u d-distribuzzjoni permezz tas-sistema.

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

L-Istati tal-EFTA għandhom jirrispettaw l-iskadenzi stabbiliti u mhux idewmu n-notifika tar-RAPEX dwar prodott li jippreżenta riskju serju ħafna jew ta' periklu mortali għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi minħabba li parti mill-informazzjoni meħtieġa mill-Linji gwida tkun għadha mhix disponibbli.

Qabel ma jippreżenta notifika, il-Punt ta' Kuntatt jivverifika (biex jevita kwalunkwe duplikazzjoni inutli) li l-prodott ikkonċernat ma jkunx diġà ġie nnotifikat permezz ta' applikazzjoni minn xi Stat taż-ŻEE ieħor. Jekk il-prodott ikun diġà ġie nnotifikat, minflok ma joħloq notifika ġdida, il-Punt ta' Kuntatt jissottometti reazzjoni għan-notifika eżistenti u jipprovdi kwalunkwe informazzjoni addizzjonali li tista' tkun rilevanti għall-awtoritajiet fi Stati taż-ŻEE oħra, bħal numri ta' identifikazzjoni tal-vetturi addizzjonali, lista dettaljata tal-importaturi u d-distributuri, rapporti tal-ittestjar addizzjonali, eċċ.

3.2.2. *L-ambitu tad-dejta*

Notifiki mibgħuta lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA biex jittellgħu u jitqassmu permezz tar-RAPEX jinkludu t-tip ta' dejta li ġejja:

— 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 mar-ritratti 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, minħabba li tippermetti lill-awtoritajiet nazzjonali jidentifikaw il-prodott notifikat, jiddistingwuh minn prodotti oħra tal-istess tip jew kategorija jew simili li huma disponibbli fis-suq u biex isibuh fis-suq u jieħdu miżuri xierqa jew jaqblu fuqhom.

(1) Għal aktar informazzjoni dwar in-notifiki dwar l-aspetti ta' sikurezza suġġetti għal diskussjonijiet fuq livell taż-ŻEE, ara l-Kapitoli 3.5.2 u 3.8.1.

— Informazzjoni li tistabbilixxi l-oriġini tal-prodott, jiġifieri l-pajjiż tal-oriġini, l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt, bħan-numru tat-telefown u l-indirizz imejl, tal-manifattur u l-esportaturi. B'mod partikolari, l-Istati taż-ŻEE jipprovdu l-informazzjoni kollha disponibbli dwar il-manifatturi u l-esportaturi li jinsabu f'pajjiżi terzi li jikkooperaw mill-qrib mal-UE/iż-ŻEE dwar is-sikurezza tal-prodott. L-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA u l-Kummissjoni għalhekk jinformaw regolarment lill-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX bl-iżviluppi reċenti f'dan il-qasam. Id-dokumenti li ġejjin ukoll għandhom ikunu mehmuża mal-formola meta disponibbli: kopji tal-ordnijiet, il-kuntratti tal-bejgħ, il-fatturi, id-dokumenti tal-bgħit, id-dikjarazzjonijiet tad-dwana, eċċ. Informazzjoni dettaljata fuq il-produtturi minn pajjiżi terzi tippermetti lill-Kummissjoni biex tippromwovi infurzar aktar effettiv f'dawk il-pajjiżi u tgħin biex jitnaqqas l-għadd ta' prodotti perikolużi għall-konsumaturi esportati lejn iż-ŻEE.

— Informazzjoni dwar ir-rekwiżiti ta' sikurezza applikabbli għall-prodott innotifikat, inkluż in-numru ta' referenza u l-isem tal-leġiżlazzjoni u l-istandards applikabbli.

— Id-deskrizzjoni tar-riskji tal-prodott innotifikat, inkluża deskrizzjoni tar-riżultati tal-laboratorju jew testijiet viżwali, rapporti tat-testijiet u ċertifikati li juru nuqqas ta' konformità tal-prodott innotifikat mar-rekwiżiti tas-sikurezza, valutazzjoni sħiħa tar-riskju flimkien mal-konklużjonijiet u l-informazzjoni dwar l-inċidenti jew ġrajjiet magħrufa.

— Informazzjoni dwar il-katini ta' forniment tal-prodott notifikat fl-Istati taż-ŻEE u b'mod partikolari, informazzjoni dwar il-pajjiżi ta' destinazzjoni, flimkien ma' informazzjoni dwar l-importaturi u wkoll, jekk disponibbli dwar id-distributuri tal-prodott notifikat.

— Informazzjoni dwar miżuri meħuda, b'mod partikolari, it-tip (obbligatorji jew volontarji), kategorija (eż. l-irtirar mis-suq, is-sejħa lura tal-prodott mingħand il-konsumaturi), l-ambitu (eż. mal-pajjiż kollu, lokali), id-data tad-dħul fis-seħħ u t-tul ta' żmien (eż. illimitat, temporanju).

— Indikazzjoni ta' jekk in-notifika, parti minnha u/jew dak li hemm mehmuż magħha, hix jew humiex koperti bil-kunfidenzjalità. It-talbiet għall-kunfidenzjalità dejjem ikunu akkumpanjati minn ġustifikazzjoni li tiddikjara b'mod ċar ir-raġunijiet għal din it-talba.

L-Istati tal-EFTA huma mħeġġa jiksbu u jipprovdu informazzjoni dwar il-katini tal-forniment tal-prodott notifikat f'pajjiżi li mhumiex fiż-ŻEE li jikkooperaw mill-qrib maż-ŻEE dwar is-sikurezza tal-prodotti.

3.2.3. *L-aġġornar tad-dejta*

L-Istat tal-EFTA li jinnotifika jinforma lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA (kemm jista' jkun malajr u mhux aktar tard mill-iskadenzi speċifikati fl-Appendiċi 3 tal-Linji gwida) bi kwalunkwe żvilupp li jkun jeħtieġ bidliet fin-notifika trażmessa permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX. B'mod partikolari, l-Istati tal-EFTA jinfurmaw lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA dwar kwalunkwe bidla (eż. wara deċiżjoni minn qorti matul proċedura ta' appell) dwar l-istatus tal-miżuri notifikati, dwar il-valutazzjoni tar-riskju u dwar deċiżjonijiet ġodda fir-rigward tal-kunfidenzjalità.

L-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA teżamina l-informazzjoni pprovduta mill-Istat tal-EFTA li jinnotifika, li tintbagħat lill-Kummissjoni biex tiġi aġġornata l-informazzjoni konċernata fl-applikazzjoni tar-RAPEX u fil-websajt tar-RAPEX, fejn meħtieġ.

3.2.4. *Ir-responsabbiltà għall-informazzjoni trażmessa*

Il-Punt 10 tal-Anness II tad-DSĠP jgħid li "ir-responsabbiltà tal-informazzjoni mogħtija hija tal-Istat Membru li jinnotifika".

Il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX tal-Istat tal-EFTA li jinnotifika u l-awtorità nazzjonali responsabbli jiżguraw li d-dejta pprovduta permezz tar-RAPEX, speċjalment id-deskrizzjonijiet tal-prodott u r-riskju tkun preċiża biex tiġi evitata kwalunkwe konfużjoni ma' prodotti simili tal-istess kategorija jew tip li jkunu disponibbli fis-suq taż-ŻEE.

Il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX u l-awtorità involuta fil-proċedura ta' notifika (pereż. meta jwettqu l-valutazzjoni tar-riskju tal-prodott innotifikat jew meta jipprovdu informazzjoni dwar il-kanali tad-distribuzzjoni) jieħdu responsabbiltà għall-informazzjoni pprovduta permezz tar-RAPEX. Il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX jikkontrolla u jivvalida n-notifiki kollha riċevuti mill-awtoritajiet responsabbli qabel ma jittrażmettuhom lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA.

Kwalunkwe azzjoni li tieħu l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA jew il-Kummissjoni, bħall-eżami tan-notifiki, il-validazzjoni u t-tqassim permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX u l-pubblikazzjoni tagħhom fil-websajt tar-RAPEX, ma timplika l-ebda teħid ta' responsabbiltà għall-informazzjoni trażmessa, li tibqa' tal-Istat tal-EFTA li jinnotifika.

3.3. **Il-kunfidenzjalità**

3.3.1. *Divulgazzjoni tal-informazzjoni bħala regola ġenerali*

Skont l-Artikolu 16(1) tad-DSĠP, il-pubbliku għandu d-dritt ikun infurmat dwar il-prodotti perikolużi li jippreżentaw riskju għal saħħtu u s-sikurezza tiegħu. Biex tilħaq dan l-obbligu, il-Kummissjoni tippubblika rapporti fil-webssjt tar-RAPEX ta' notifiki tar-RAPEX ġodda (jiġifieri "notifiki skont l-Artikolu 12" u "notifiki skont l-Artikolu 12 li jeħtieġu azzjoni ta' emerġenza"). L-Istati Membri jagħmlu l-istess u jipprovdu lill-pubbliku informazzjoni fil-lingwi nazzjonali dwar prodotti li jippreżentaw riskju serju għall-konsumaturi u fuq il-miżuri meħuda biex jindirizzaw dan ir-riskju. Din l-informazzjoni tista' titqassam permezz tal-Internet, fuq il-karta u permezz tal-midja elettronika, eċċ.

L-informazzjoni li titqiegħed għad-disponizzjoni tal-pubbliku hija sommarju ta' notifika tar-RAPEX u tinkludi biss id-dettalji speċifikati fl-Artikolu 16 tad-DSĠP, jiġifieri l-identifikazzjoni tal-prodott u l-informazzjoni dwar ir-riskji u l-miżuri meħuda biex jipprevjenu jew jirrestrinġu dawk ir-riskji. L-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA, il-Kummissjoni u l-Istati taż-ŻEE ma jiddivulgawx in-notifiki sħaħ lill-pubbliku, speċjalment id-deskrizzjonijiet mhux dettaljati tar-riskju fir-rapporti tal-ittestjar u ċ-ċertifikati jew il-listi dettaljati tal-kanali tad-distribuzzjoni, billi parti minn din l-informazzjoni, minħabba n-natura tagħha, hija kunfidenzjali (sigrieti professjonali) u teħtieġ tiġi protetta.

3.3.2. *L-eċċezzjonijiet għar-regoli ġenerali*

Il-paragrafu 1 tal-Artikolu 16(1) tad-DSĠP jgħid li l-informazzjoni għandha tiġi divulgata lill-pubbliku "bla ħsara għar-restrizzjonijiet meħtieġa għall-monitoraġġ u l-attivitajiet ta' investigazzjoni", filwaqt li l-paragrafu 2 jistipula li l-Kummissjoni u l-Istati Membri taż-ŻEE ma għandhomx "jiddivulgaw informazzjoni […] li, min-natura tagħha, hija koperta bis-sigriet professjonali f'każijiet debitament ġustifikati, ħlief l-informazzjoni dwar il-proprjetajiet tas-sikurezza tal-prodotti li trid issir pubblika jekk iċ-ċirkostanzi jkunu jeħtieġu dan sabiex tkun protetta s-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi".

Fid-dawl ta' dawn id-dispożizzjonijiet, l-Istati tal-EFTA u l-Awtorita ta' Sorveljanza tal-EFTA ma għandhom jiddivulgaw l-ebda informazzjoni lill-pubbliku dwar prodott perikoluż notifikat permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX jekk din id-divulgazzjoni tippreġudika l-protezzjoni tal-proċedimenti tal-qorti, il-monitoraġġ u l-attivitajiet ta' investigazzjoni jew is-sigriet professjonali, ħlief l-informazzjoni relatata mal-proprjetajiet tas-sikurezza tal-prodotti li trid issir pubblika jekk iċ-ċirkostanzi jkunu jeħtieġu dan biex tkun protetta s-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi.

3.3.3. *It-talba għall-kunfidenzjalità*

Stat tal-EFTA li jinnotifika jista' jitlob il-kunfidenzjalità f'notifika. Talba bħal din tindika b'mod ċar il-parti(jiet) tan-notifika, li għandha/hom tinżamm/jinżammu kunfidenzjali.

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

It-talbiet għall-kunfidenzjalità huma suġġetti għal eżami mill-Awtorita ta' Sorveljanza tal-EFTA. L-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA tiċċekkja li t-talba tkun kompluta (jiġifieri li tiddikjara liema partijiet tal-formola huma koperti bil-kunfidenzjalità u li jkun fiha ġustifikazzjoni) u ġustifikata (jiġifieri li tkun skont id-dispożizzjonijiet tad-DSĠP u l-Linji gwida). Deċiżjoni dwar il-validità tat-talba tittieħed mill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA wara konsultazzjoni mal-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX rispettiv u f'kooperazzjoni mal-Kummissjoni.

3.3.4. *Il-maniġġ tan-notifiki koperti mill-kunfidenzjalità*

L-Artikolu 16(2) tad-DSĠP jgħid li "Il-protezzjoni tas-sigriet professjonali ma għandhiex timpedixxi d-disseminazzjoni tal-informazzjoni rilevanti lill-awtoritajiet kompetenti sabiex jiżguraw l-effikaċja tal-monitoraġġ tas-suq u l-attivitajiet ta' sorveljanza." In-notifiki koperti parzjalment jew kompletament mill-kunfidenzjalità jiġu eżaminati mill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA u wara li jkunu ġew ivvalidati u distribwiti permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX, ikunu suġġetti għas-segwitu tas-soltu mill-Istati taż-ŻEE. Il-kunfidenzjalità ta' notifika jew ta' partijiet minnha ma żżommx lin-notifika milli tiġi mmaniġġata, u ddistribwita permezz tar-RAPEX lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

L-unika differenza sinifikanti fil-proċeduri tal-maniġġ u ta' segwitu hi li l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA u l-Istati taż-ŻEE ma għandhom jiddivulgaw lill-pubbliku l-ebda parti min-notifika li tkun kunfidenzjali. Dawn il-partijiet għandhom jibqgħu kunfidenzjali u għalhekk ma għandhom jiġu ppubblikati bl-ebda mod jew forma. L-awtoritajiet tal-Istati tal-EFTA li jirċievu informazzjoni kunfidenzjali permezz tar-RAPEX jiżguraw li din tkun protetta meta jwettqu l-attivitajiet tagħhom.

3.3.5. *L-irtirar tat-talba għall-kunfidenzjalità*

L-Istat tal-EFTA li jinnotifika jirtira t-talba tiegħu għall-kunfidenzjalità immedjatament wara li l-awtorità f'dak l-Istat issir konxja li l-ġustifikazzjoni għal din it-talba ma għadhiex valida. L-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA tinnotifika lill-Kummissjoni b'dan, li min-naħa tagħha tinforma lill-Istati taż-ŻEE kollha bl-irtirar tal-kunfidenzjalità.

Notifika tar-RAPEX li ma tkunx għadha koperta bil-kunfidenzjalità, sħiħa jew parzjali, issir disponibbli għall-pubbliku skont ir-"regoli ġenerali" applikati għan-notifiki tar-RAPEX.

3.4. **L-eżami tan-notifiki mill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA**

L-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA tiċċekkja n-notifiki kollha li jaslulha mill-Istati tal-EFTA biex jiġu trażmessi permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX biex tiżgura li jkunu korretti u kompluti, qabel ma jintbagħtu lill-Kummissjoni. Il-Kummissjoni mbagħad tittrażmetti n-notifiki lill-Istati taż-ŻEE kollha.

3.4.1. *Il-korrettezza*

Meta tivvaluta l-korrettezza ta' notifika, l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA tivverifika b'mod partikolari li:

— in-notifika tissodisfa r-rekwiżiti rilevanti stabbiliti fid-DSĠP u fil-Linji gwida,

— il-prodott notifikat ma jkunx diġà ġie notifikat (biex tevita kwalunkwe duplikazzjoni inutli),

— in-notifika li tkun saret mill-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX tal-Istat tal-EFTA li jinnotifika tkun klassifikata skont il-kriterji stabbiliti fil-Kapitolu 3.1 tal-Linji gwida,

— l-informazzjoni pprovduta (b'mod partikolari d-deskrizzjoni tar-riskju) hija konformi mal-leġiżlazzjoni applikabbli tas-sikurezza tal-prodott u mal-istandards rilevanti,

— li ntużat il-proċedura ta' notifika korretta.

3.4.2. *Il-kompletezza*

Ladarba n-notifika tkun ikkonfermata bħala korretta, l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA tiċċekkja li tkun kompleta. Il-Kapitoli 3.2.1 u 3.2.2 tal-Linji gwida jintużaw bħala punt ta' referenza. Tingħata attenzjoni speċjali lill-partijiet tan-notifika dwar l-identifikazzjoni tal-prodott, id-deskrizzjoni tar-riskji, il-miżuri, it-traċċabilità u l-kanali tad-distribuzzjoni.

Billi l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA ma għandhiex is-setgħa twettaq valutazzjoni tar-riskju tal-prodott innotifikat, filwaqt li jiċċekkja biss li l-valutazzjoni hija inkluża fin-notifika sottomessa, l-Istat tal-EFTA li jinnotifika dejjem jipprovdi deskrizzjoni eżawrjenti tar-riskji liema deskrizzjoni jkun fiha l-elementi kollha elenkati fil-Kapitolu 3.2.2 tal-Linji gwida.

3.4.3. *It-talbiet għal informazzjoni addizzjonali*

Jekk, matul l-eżami, l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA jkollha mistoqsijiet dwar in-notifika minn xi Stat tal-EFTA, din tista' tissospendi l-validazzjoni tan-notifika u titlob lill-Istat tal-EFTA li jinnotifika aktar informazzjoni jew kjarifika. Din l-informazzjoni addizzjonali tingħata mill-Istat tal-EFTA li jinnotifika sal-iskadenza speċifikata fit-talba tal-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA għall-informazzjoni.

3.4.4. *L-investigazzjoni*

Meta meħtieġ, l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA tista' twettaq investigazzjoni biex tivvaluta s-sikurezza ta' prodott notifikat minn Stat tal-EFTA. Din l-investigazzjoni tista' titwettaq b'mod partikolari meta jkun hemm dubji serji dwar ir-riskji li jippreżenta l-prodott notifikat permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX. Dawn id-dubji jistgħu jinqalgħu waqt l-eżami ta' notifika mill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA jew jinġiebu għall-attenzjoni tal-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA minn Stat taż-ŻEE (pereż. permezz ta' reazzjoni), mill-Kummissjoni jew minn parti terza (pereż. produttur).

Bħala parti minn dawn l-investigazzjonijiet l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA tista', b'mod partikolari:

— titlob lil kwalunkwe Stat tal-EFTA biex jipprovdi informazzjoni jew kjarifika,

— titlob valutazzjoni tar-riskju indipendenti u ttestjar indipendenti (f'laboratorju jew viżwali) tal-prodott investigat,

— tinforma lill-Kummissjoni dwar l-investigazzjoni u tistieden lill-Kummissjoni:

  — tikkonsulta lill-Kumitati Xjentifiċi, liċ-Ċentru Konġunt tar-Riċerka jew kwalunkwe istituzzjoni oħra speċjalizzata fis-sikurezza tal-prodotti tal-konsumaturi,

  — tlaqqa' lill-Kumitat tad-DSĠP, in-Netwerk tas-Sikurezza tal-Konsumaturi u/jew il-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX, kif ukoll tikkonsulta mal-Gruppi ta' Ħidma rilevanti biex tiddiskuti l-iżviluppi fl-investigazzjoni.

Meta l-investigazzjoni tikkonċerna prodott notifikat minn Stat tal-EFTA permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX, l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA tista' titlob lill-Kummissjoni tissospendi l-validazzjoni ta' notifika jew, fejn tali notifika tkun diġà ġiet ivvalidata u mqassma permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX, temporanjament tneħħi r-rapport ġenerali ppubblikat fil-websajt tar-RAPEX. Wara investigazzjoni, u skont ir-riżultat, l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA tista' titlob lill-Kummissjoni (wara li meta meħtieġ tikkonsulta lill-Istat tal-EFTA li jinnotifika) b'mod partikolari biex tivvalida u tqassam permezz tar-RAPEX in-notifika li qabel kienet ġiet sospiża, tilqa' n-notifika vvalidata fl-applikazzjoni tar-RAPEX (b'xi tibdil) jew tirtira b'mod permanenti n-notifika mill-applikazzjoni tar-RAPEX.

L-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA tinforma lill-Istati tal-EFTA kollha u lill-Kummissjoni dwar:

— id-deċiżjoni tagħha li tniedi investigazzjoni, fejn tiddikjara b'mod ċar ir-raġunijiet għad-deċiżjoni tagħha,

— id-deċiżjoni tagħha li tagħlaq investigazzjoni, fejn tippreżenta l-konklużjonijiet tagħha u bil-bidliet fin-notifika(i) investigata(i) (jekk ikun hemm), u

— bl-iżviluppi rilevanti kollha matul l-investigazzjoni.

3.5. **Il-validazzjoni u d-distribuzzjoni tan-notifiki**

3.5.1. *Il-validazzjoni u d-distribuzzjoni tan-notifiki*

L-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA teżamina l-korrettezza u l-kompletezza tan-notifiki kollha mill-Istati tal-EFTA qabel ma jiġu trażmessi lill-Kummissjoni għall-validazzjoni u t-tixrid permezz tas-sistema RAPEX ("validazzjoni"), sal-iskadenzi speċifikati fl-Appendiċi 4 tal-Linji gwida, u ssegwi l-proċedura deskritta fl-Appendiċi 6 tal-Linji gwida.

Meta, matul l-eżami kienet intbagħtet talba għal informazzjoni addizzjonali jew kjarifika lill-Istat tal-EFTA li jinnotifika (segwita minn nota ta' tfakkira, jekk ikun meħtieġ), l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA tista' tieħu d-deċiżjonijiet li ġejjin:

— meta tingħata l-informazzjoni addizzjonali jew kjarifika mitluba, l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA tirrieżamina n-notifika u titlob lill-Kummissjoni tivvalidaha bi klassifikazzjoni mibdula meta jkun meħtieġ (pereż. minn "Notifika għall-informazzjoni" għal "notifika skont l-Artikolu 12");

— meta l-informazzjoni addizzjonali jew il-kjarifika mitluba ma tingħatax sa skadenza speċifikata jew ma tkunx biżżejjed, l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA tieħu deċiżjoni abbażi tal-informazzjoni mogħtija u, skont iċ-ċirkustanzi, titlob lill-Kummissjoni tivvalida n-notifika wara li tibdel il-klassifikazzjoni (pereż. minn "notifika skont l-Artikolu 12" għal "Notifika għall-informazzjoni") jew ma tivvalidahiex.

3.5.2. *Il-validazzjoni ta' notifiki dwar aspetti ta' sikurezza suġġetti għal diskussjonijiet fil-livell taż-ŻEE*

Ladarba jkun ġie miftiehem approċċ komuni għall-valutazzjoni tar-riskju u/jew l-infurzar bejn l-Istati taż-ŻEE, skont iċ-ċirkostanzi u l-opinjonijiet tal-Istati taż-ŻEE, il-Kummissjoni tista', b'mod partikolari:

— iżżomm in-notifiki konċernati fl-applikazzjoni tar-RAPEX, jew

— tibdel il-klassifikazzjoni tan-notifiki maħżuna fl-applikazzjoni tar-RAPEX, jew

— tirtira n-notifiki mill-applikazzjoni tar-RAPEX ([1]).

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

3.6. **L-informazzjoni dwar prodotti perikolużi li tibgħat il-Kummissjoni**

Il-punt 9 tal-Anness II tal-GPSD jgħid hekk: "Il-Kummissjoni tista' tgħarraf lill-punti nazzjonali tal-kuntatt rigward il-prodotti li jippreżentaw riskji serji, importati fil-Komunità u fiż-Żona Ekonomika Ewropea jew esportati minnhom."

Il-Kummissjoni tista' tibgħat informazzjoni lill-Istati tal-EFTA dwar prodotti tal-konsumaturi mhux tal-ikel perikolużi li joriġinaw miż-ŻEE kif ukoll mhux miż-ŻEE li, skont l-informazzjoni disponibbli, x'aktarx li jkunu fis-suq taż-ŻEE. Dan jikkonċerna prinċipalment l-informazzjoni li l-Kummissjoni tirċievi minn pajjiżi terzi, minn organizzazzjonijiet internazzjonali, minn negozji jew sistemi ta' twissija rapidi oħra.

Safejn ikun possibbli, il-Kummissjoni tivvaluta l-korrettezza u l-kompletezza tad-dejta qabel ma tibgħatha lill-Istati taż-ŻEE. Madankollu, il-Kummissjoni tista' twettaq biss kontrolli preliminari u ma tistax tieħu r-responsabbiltà legali għall-validità tal-informazzjoni li tibgħat, billi la legalment u lanqas teknikament ma tista' twettaq valutazzjoni kompleta tar-riskju jew tieħu azzjoni ta' infurzar.

3.7. **In-notifiki ta' segwitu**

3.7.1. *Segwitu għat-tipi differenti ta' notifiki*

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

In-notifiki ta' informazzjoni ma jeħtiġux segwitu speċifiku. Dawn in-notifiki ta' spiss ma jkunx fihom l-informazzjoni meħtieġa għall-infurzar effettiv u effiċjenti fir-rigward tal-prodott notifikat (pereż. il-prodott notifikat u/jew il-miżuri mhumiex identifikati sew). Madankollu, l-Istati tal-EFTA huma mħeġġa jiżguraw segwitu għal dawn in-notifiki meta l-prodott notifikat x'aktarx li jkun tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-konsumaturi fis-suq tagħhom u l-identifikazzjoni tal-prodott tippermetti li jittieħdu miżuri.

3.7.2. *L-objettivi tas-segwitu*

Mal-wasla ta' notifika, l-Istat tal-EFTA jeżamina l-informazzjoni pprovduta fin-notifika u jieħu azzjoni xierqa biex:

— jistabbilixxi jekk il-prodott kienx kummerċjalizzat fit-territorju tiegħu,

— jivvaluta liema miżuri preventivi jew restrittivi għandhom jittieħdu fir-rigward tal-prodott notifikat li jinsab fis-suq tiegħu, billi jqis il-miżuri meħuda mill-Istat tal-EFTA li jinnotifika u kwalunkwe ċirkostanza speċjali li tista' tiġġustifika t-tipi differenti ta' miżuri meħuda jew in-nuqqas ta' azzjoni,

— iwettaq valutazzjoni tar-riskju u ttestjar addizzjonali tal-prodott notifikat, jekk meħtieġ,

jiġbor kwalunkwe informazzjoni addizzjonali li tista' tkun rilevanti għal Stati taż-ŻEE oħra (pereż. informazzjoni dwar il-kanali tad-distribuzzjoni tal-prodott notifikat fi Stati taż-ŻEE oħra).

3.7.3. *It-tekniki ta' segwitu*

Biex jiġu żgurati sistemi effiċjenti u effettivi ta' segwitu, għandha tintuża l-aħjar prassi ta' tekniki ta' segwitu użati mill-awtoritajiet nazzjonali, inklużi:

— Kontrolli fis-suq

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

— Il-kooperazzjoni mal-assoċjazzjonijiet tan-negozju

  L-awtoritajiet nazzjonali jipprovdu b'mod regolari lill-assoċjazzjonijiet tan-negozju b'rapporti ġenerali tan-notifiki l-aktar riċenti u jistħarrġu jekk xi wieħed mill-prodotti notifikati kienx prodott jew distribwit mill-membri tagħhom. L-awtoritajiet nazzjonali jipprovdu lin-negozji biss sommarji ta' notifiki, bħar-rapporti ġenerali ta' kull ġimgħa ppubblikati fil-websajt tar-RAPEX. Ma għandhomx jintbgħatu notifiki sħaħ lil partijiet terzi, billi ċerta informazzjoni (pereż. id-dettalji tad-deskrizzjoni tar-riskju jew l-informazzjoni dwar il-kanali tad-distribuzzjoni) ta' spiss tkun kunfidenzjali u għandha tiġi protetta.

— Il-pubblikazzjoni tad-dejta tar-RAPEX bl-Internet jew permezz ta' midja elettronika jew stampata fuq il-karti

L-awtoritajiet nazzjonali tal-konsumaturi regolarment iwissu lill-konsumaturi u lin-negozji dwar il-prodotti tal-konsumatur notifiki bir-RAPEX permezz tal-websajts tagħhom u/jew mezzi oħra. L-informazzjoni ppubblikata b'dan il-mod tippermetti lill-konsumaturi jivverifikaw jekk dawn għandhomx jew humiex qegħdin jużaw prodotti perikolużi u ta' spiss tipprovdi lura lill-awtorità b'informazzjoni utli.

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

B'mod speċjali Stat taż-ŻEE li fih ikun stabbilit il-manifattur, ir-rappreżentant jew l-importatur tal-prodott notifikat ("Stat taż-ŻEE prinċipali") jiżgura segwitu xieraq għan-notifiki mqassma permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX. Ħafna drabi "l-Istat taż-ŻEE prinċipali" jkollu mezzi legali u tekniċi aħjar biex jikseb informazzjoni dwar il-każ notifikat u dan jgħin lill-Istati taż-ŻEE l-oħra jwettqu segwitu effettiv.

3.8. **L-irtirar permanenti ta' notifika mill-applikazzjoni tar-RAPEX minn Stati taż-ŻEE**

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

3.8.1. *Is-sitwazzjonijiet fejn l-irtirar huwa possibbli*

— Meta jkun hemm prova li waħda jew aktar mill-kriterji tan-notifika tar-RAPEX ([1]) ma ntlaħqux u għalhekk in-notifika tar-RAPEX ma tkunx iġġustifikata. B'mod partikolari dan jikkonċerna każijiet meta jiġi stabbilit li l-valutazzjoni tar-riskju oriġinali saret ħażin u li l-prodott notifikat ma jkunx ta' riskju serju għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi. Dan ikopri wkoll sitwazzjonijiet fejn il-miżuri notifikati ġew kontestati fil-qorti b'suċċess jew fi proċedimenti oħra u ma jkunux aktar validi.

— Ma jkunux ittieħdu miżuri fir-rigward ta' prodott notifikat permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX (għall-informazzjoni) qabel ma ġie deċiż li jiġu adottati miżuri jew tittieħed azzjoni ([2]).

— Wara diskussjoni li tkun saret fil-livell taż-ŻEE, l-Istati taż-ŻEE jaqblu li mhuwiex utli li jsir skambju ta' informazzjoni dwar ċerti aspetti tas-sikurezza li jkunu ġew notifikati permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX ([3]).

— Meta jkun hemm prova li l-prodotti koperti min-notifika ma għandhomx jiġu kkummerċjalizzati u l-oġġetti kollha li kienu saru disponibbli għall-konsumaturi diġà ġew irtirati mis-suq u msejħa lura mingħand il-konsumaturi fl-Istati taż-ŻEE kollha.

L-irtirar ta' notifika ma jistax jiġi mitlub abbażi tal-fatt li l-prodott notifikat ġie suġġett għat-tibdil meħtieġ biex isir konformi mar-rekwiżiti kollha ta' sikurezza applikabbli, sakemm ma tingħatax prova li l-prodotti perikolużi (oġġetti) li kienu saru disponibbli għall-konsumaturi ġew irtirati u ssejħu lura fl-Istati taż-ŻEE kollha u li dawn ma għadhomx jiġu kkummerċjalizzati.

3.8.2. *L-Istat taż-ŻEE rikjedenti*

Il-Kummissjoni tista' tirtira notifiki mill-applikazzjoni tar-RAPEX biss fuq talba tal-Istat taż-ŻEE li jinnotifika, peress li dan jerfa' r-responsabbiltà sħiħa għall-informazzjoni trażmessa permezz tas-sistema. Talba għall-irtirar minn Stat tal-EFTA tkun indirizzata lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA, li tibgħat it-talba lill-Kummissjoni. L-Istati taż-ŻEE l-oħra huma mħeġġa jinfurmaw lill-Kummissjoni jew, fil-każ ta' Stat tal-EFTA, lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA, dwar kwalunkwe fatt li jista' jiġġustifika l-irtirar.

3.8.3. *Il-kontenut tat-talba*

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 taż-ŻEE li jinnotifika u/jew ta' Stati taż-ŻEE oħra qabel ma tieħu kwalunkwe deċiżjoni.

([1]) Għal aktar informazzjoni dwar il-kriterji tan-notifika tar-RAPEX, ara l-Kapitolu 2.
([2]) Għal aktar informazzjoni dwar notifiki mibgħuta permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX qabel ma jittieħdu l-miżuri, ara l-Kapitolu 3.1.2.b.
([3]) Għal aktar informazzjoni dwar in-notifiki fuq l-aspetti tas-sikurezza suġġetti għal diskussjonijiet fil-livell tal-UE, ara l-Kapitoli 3.1.2.d u 3.5.2.

3.8.4. *Id-deċiżjoni tal-irtirar*

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

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

— il-websajt tar-RAPEX (jekk meħtieġ).

Il-Kummissjoni tinforma lill-Istati taż-ŻEE kollha bl-irtirar tan-notifika permezz ta' imejl jew permezz ta' mezzi oħra effikaċi l-istess u jekk meħtieġ lill-pubbliku wkoll b'pubblikazzjoni ta' rettifika fil-websajt tar-RAPEX.

3.9. **It-tneħħija temporanja ta' notifika tar-RAPEX mill-websajt tar-RAPEX**

3.9.1. *Is-sitwazzjonijiet fejn huwa possibbli l-irtirar temporanju*

Meta ġustifikat, il-Kummissjoni tista' temporanjament tneħħi notifika tar-RAPEX mill-websajt tar-RAPEX, speċjalment meta l-Istat taż-ŻEE li jinnotifika jissuspetta li l-valutazzjoni tar-riskju sottomessa fin-notifika tkun saret ħażin u għalhekk il-prodott notifikat jista' ma jkunx qed jippreżenta riskju serju għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi. Notifika tista' titneħħa temporanjament mill-websajt tar-RAPEX sakemm il-valutazzjoni tar-riskju suspettat tal-prodott notifikat tiġi kkjarifikata.

3.9.2. *L-Istat taż-ŻEE rikjedenti*

Japplikaw id-dispożizzjonijiet tal-Kapitolu 3.8.2.

3.9.3. *Il-kontenut tat-talba*

Japplikaw id-dispożizzjonijiet tal-Kapitolu 3.8.3.

3.9.4. *Id-deċiżjoni tat-tneħħija*

Jekk, fuq il-bażi tal-ġustifikazzjoni pprovduta, il-Kummissjoni tiddeċiedi li tneħħi notifika tar-RAPEX mill-websajt tar-RAPEX, din għandha tinforma lill-Istati taż-ŻEE kollha b'imejl jew b'mezzi oħra effikaċi l-istess u jekk meħtieġ lill-pubbliku wkoll permezz ta' pubblikazzjoni ta' rettifika fil-websajt tar-RAPEX.

3.9.5. *Il-pubblikazzjoni mill-ġdid ta' notifika*

L-Istat tal-EFTA li jinnotifika jinforma minnufih lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA, li għandha tinforma lill-Kummissjoni meta r-raġunijiet għat-tneħħija ta' notifika mill-websajt tar-RAPEX ma jibqgħux validi. B'mod partikolari, tinforma lill-Kummissjoni bir-riżultati ta' kwalunkwe valutazzjoni tar-riskju ġdida li tippermetti lill-Kummissjoni tistabbilixxi jekk iżżommx notifika fl-applikazzjoni tar-RAPEX u tippubblikaha mill-ġdid fil-websajt tar-RAPEX jew tirtiraha definittivament mill-applikazzjoni tar-RAPEX (wara talba mill-Istat tal-EFTA li jinnotifika).

Il-Kummissjoni tista' terġa' tippubblika notifika tar-RAPEX fil-websajt tar-RAPEX fuq talba ġustifikata mill-Istat tal-EFTA li jinnotifika, sottomessa permezz tal-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA wara li l-valutazzjoni tar-riskju tkun ġiet kkjarifikata.

Il-Kummissjoni tgħarraf lill-Istati taż-ŻEE l-oħra bil-pubblikazzjoni mill-ġdid tan-notifika tar-RAPEX fuq il-websajt tar-RAPEX permezz tal-imejl jew b'mezzi oħra effikaċi l-istess, kif ukoll lill-pubbliku billi fil-websajt tar-RAPEX tissostitwixxi r-rettifika b'waħda ġdida.

3.10. **L-iskadenzi għas-sottomissjoni tan-notifiki tar-RAPEX**

3.10.1. *L-iskadenzi* ([1])

L-Istati tal-EFTA jinnotifikaw lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA dwar il-miżuri preventivi u restrittivi adottati b'rabta ma' prodotti għall-konsumatur li jippreżentaw riskju serju għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi kemm jista' jkun malajr u mhux aktar tard mill-iskadenzi speċifikati fl-Appendiċi 3 tal-Linji gwida. Ikun hemm arranġamenti fis-seħħ fil-livell nazzjonali dwar it-trażmissjoni tal-informazzjoni bejn l-awtoritajiet nazzjonali responsabbli mis-sikurezza tal-prodotti u l-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX biex jiġi żgurat ir-rispett tal-iskadenzi.

([1]) L-iskadenzi kollha msemmija fil-Linji gwida huma mogħtija fi ġranet kalendarji.

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

3.10.2. *Sitwazzjonijiet ta' emerġenza*

In-"notifiki skont l-Artikolu 12 li jeħtieġu azzjoni ta' emerġenza" kollha jkunu preċeduti minn telefonata mill-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX lin-numru tat-telefown tat-Tim tar-RAPEX tal-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA biex tkun żgurata validazzjoni u segwitu immedjati. Din ir-regola tapplika b'mod partikolari għal notifiki trażmessi fi tmiem il-ġimgħa jew f'perjodi ta' vaganzi.

4. *REAZZJONIJIET*

4.1. **Il-komunikazzjoni ta' azzjoni ta' segwitu**

L-Istati tal-EFTA jinnotifikaw lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA bi kwalunkwe segwitu rigward in-notifiki tar-RAPEX (jiġifieri "notifiki skont l-Artikolu 12" u "notifiki skont l-Artikolu 12 li jeħtieġu azzjoni ta' emerġenza") u l-informazzjoni dwar il-prodotti perikolużi mibgħuta mill-Kummissjoni (il-Kapitolu 3.6).

L-Istati tal-EFTA huma mħeġġa jinnotifikaw lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA bi kwalunkwe segwitu rigward in-notifiki mqassma għall-informazzjoni.

4.2. **Il-kontenut tar-reazzjonijiet**

4.2.1. *Id-dejta provduta*

Ir-riżultati tal-attivitajiet ta' segwitu mill-Istati tal-EFTA jiġu kkomunikati lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA fil-forma ta' reazzjonijiet għan-notifiki. Sabiex jiġi armonizzat t-tip ta' informazzjoni u biex il-volum tax-xogħol jinżamm fil-minimu, l-Istati tal-EFTA jissottomettu r-reazzjonijiet b'mod partikolari fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

— Il-prodott misjub

Ir-reazzjoni tintbagħat meta l-awtoritajiet nazzjonali jsibu l-prodott notifikat fis-suq jew fil-fruntiera esterna. Din ir-reazzjoni jkun fiha d-dettalji kollha tal-prodott inkwistjoni (pereż. l-isem, il-marka, in-numru tal-mudell, il-bar code, in-numru tal-lott) flimkien ma' informazzjoni dwar l-għadd totali ta' oġġetti misjuba. Barra minn hekk, jiġu kkomunikati d-dettalji tal-miżuri meħuda li ġejjin: it-tip (obbligatorja jew volontarja), il-kategorija (pereż. l-irtirar mis-suq, is-sejħa lura mingħand il-konsumaturi), l-ambitu (pereż. fil-pajjiż kollu, lokalment), id-data tad-dħul fis-seħħ u t-tul taż-żmien (pereż. żmien illimitat, żmien temporanju). Jekk il-prodott notifikat instab fis-suq imma ma ġew adottati l-ebda miżuri, fir-reazzjoni għandhom jingħataw raġunijiet speċifiċi li jiġġustifikaw għaliex ma ttieħdet l-ebda miżura.

L-Istati tal-EFTA ma jinfurmawx lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA (sakemm l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA ma titlobx li tkun infurmata) bil-konklużjonijiet tal-attivitajiet ta' segwitu meta l-prodott notifikat ma jkunx instabx fis-suq.

— Valutazzjoni tar-riskju differenti

Tintbagħat reazzjoni meta l-konklużjonijiet tal-valutazzjoni tar-riskju mwettqa minn awtorità tal-Istat tal-EFTA li jirreaġixxi jkunu differenti mill-konklużjonijiet stipulati fin-notifika. Din ir-reazzjoni tinkludi deskrizzjoni dettaljata tar-riskju (inklużi r-riżultati tat-testijiet, il-valutazzjoni tar-riskju u l-informazzjoni dwar l-aċċidenti u l-inċidenti magħrufa) flimkien ma' dokumenti ta' sostenn (rapporti tat-test, ċertifikati, eċċ.). Barra minn hekk, l-Istat tal-EFTA li jirreaġixxi jrid jipprova li l-valutazzjoni tar-riskju preżentata mar-reazzjoni kienet imwettqa fuq l-istess prodott notifikat, jiġifieri prodott tal-istess ditta, bl-istess isem, bl-istess numru ta' mudell, bl-istess dati ta' produzzjoni, bl-istess oriġini, eċċ.

— Informazzjoni addizzjonali

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

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

Il-Punt ta' Kuntatt tal-Istat tal-EFTA li jirreaġixxi flimkien mal-awtorità responsabbli jiżguraw li l-dejta kollha provduta fir-reazzjoni tkun preċiża u sħiħa u li ma jkun hemm l-ebda konfużjoni ma' prodotti simili tal-istess kategorija jew tip li jkunu disponibbli fis-suq taż-ŻEE.

4.2.2. *Il-kompletezza tar-reazzjonijiet*

L-informazzjoni provduta fir-reazzjonijiet għandha tkun kemm jista' jkun sħiħa. Il-formola standard tar-reazzjonijiet tinsab fl-Appendiċi 2 tal-Linji gwida. Jekk ċerta informazzjoni relevanti ma tkunx disponibbli meta tiġi sottomessa r-reazzjoni, l-Istat tal-EFTA li jirreaġixxi jindika dan fuq il-formola tar-reazzjoni. Ladarba din l-informazzjoni ssir disponibbli, l-Istat tal-EFTA li jirreaġixxi għandu jaġġorna r-reazzjoni tiegħu. Ir-reazzjoni aġġornata tiġi eżaminata mill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA qabel ma tiġi trażmessa lill-Kummissjoni għall-validazzjoni u d-distribuzzjoni permezz tas-sistema.

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

4.2.3. *L-Aġġornar tar-reazzjonijiet validati*

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

L-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA teżamina l-informazzjoni provduta mill-Istat tal-EFTA li jirreaġixxi u jekk meħtieġ taġġorna l-informazzjoni konċernata qabel ma tibgħatha lill-Kummissjoni.

4.2.4. *Ir-responsabbiltà tar-reazzjonijiet*

Il-punt 10 tal-Anness II tad-DSĠP jgħid hekk: "Ir-responsabbiltà rigward l-informazzjoni provduta taqa' fuq l-Istat Membru li jinnotifika."

Il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX u l-awtorità rispettiva involuti fil-proċedura ta' reazzjoni (pereż. billi jwettqu l-valutazzjoni tar-riskju jew billi jadottaw miżuri restrittivi) jieħdu r-responsabbiltà għall-informazzjoni provduta fir-reazzjonijiet. Il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX jivverifika u jivvalida r-reazzjonijiet kollha mħejjija mill-awtoritajiet rispettivi qabel it-trażmissjoni tagħhom lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA.

Kwalunkwe azzjoni meħuda mill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA, bħall-eżami u l-validazzjoni tar-reazzjonijiet, ma timplika l-ebda teħid ta' responsabbiltà għall-informazzjoni trażmessa, li tibqa' responsabbiltà tal-Istat tal-EFTA li jirreaġixxi.

4.3. **Il-kunfidenzjalità**

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

It-talbiet għall-kunfidenzjalità jiġu eżaminati mill-Kummissjoni biex tiddetermina li huma ġustifikati (jiġifieri konformi mad-dispożizzjonijiet tad-DSĠP u l-Linji gwida) u sħaħ (jiġifieri jiddikjaraw liema partijiet tal-formola jkopru u jekk fihomx ġustifikazzjoni). Id-deċiżjoni finali dwar il-kunfidenzjalità li tieħu l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA wara konsultazzjoni mal-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX responsabbli u f'kooperazzjoni mal-Kummissjoni.

L-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA u l-Istati tal-EFTA jittrattaw ir-reazzjonijiet b'talbiet għall-kunfidenzjalità bl-istess mod bħar-reazzjonijiet l-oħra. Il-kunfidenzjalità ta' reazzjoni jew partijiet minnha ma jimpeduhiex milli titqassam permezz tas-sistema tar-RAPEX lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali. Madankollu, la l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA, la l-Kummissjoni u lanqas l-Istati tal-EFTA ma għandhom jiddivulgaw kwalunkwe parti ta' reazzjoni li tkun kunfidenzjali għall-pubbliku. Din l-informazzjoni hija kunfidenzjali u għalhekk ma tistax tiġi ppubblikata fl-ebda għamla jew forma.

Stat tal-EFTA li jirreaġixxi jirtira t-talba ta' kunfidenzjalità tiegħu immedjatament wara li l-awtorità tal-Istat tal-EFTA ssir konxja li r-raġunijiet għal din it-talba ma għadhomx validi. L-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA tgħarraf lill-Istati tal-EFTA kollha, permezz tal-Kummissjoni, bl-irtirar tal-kunfidenzjalità wara li tirċievi din it-talba mill-Istat tal-EFTA li jirreaġixxi.

4.4. **L-eżami tar-reazzjonijiet mill-Istati tal-EFTA mill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA**

4.4.1. *Il-korrettezza u l-kompletezza*

L-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA tivverifika r-reazzjonijiet kollha mill-Istati tal-EFTA li tirċievi permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX qabel ma jintbagħtu lill-Kummissjoni għall-validazzjoni u t-trażmissjoni l-Istati taż-ŻEE. Dawn il-kontrolli jiffokaw fuq il-korrettezza u l-kompletezza tal-informazzjoni mogħtija.

L-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA tikkontrolla jekk reazzjoni li tirċievi minn Stat tal-EFTA tissodisfax ir-rekwiżiti rilevanti kollha stabbiliti fid-DSĠP u fil-Linji gwida u jekk ġietx applikata l-proċedura korretta ta' reazzjoni. Ladarba l-korrettezza ta' reazzjoni tiġi kkonfermata, l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA tikkontrolla l-kompletezza tagħha. Il-Kapitolu 4.2.2 tal-Linji gwida jintuża bħala punt ta' referenza għal dan l-eżami.

L-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA tagħti attenzjoni speċjali lir-reazzjonijiet b'valutazzjoni ta' riskju. Tivverifika, b'mod partikolari, li d-deskrizzjoni tar-riskju hija kompluta, ppreżentata b'mod ċar u dokumentata sew, u li l-valutazzjoni tar-riskju tirrelata b'mod ċar mal-prodott kopert b'notifika.

4.4.2. *Talba għal informazzjoni addizzjonali*

Qabel ma tivvalida reazzjoni l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA jew il-Kummissjoni tista' titlob lill-Istat tal-EFTA li jirreaġixxi biex jipprovdi informazzjoni addizzjonali jew kjarifika fi żmien stipulat. Il-validazzjoni ta' reazzjoni tista' tkun bil-kundizzjoni li tasal id-dejta mitluba.

L-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA tista' titlob l-opinjoni, ta' kwalunkwe Stat tal-EFTA u b'mod partikolari tal-Istat tal-EFTA li jinnotifika, dwar reazzjoni validata. L-Istat tal-EFTA jissottometti l-opinjoni tiegħu lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA fi żmien stipulat speċifikat minn din tal-aħħar. Barra minn dan, l-Istat tal-EFTA li jinnotifika jinforma lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA jekk humiex neċessarji xi bidliet fin-notifika (pereż. għall-valutazzjoni tar-riskju) jew fl-istatus tagħha (pereż. l-irtirar permanenti mis-sistema).

4.5. **Il-validazzjoni u t-tqassim tar-reazzjonijiet**

Ir-reazzjonijiet kollha mill-Istati tal-EFTA li l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA tivvaluta li huma korretti u sħaħ jintbagħtu lill-Kummissjoni għall-validazzjoni u t-tqassim ("validazzjoni") sal-iskadenzi speċifikati fl-Appendiċi 4 tal-Linji gwida, u skont il-proċedura speċifikata fl-Appendiċi 6 tal-Linji gwida.

Il-Kummissjoni ma tivvalidax reazzjonijiet b'valutazzjoni tar-riskju differenti minn dik tan-notifika li jirreferu għaliha, jekk il-valutazzjoni tar-riskju ma tkunx sħiħa, ippreżentata b'mod ċar u dokumentata sew jew jekk ma jintweriex li l-valutazzjoni tar-riskju twettqet f'rabta mal-prodott kopert minn notifika.

4.6. **L-irtirar permanenti ta' reazzjoni mill-applikazzjoni tar-RAPEX**

Ir-reazzjonijiet imqassma permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX jinżammu fis-sistema daqs kemm idumu jinżammu n-notifiki jkunu mehmużin magħhom. Il-Kummissjoni tista' tirtira b'mod permanenti reazzjoni validata mill-applikazzjoni tar-RAPEX jekk in-notifika li magħha tkun mehmuża din ir-reazzjoni tiġi rtirata mill-applikazzjoni tar-RAPEX (skont il-Kapitolu 3.8 tal-Linji gwida). Barra minn dan, il-Kummissjoni tista' tirtira reazzjoni validata meta din tipprovdi b'mod ċar informazzjoni mhux korretta, u b'mod partikolari meta:

— prodott li jinstab fis-suq mill-Istat tal-EFTA li jirreaġixxi jkun differenti minn prodott kopert b'notifika,

— il-mizuri adottati mill-Istat tal-EFTA li jirreaġixxi jkunu kontestati b'suċċess fil-qorti jew fi proċedimenti oħra u sussegwentement irtirati,

— il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa mill-Istat tal-EFTA li jirreaġixxi tkun ippruvata li mhix korretta jew li tirrelata ma' prodott differenti minn dak kopert b'notifika.

Japplikaw id-dispożizzjonijiet tal-Kapitoli 3.8.2 u 3.8.3.

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

Il-Kummissjoni tinforma lill-Istati tal-EFTA kollha bl-irtirar ta' reazzjoni b'imejl jew permezz ta' mezzi oħra effettivi bl-istess mod.

4.7. **L-iskadenzi għas-sottomissjonijiet tar-reazzjonijiet**

L-Istati tal-EFTA jissottomettu reazzjonijiet lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA malajr kemm jista' jkun u mhux aktar tard mill-iskadenzi speċifikati fl-Appendiċi 3 tal-Linji gwida.

Jiġu stabbiliti arranġamenti 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.

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

5. *L-OPERAT TAN-NETWERKS TAR-RAPEX*

5.1. **Il-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX**

Kull Stat tal-EFTA jistabbilixxi Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX uniku biex iħaddem s-sistema tar-RAPEX fil-livell nazzjonali. L-awtoritajiet nazzjonali jiddeċiedu f'liema awtorità nazzjonali se jistabbilixxu l-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX. Kull Stat tal-EFTA jorganizza wkoll in-netwerk nazzjonali tar-RAPEX tiegħu biex jiżgura ċirkolazzjoni effiċjenti tal-informazzjoni bejn il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX u d-diversi awtoritajiet li jipparteċipaw fir-RAPEX.

5.1.1. *L-organizzazzjoni*

Kull Stat tal-EFTA jagħti lill-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX ir-riżorsi u l-informazzjoni li jkun jeħtieġ biex iwettaq xogħlu u b'mod partikolari biex iħaddem is-sistema b'kontinwità tal-operat/backup effettiva.

Il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX ikollu kont tal-imejl separat għall-parteċipazzjoni fis-sistema tar-RAPEX, b'aċċess għall-uffiċjali kollha f'dak il-Punt ta' Kuntatt (pereż. rapex@ … …). Il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX ikollu wkoll numri diretti tat-telefown u tal-faks li permezz tagħhom ikun jista' jintlaħaq waqt u barra mill-ħinijiet tax-xogħol.

5.1.2. *Il-kompiti*

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

— jorganizza u jmexxi x-xogħol tan-netwerk nazzjonali tar-RAPEX, f'konformità mar-regoli stabbiliti fil-Linji gwida,

— iħarreġ u jassisti l-awtoritajiet kollha fin-netwerk fl-użu tar-RAPEX,

— jiżgura li l-kompiti kollha tar-RAPEX li joriġinaw mid-DSĠP u l-Linji gwida jitwettqu b'mod xieraq, u b'mod partikolari li l-informazzjoni meħtieġa kollha (jiġifieri n-notifiki, ir-reazzjonijiet, l-informazzjoni addizzjonali, eċċ.) tingħata lill-Kummissjoni mingħajr dewmien,

— jittrażmetti l-informazzjoni bejn il-Kummissjoni u l-awtoritajiet nazzjonali ta' sorveljanza tas-suq u l-awtoritajiet responsabbli minn kontrolli fil-fruntieri esterni,

— jikkontrolla u jivvalida l-informazzjoni li jirċievi mill-awtoritajiet kompetenti kollha qabel it-trażmissjoni lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA biex jittrażmettiha permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX,

— jikkontrolla qabel ma jissottometti notifika jekk prodott kienx diġà nnotifikat jew jekk l-informazzjoni marbuta ma' dak il-prodott ġietx skambjata permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX (biex jevita kwalunkwe duplikazzjoni),

— jieħu responsabbiltà (flimkien mal-awtorità rispettiva) għall-informazzjoni mogħtija permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX,

— jipparteċipa fil-laqgħat tal-Grupp ta' Ħidma tal-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX u avvenimenti oħra marbuta mal-operat tar-RAPEX,

— jissuġġerixxi titjib possibbli fl-operat tas-sistema,

— jinforma immedjatament lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA bi kwalunkwe problema teknika fil-funzjonament tal-applikazzjoni tar-RAPEX,

— jikkoordina l-attivitajiet u l-inzjattivi nazzjonali kollha marbuta mar-RAPEX, jispjega lill-partijiet interessati kif taħdem is-sistema tar-RAPEX u x'inhuma l-obbligi tagħhom skont id-DĠSP, b'mod speċjali l-obbligu tan-notifika tan-negozju stabbilit fl-Artikolu 5(3).

5.2. **In-netwerks tar-RAPEX stabbiliti f'livelli tal-ŻEE u nazzjonali**

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

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

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

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

Il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX jorganizza u jmexxi x-xogħol tiegħu stess tan-"netwerk nazzjonali tar-RAPEX". In-Netwerk jikkonsisti minn:

— il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX,

— l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq responsabbli mill-monitoraġġ tas-sikurezza tal-prodotti tal-konsumatur,

— l-awtoritajiet responsabbli mill-kontrolli fil-fruntieri esterni.

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

Il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX ikollu laqgħat tan-Netwerk tar-RAPEX nazzjonali b'mod regolari sabiex jiddiskuti mal-awtoritajiet involuti kollha kif inhi organizzata u kif taħdem ir-RAPEX u biex jagħti korsijiet ta' taħriġ. Laqgħa tan-netwerk tar-RAPEX nazzjonali tista' tkun marbuta ma' seminar tar-RAPEX meta jkun organizzat f'dak l-Istat tal-EFTA mill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA jew mill-Kummissjoni.

5.3. **Il-mezzi ta' komunikazzjoni, arranġamenti prattiċi u tekniċi tar-RAPEX**

5.3.1. *Lingwi*

L-użu tal-lingwi fin-notifiki u r-reazzjonijiet kif ukoll il-komunikazzjonijiet bejn il-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX u l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA u l-Kummissjoni jrid iqis b'mod xieraq l-objettivi tar-RAPEX u jrid jiżgura skambju rapidu ta' informazzjoni bejn l-Istati tal-EFTA, l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA u l-Kummissjoni dwar prodotti li jippreżentaw riskji serji għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi.

5.3.2. *L-applikazzjoni għar-RAPEX onlajn*

Il-Kummissjoni tistabbilixxi u żżomm applikazzjoni fuq l-Internet għall-użu bħala għodda ta' komunikazzjoni għall-iskop tar-RAPEX. L-Istati tal-EFTA u l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA jużaw din l-applikazzjoni biex jissottomettu n-notifiki u r-reazzjonijiet u l-informazzjoni addizzjonali f'dak ir-rigward permezz tar-RAPEX u l-Kummissjoni tużaha biex tivvalida d-dokumenti li tirċievi.

Il-Kummissjoni tipprovdi aċċess għall-applikazzjoni lill-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX kollha, lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, lid-dipartimenti tal-Kummissjoni rilevanti u lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA. Il-Kummissjoni toħloq kemm tista' utenti fl-applikazzjoni, billi tqis il-ħtiġijiet u l-limitazzjonijiet tekniċi. Il-Kummissjoni tistabbilixxi r-regoli għall-għoti tal-aċċess għall-applikazzjoni.

Meta l-applikazzjoni tar-RAPEX ma tkunx qed taħdem temporanjament, (għal raġunijiet oħra minbarra x-xogħol regolari u ppjanat ta' manutenzjoni), l-Istati tal-EFTA għandhom jissottomettu biss notifiki tar-RAPEX lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA (jiġifieri "notifiki skont l-Artikolu 12", "notifiki skont l-Artikolu 12 li jkunu jeħtieġu azzjoni ta' emerġenza"). Is-sottomissjoni tan-notifiki għal informazzjoni u reazzjonijiet tiġi sospiża sakemm l-applikazzjoni tar-RAPEX terġa' ssir operattiva. Waqt li l-applikazzjoni ma tkunx operattiva, in-notifiki tar-RAPEX jintbagħtu lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA permezz tal-imejl: rapex@eftasurv.int jew f'indirizz tal-imejl ieħor ikkomunikat minn qabel. Jekk it-trażmissjoni bl-imejl ma tkunx possibbli, in-notifiki tar-RAPEX jintbagħtu lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA bil-faks permezz ta' numru tal-faks ikkomunikat minn qabel. Ma hemmx għalfejn li n-notifiki jintbagħtu permezz tar-Rappreżentazzjoni Permanenti ta' Stat tal-EFTA fl-UE/EFTA.

5.3.3. *Operat tar-RAPEX barra mill-ħinijiet regolari tax-xogħol*

Is-sistema tar-RAPEX taħdem bla waqfien. L-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA u l-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX jiżguraw li l-uffiċjali responsabbli għat-tħaddim tar-RAPEX ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati l-ħin kollu (bit-telefown, bl-imejl jew b'mezz ieħor effettiv bl-istess mod) u li dawn jistgħu jieħdu kwalunkwe azzjoni neċessarja, inkluż f'emerġenza u barra l-ħinijiet regolari tax-xogħol, bħal tmiem il-ġimgħa u fil-festi).

L-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA tipprovdi lill-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX bit-dettalji tal-kuntatt tat-Tim tar-RAPEX tal-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA, inklużi l-ismijiet, l-indirizzi tal-imejl u n-numri tat-telefown u l-faks tal-uffiċjali li jistgħu jikkuntattjaw waqt u barra l-ħinijiet tax-xogħol.

Il-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX tal-Istati tal-EFTA jipprovdu lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA bid-dettalji ta' kuntatt tagħhom, inklużi l-ismijiet tal-uffiċjali li jaħdmu mal-Punt ta' Kuntatt, l-isem u l-indirizz tal-awtorità fejn huwa stabbilit il-Punt ta' Kuntatt, u l-indirizzi tal-imejl, in-numri tat-telefown u tal-faks tal-uffiċjali li jistgħu jiġu kkuntattjati waqt u barra l-ħinijiet tax-xogħol. Kwalunkwe bidla fid-dettalji ta' kuntatt tiġi kkomunikata immedjatament lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA mill-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX tal-Istati tal-EFTA. Il-Kummissjoni tippubblika d-dettalji ta' kuntatt tal-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX fil-websajt tal-RAPEX.

PARTI III

Il-proċedura tan-notifika stabbilita skont l-artikolu 11 tad-direttiva dwar is-sikurezza ġenerali tal-prodotti

1. *SFOND U OBJETTIVI*

L-Artikolu 11 tad-Direttiva dwar is-Sigurtà Ġenerali tal-Prodotti jistabbilixxi proċedura ta' notifika għall-iskambju tal-informazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni dwar miżuri li ttieħdu b'rabta mal-prodotti tal-konsumaturi li jippreżentaw riskji mhux serji għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi.

Il-mekkaniżmu ta' notifika tal-Artikolu 11 (minkejja similaritajiet u rabtiet) għandu jitqies bħala proċedura indipendenti li hija separata mill-proċedura ta' notifika stabbilita skont l-Artikolu 12 tad-DSĠP ("RAPEX").

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

— Biex tgħin lis-Suq Intern jaħdem

  L-ewwel objettiv tal-proċedura ta' notifika tal-Artikolu 11 huwa li jiżgura li l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA tkun infurmata dwar il-miżuri adottati mill-awtoritajiet nazzjonali fl-Istati tal-EFTA li jirrestrinġu l-kummerċjalizzazzjoni fis-suq taż-ŻEE ta' prodotti li jippreżentaw riskji mhux serji għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi.

Dan l-objettiv huwa simili għall-objettiv tal-proċedura tal-klawżola tas-salvagwardja stabbilita skont id-direttivi settorjali, li timmira li tiżgura li l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA tinżamm infurmata dwar miżuri preventivi u restrittivi adottati mill-awtoritajiet nazzjonali fl-Istati tal-EFTA u tkun tista' tivvaluta jekk ir-restrizzjoni tal-moviment liberu tal-prodott notifikat hijiex konformi mal-leġiżlazzjoni tal-UE u li ma tiksirx bla bżonn il-moviment liberu tal-oġġetti. Il-proċedura ta' notifika tal-Artikolu 11 tikkumplimenta l-proċedura tal-klawżola ta' salvagwardja u tiżgura li l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA tinżamm infurmata dwar miżuri preventivi u restrittivi adottati mill-awtoritajiet nazzjonali li mhumiex suġġetti għall-proċedura ta' qabel.

— Biex tevita l-kummerċjalizzazzjoni u li l-konsumaturi jużaw prodotti perikolużi (li ma jippreżentawx riskju serju)

It-tieni objettiv tal-proċedura ta' notifika tal-Artikolu 11 hu li jiżgura li b'mod rapidu l-Istati tal-EFTA jkunu jistgħu jiskambjaw l-informazzjoni dwar prodotti li jippreżentaw riskji mhux serji għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi u biex jevitahom jew jirrestrinġihom milli jiġu kkummerċjalizzati u użati fiż-ŻEE. Dan huwa simili għall-objettiv tar-RAPEX, għalkemm ir-RAPEX tkopri biss il-prodotti li jippreżentaw riskji serji għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi.

2. *KRITERJI TA' NOTIFIKA*

Il-proċedura tan-notifika tal-Artikolu 11 tapplika biss għall-miżuri adottati mill-awtoritajiet nazzjonali biex jirrestrinġu t-tqegħid fis-suq, biex jirtiraw mis-suq jew isejħu lura mingħand il-konsumaturi prodotti li jippreżentaw riskji mhux serji għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi. Dan jeskludi notifiki ta' miżuri volontarji skont din il-proċedura.

Meta l-ħames kriterji tan-notifika li ġejjin jiġu ssodisfati, l-Istati tal-EFTA jkollhom obbligu legali li jinnotifikaw lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA skont l-Artikolu 11 tad-DSĠP li:

— il-prodott konċernat huwa prodott tal-konsumaturi,

— dan huwa suġġett għal miżuri restrittivi adottati mill-awtoritajiet nazzjonali (miżuri obbligatorji),

— dan jippreżenta riskju mhux serju għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi,

— l-effetti tar-riskju jmorru jew jistgħu jmorru lil hinn mit-territorju ta' Stat tal-EFTA wieħed jew ma jmorrux jew ma jistgħux imorru lil hinn mit-territorju tiegħu, iżda l-miżuri jinvolvu informazzjoni li x'aktarx tkun ta' interess għal Stati tal-EFTA oħra mil-lat ta' sikurezza tal-prodott,

— il-miżuri adottati ma għandhomx għalfejn jiġu nnotifikati taħt l-ebda proċedura ta' notifika oħra stabbilita bil-liġi taż-ŻEE (pereż. skont ir-RAPEX stabbilit skont l-Artikolu 12 tad-DSĠP jew skont il-proċedura tal-klawżola ta' salvagwardja stabbilita minn direttivi settorjali).

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

— Il-Kapitolu 2.1 dwar il-prodotti tal-konsumaturi (definizzjoni ta' prodotti tal-konsumaturi),

— Il-Kapitolu 2.2 dwar miżuri restrittivi (kategoriji ta' miżuri restrittivi, definizzjoni ta' miżuri obbligatorji, iż-żmien tan-notifika u l-awtoritajiet notifikanti),

— Il-Kapitolu 2.3 dwar il-valutazzjoni ta' riskju (il-metodu tal-valutazzjoni tar-riskju, l-awtorità tal-valutazzjoni),

— Il-Kapitolu 2.4 dwar l-effetti transfruntieri (avveniment internazzjonali, avveniment lokali).

3. *IN-NOTIFIKI*

Meta jiġu ssodisfati l-kriterji kollha tan-notifika, Stat tal-EFTA jipprepara notifika u jibgħatha lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA skont il-proċedura stipulata fl-Appendiċi 6 tal-Linji gwida, li wara tiġi trażmessa lill-Kummissjoni permezz tal-applikazzjoni tar-RAPEX. Il-formola tan-notifika standard tinsab fl-Appendiċi 1 tal-Linji gwida.

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

Il-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX tal-Istat tal-EFTA li jinnotifika jiżgura li n-notifiki kollha jissodisfaw ir-rekwiżiti tan-notifika kollha previsti fl-Artikolu 11 tad-DSĠP.

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

— Il-Kapitolu 3.2 dwar il-kontenut tan-notifiki (kompletezza, ambitu, aġġornament tad-dejta, responsabbiltà għall-informazzjoni trażmessa),

— Il-Kapitolu 3.3 dwar il-kunfidenzjalità (id-divulgazzjoni ta' informazzjoni, l-eċċezzjonijiet għar-regola ġenerali, talbiet għall-kunfidenzjalità, it-trattament tan-notifiki koperti mill-kunfidenzjalità u l-irtirar tat-talba għall-kunfidenzjalità),

— Il-Kapitolu 3.4 dwar l-eżami tan-notifiki mill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA (korrettezza, kompletezza, talbiet għal informazzjoni addizzjonali, investigazzjoni),

— Il-Kapitolu 3.5 dwar il-validazzjoni ta' notifiki,

— Il-Kapitolu 3.8 dwar l-irtirar permanenti ta' notifika mill-applikazzjoni tar-RAPEX (is-sitwazzjonijiet tal-irtirar, l-Istat taż-ŻEE li jagħmel it-talba, il-kontenut tat-talba, id-deċiżjoni tal-irtirar).

L-Istati tal-EFTA jissottomettu "notifika skont l-Artikolu 11" malajr kemm jista' jkun u mhux aktar tard mill-iskadenzi stipulati fl-Appendiċi 3 tal-Linji gwida. Il-Kapitolu 3.10 tal-Parti II tal-Linji gwida dwar l-iskadenzi japplika.

4. *IR-REAZZJONIJIET*

L-Istati tal-EFTA huma mħeġġa jiżguraw segwitu tan-'notifiki skont l-Artikolu 11 "jekk l-identifikazzjoni tal-prodott x'aktarx tippermetti li jiġu adottati miżuri preventivi u restrittivi. L-Istati tal-EFTA huma wkoll imħeġġa jinnotifikaw lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA bil-konklużjonijiet tal-attivitajiet ta' segwitu li ttieħdu fir-rigward tan-'notifiki skont l-Artikolu 11".

Il-Kapitoli li ġejjin fil-Parti II tal-Linji gwida huma rilevanti għall-proċedura tan-notifika skont l-Artikolu 11:

— Il-Kapitolu 3.7 dwar l-attivitajiet ta' segwitu (objettivi, azzjoni ta' segwitu).

— Il-Kapitolu 4.2 dwar il-kontenut tar-reazzjonijiet (dejta pprovduta, kompletezza, aġġornar, responsabbiltà għar-reazzjonijiet).

— Il-Kapitolu 4.3 dwar il-kunfidenzjalità,

— Il-Kapitolu 4.4 dwar l-eżami tar-reazzjonijiet mill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA (korrettezza u kompletezza, talba għal informazzjoni addizzjonali),

— Il-Kapitolu 4.5 dwar il-validazzjoni tar-reazzjonijiet,

— Il-Kapitolu 4.6 dwar l-irtirar permanenti ta' reazzjonijiet mill-applikazzjoni tar-RAPEX.

5. *L-ARRANĠAMENTI PRATTIĊI U TEKNIĊI*

In-"notifiki skont l-Artikolu 11" u r-reazzjonijiet għalihom mill-Istati tal-EFTA jitħejjew u jintbagħtu lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA mill-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX. Il-Kapitoli minn 5.1 sa 5.3 fil-Parti II tal-Linji gwida li jikkonċernaw l-operat tan-netwerks tar-RAPEX (stabbiliti fil-livelli taż-ŻEE u nazzjonali) u dwar l-arranġamenti prattiċi u tekniċi (lingwi, applikazzjoni onlajn, u l-operat barra l-ħinijiet normali tax-xogħol) huma rilevanti għall-proċedura ta' notifika skont l-Artikolu 11.

IL-PARTI IV

Appendiċi ([1])

1. *FORMOLA TAN-NOTIFIKA STANDARD*

Il-formola tan-notifika	
Informazzjoni ġenerali	
1.	☐ "Notifika skont l-Artikolu 12 li teħtieġ azzjoni ta' emerġenza" ☐ "Notifika skont l-Artikolu 12" ☐ "Notifika għall-informazzjoni" ☐ "Notifika skont l-Artikolu 11"

([1]) Għall-fini ta' dawn l-appendiċi, referenzi għall-Kummissjoni jinqraw bħala referenzi lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA. Ir-referenzi għall-Istati Membri jinqraw bħala referenzi għall-Istati tal-EFTA

2.	In-numru tan-notifika
3.	Id-data tan-notifika
4.	Il-pajjiż li qed jinnotifika
5.	Id-dettalji ta' kuntatt tal-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX u l-persuna responsabbli mill-każ notifikat
Identifikazzjoni tal-prodott	
6.	Il-kategoriji tal-prodott
7.	Isem il-prodott
8.	Il-marka
9.	Tip/numru tal-mudell
10.	Numru tal-lott/Bar code
11.	Kodiċi doganali
12.	Deskrizzjoni tal-prodott u l-imballaġġ
13.	Ritratti (prodott, imballaġġ u tikketta)
14.	Għadd totali ta' oġġetti koperti bin-notifika
Regolamenti u standards applikabbli	
15.	Dispożizzjonijiet legali (direttiva, deċiżjoni, regolament, eċċ.)
16.	L-istandards
17.	Prova ta' konformità
18.	Il-prodott huwa ffalsifikat?
Traċċabbiltà	
19.	Pajjiż tal-oriġini
20.	Pajjiżi ta' destinazzjoni
21.	Dettalji ta' kuntatt tal-manifattur jew ir-rappreżentant tiegħu
22.	Dettalji ta' kuntatt tal-esportatur(i)
23.	Dettalji ta' kuntatt tal-importatur(i)
24.	Dettalji ta' kuntatt tad-distributur(i)
25.	Dettalji ta' kuntatt tal-bejjiegħ(a) bl-imnut
Deskrizzjoni tar-riskju	
26.	Kategorija tar-riskju

27.	Sommarju tar-riżultati tat-testijiet (deskrizzjoni ta' difetti tekniċi)
28.	Dispożizzjonijiet u standards legali (bil-klawżoli) li kontrihom il-prodott ġie ttestjat u ma kkonformax
29.	Valutazzjoni tar-riskju u l-konklużjonijiet
30.	Informazzjoni dwar inċidenti u aċċidenti magħrufa
Miżuri	
31.	It-tip ta' miżuri
32.	Awtorità/operatur ekonomiku li jieħu l-miżuri notifikati
33.	Kategorija ta' miżuri
34.	Data tad-dħul fis-seħħ:
35.	Tul ta' żmien
36.	Ambitu
Il-kunfidenzjalità	
37.	In-notifika hi kunfidenzjali?
38.	L-ambitu tal-kunfidenzjalità
39.	Ġustifikazzjoni
Oħrajn	
40.	Informazzjoni addizzjonali
41.	Ġustifikazzjoni għaliex intbagħtet "*Notifika għall-informazzjoni*"
Annessi	
42.	Rapporti tat-testijiet
43.	Ċertifikati
44.	Ritratti (prodott, imballaġġ u tikketta)
45.	Notifika mibgħuta mill-produttur jew id-distributur skont l-Artikolu 5(3) tad-DSĠP
46.	Miżuri adottati

2. *FORMOLA TA' REAZZJONI*

Formola ta' reazzjoni	
Informazzjoni ġenerali	
1.	In-numru tan-notifika
2.	Il-pajjiż li qed jinnotifika

3.	Isem il-prodott innotifikat
4.	Data ta' reazzjoni
5.	Il-pajjiż li jirreaġixxi
6.	Dettalji ta' kuntatt tal-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX u l-persuna responsabbli mir-reazzjoni
7.	Isem il-prodott
8.	Il-marka
9.	Tip/numru tal-mudell
10.	Numru tal-lott/Bar code

Tip ta' reazzjoni

11.	☐ ***Il-prodott misjub*** ☐ **Il-miżuri adottati**	☐ **Valutazzjoni tar-riskju differenti**	☐ **Informazzjoni addizzjonali**
12.	L-għadd totali ta' oġġetti misjuba	Kategorija tar-riskju	Informazzjoni kumplimentari dwar il-kanali ta' distribuzzjoni u/jew l-oriġini tal-prodott
13.	Tip ta' miżuri adottati	Sommarju tar-riżultati tat-testijiet (deskrizzjoni tad-difetti tekniċi)	Informazzjoni kumplimentari dwar il-valutazzjoni tar-riskju
14.	L-awtorità/l-operatur ekonomiku li qed jadotta l-miżuri ta' notifika	Indikazzjoni tad-dispożizzjonijiet legali u l-istandards (bi klawżoli) li l-prodott ġie ttestjat għalihom	Informazzjoni oħra kumplimentari
15.	Kategorija ta' miżuri	Valutazzjoni tar-riskju u l-konklużjonijiet	—
16.	Data tad-dħul fis-seħħ	Informazzjoni dwar inċidenti u aċċidenti magħrufa	
17.	Tul ta' żmien	—	
18.	Ambitu		
19.	Ġustifikazzjoni, jekk ma kienx hemm miżuri adottati		

Il-kunfidenzjalità

20.	Ir-reazzjoni hi kunfidenzjali?
21.	L-ambitu tal-kunfidenzjalità
22.	Ġustifikazzjoni

Annessi

23.	Rapporti tat-testijiet
24.	Ċertifikati

25.	Ritratti (prodott, imballaġġ u tikketta)
26.	Miżuri adottati

3. *L-ISKADENZI TAL-GĦELUQ GĦALL-ISTATI MEMBRI*

<table>
<tr><th>Il-proċe-dura ta' notifika</th><th colspan="3">Azzjoni</th><th>Skadenza</th></tr>
<tr><td rowspan="9">Sistema ta' Informazzjoni Rapida "RAPEX" stabbilita skont l-Artikolu 12 tad-DSĠP</td><td rowspan="4">In-notifiki</td><td colspan="2">Ibgħat "Notifika skont l-Artikolu 12 li teħtieġ azzjoni ta' emerġenza"</td><td>tlett ijiem wara:
— l-adozzjoni jew id-deċiżjoni li jiġu adottati 'Miżuri obbligatorji' jew
— il-wasla tal-informazzjoni dwar "Miżuri volontarji"</td></tr>
<tr><td colspan="2">Ibgħat in-"Notifika tal-Artikolu 12"</td><td>għaxart ijiem wara:
— l-adozzjoni jew id-deċiżjoni li jiġu adottati "Miżuri obbligatorji" jew
— il-wasla tal-informazzjoni dwar "Miżuri volontarji".</td></tr>
<tr><td colspan="2">Ikkonferma l-miżuri jekk in-notifika ntbagħtet qabel ma ġie deċiż li l-miżuri jiġu adottati</td><td>45 jum wara s-sottomissjoni tan-notifika</td></tr>
<tr><td colspan="2">Aġġornament ta' notifika</td><td>ħamest ijiem wara li tasal l-informazzjoni dwar żviluppi li jeħtieġu bidliet fin-notifika</td></tr>
<tr><td rowspan="5">Reazzjonijiet</td><td rowspan="2">Żgura li jkun hemm segwitu ta':</td><td>"Notifika skont l-Artikolu 12 li teħtieġ azzjoni ta' emerġenza"</td><td>għoxrin jum wara li tasal in-notifika</td></tr>
<tr><td>"Notifika skont l-Artikolu 12" u tan-"Notifika mibgħuta mill-Kummissjoni Ewropea"</td><td>45 jum wara li tasal in-notifika</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Ibgħat ir-reazzjoni għal:</td><td>"Notifika skont l-Artikolu 12 li teħtieġ azzjoni ta' emerġenza"</td><td>tlett ijiem wara li:
— il-prodott notifikat instab fis-suq, jew
— titlesta valutazzjoni tar-riskju li tkun tat riżultati differenti, jew
— tasal informazzjoni addizzjonali</td></tr>
<tr><td>"Notifika skont l-Artikolu 12" u għan-"Notifika mibgħuta mill-Kummissjoni Ewropea"</td><td>ħamest ijiem wara li:
— il-prodott notifikat jkun instab fis-suq, jew
— titlesta valutazzjoni tar-riskju li tkun tat riżultati differenti, jew
— tasal informazzjoni addizzjonali</td></tr>
<tr><td colspan="2">Aġġornament ta' notifika</td><td>ħamest ijiem wara li tasal l-informazzjoni dwar żviluppi li jeħtieġu bidliet fin-notifika</td></tr>
</table>

Il-proċedura ta' notifika	Azzjoni		Skadenza
Proċedura tan-Notifika stabbilita skont l-Artikolu 11 tad-DSĠP	In-notifiki	Ibgħat "Notifika skont l-Artikolu 11"	għaxart ijiem wara l-adozzjoni ta' "Miżuri obbligatorji"
		Aġġornament tan-notifika	ħamest ijiem wara li tasal l-informazzjoni dwar żviluppi li jkunu jeħtieġu bidliet fin-notifika

4. *SKADENZI GĦALL-KUMMISSJONI*

Il-proċedura ta' notifika	Azzjoni		Skadenza
Sistema ta' Informazzjoni Rapida "RAPEX" stabbilita skont l-Artikolu 12 tad-DSĠP	In-notifiki	Tivvalida n-"Notifika skont l-Artikolu 12 li teħtieġ azzjoni ta' emerġenza"	tliet ijiem wara li tasal in-notifika
		Tivvalida "Notifika skont l-Artikolu 12"	ħamest ijiem wara li tasal in-notifika
		Tivvalida "Notifika għal informazzjoni"	għaxart ijiem wara li tasal in-notifika
	Reazzjonijiet	Ivvalida r-reazzjoni mibgħuta għal "Notifika skont l-Artikolu 12 li teħtieġ azzjoni ta' emerġenza"	tlett ijiem wara li tasal ir-reazzjoni
		Tivvalida r-reazzjoni mibgħuta għal "Notifika skont l-Artikolu 12" u għal "Notifika mibgħuta mill-Kummissjoni Ewropea"	ħamest ijiem wara li tasal ir-reazzjoni
		Tivvalida r-reazzjoni mibgħuta għal "Notifika għall-informazzjoni"	għaxart ijiem wara li tasal ir-reazzjoni
Proċedura tan-Notifika stabbilita skont l-Artikolu 11 tad-DSĠP	In-notifiki	Tivvalida "Notifika skont l-Artikolu 11"	għaxart ijiem wara li tasal in-notifika
	Reazzjonijiet	Ivvalida r-reazzjoni mibgħuta għal "notifika skont l-Artikolu 11"	għaxart ijiem wara li tasal ir-reazzjoni

5. *LINJI GWIDA GĦALL-VALUTAZZJONI TAR-RISKJU GĦALL-PRODOTTI TAL-KONSUMATURI*

Werrej

1. Introduzzjoni
2. Il-valutazzjoni tar-riskju — ħarsa ġenerali
2.1. Ir-riskju — taħlita ta' periklu u probabbiltà
2.2. Valutazzjoni tar-riskju fi tliet stadji
2.3. Xi suġġerimenti utli
3. Il-bini ta' valutazzjoni tar-riskju pass pass
3.1. Il-prodott
3.2. Il-periklu tal-prodott
3.3. Il-konsumaturi
3.4. Xenarju ta' korriment: Stadji li jwasslu għal korriment(i)
3.5. Il-gravità tal-korriment
3.6. Il-probabbiltà tal-korriment
3.7. Id-determinazzjoni tar-riskju
4. Mir-riskju għall-azzjoni
5. Kif għandha titħejja valutazzjoni tar-riskju — fil-qosor
6. Eżempji
6.1. Siġġu li jingħalaq
6.2. Għatja ta' protezzjoni tas-sokits
6.3. Analiżi tas-sensittività

Tabbella nru 1. Konsumaturi

Tabbella nru 2. Perikli, xenarji tipiċi tal-korrimenti u korrimenti tipiċi

Tabbella nru 3. Gravità tal-korrimenti

Tabbella nru 4. Livell tar-riskju mit-taħlita tal-gravità tal-korrimenti u l-probabbiltà

Glossarju tat-termini

1. *INTRODUZZJONI*

Il-prodotti tal-konsumaturi jistgħu jikkawżaw ħsara meta jintużaw, pereżempju ħadida tax-xagħar taħraq li tista' tikkawża ħruq, imqassijiet jew skieken li jistgħu jikkawżaw qatgħat, jew xi prodott tad-tindif tad-dar li jista' jagħmel ħsara lill-ġilda. Din it-tip ta' ħsara mhix okkorrenza tas-soltu minħabba li l-għarfien ġenerali jew l-istruzzjonijiet jgħallmu kif għandu jintuża l-prodotti tal-konsumatur mingħajr periklu. Madankollu r-riskju ta' ħsara jibqa' hemm.

Dan ir-riskju jista' jiġi vvalutat b'modi differenti. Intużaw metodi diversi biex jikkwantifikaw ir-riskju tal-prodotti tal-konsumaturi, bħall-metodu nomogramm ([1]), il-metodu tal-matriċi ([2]), u l-metodu li ġie rakkomandat qabel għas-sistema tat-twissija rapida tar-RAPEX tal-UE ([3]). 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 wieħed iqis x'tista' tkun l-aħjar prassi possibbli.

([1]) Benis HG (1990): *A Product Risk Assessment Nomograph*, rapport imħejji għall-Ministeru tal-Affarijiet tal-Konsumatur ta' New Zealand, bid-data ta' Frar 1990. Ikkwotat fi: Il-Kummissjoni Ewropea (2005) L-istabbiliment ta' Inventorju Komparattiv ta' Approċċi u Metodi Użati mill-Awtoritajiet tal-Infurzar għall-Valutazzjoni tas-Sikurezza tal-Prodotti tal-Konsumatur Koperti mid-Direttiva 2001/95/KE dwar is-Sikurezza Ġenerali tal-Prodotti u l-Identifikazzjoni tal-Aħjar Prassi. Ir-rapport preparat minn Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, UK.

([2]) Il-metodu użat mill-awtoritajiet Belġjani. Ikkwotat fi: Il-Kummissjoni Ewropea (2005) L-istabbiliment ta' Inventorju Komparattiv ta' Approċċi u Metodi Użati mill-Awtoritajiet tal-Infurzar għall-Valutazzjoni tas-Sikurezza tal-Prodotti tal-Konsumatur Koperti mid-Direttiva 2001/95/KE dwar is-Sikurezza Ġenerali tal-Prodotti u l-Identifikazzjoni tal-Aħjar Prassi. Ir-rapport preparat minn Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, UK.

([3]) Deċiżjoni 2004/418/KE.

Għalhekk l-għan ta' dawn il-linji gwida ta' valutazzjoni tar-riskju huwa li titjieb is-sitwazzjoni u, fil-qafas tad-Direttiva dwar is-Sikurezza Ġenerali tal-Prodotti ([1]), li jiġi pprovdut metodu trasparenti u prattikabbli għal użu xieraq mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri meta dawn jivvalutaw ir-riskji ta' prodotti tal-konsumaturi mhux tal-ikel. Dawn il-linji gwida huma bbażati fuq metodu tal-valutazzjoni tar-riskju żviluppat għal għanijiet oħrajn ([2]), adattati għar-rekwiżiti speċifiċi ta' prodotti tal-konsumaturi mhux tal-ikel.

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

Fil-bini ta' metodu ta' valutazzjoni tar-riskju b'passi żgħar u maniġabbli, dawn il-linji gwida jgħinu biex wieħed jiffoka fuq il-kwistjonijiet rilevanti ta' prodott, l-utent(i) tiegħu u l-użu/i tiegħu, u biex jiġu identifikati mill-bidu diverġenzi fl-opinjonijiet possibbli bejn il-valutaturi 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 ħafna prodotti tal-konsumaturi mhux tal-ikel jistgħu jippreżentaw.

Ħarsa ġenerali ħafifa u dijagramma sekwenzjali dwar kif tiġi ppreparata valutazzjoni tar-riskju skont dawn il-linji gwida tinsab fit-Taqsima 5 f'dawn il-linji gwida "Prodotti tal-Konsumaturi" tfisser dejjem prodotti tal-konsumaturi mhux tal-ikel.

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

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

2. *IL-VALUTAZZJONI TAR-RISKJU — ĦARSA ĠENERALI*

2.1. **Ir-riskju — taħlita ta' periklu u probabbiltà**

Ġeneralment b'riskju wieħed jifhem xi ħaġa li thedded is-saħħa jekk mhux ukoll il-ħajja tan-nies, jew li tista' tikkawża ħsara materjali konsiderevoli. Madankollu, in-nies jieħdu r-riskji filwaqt li jkunu konxji mill-ħsara possibbli, minħabba li mhux dejjem isseħħ ħsara. Pereżempju:

— Jekk titla' fuq sellum dejjem ikun hemm il-possibbiltà li taqa' u tweġġa'. 'Il-waqgħa' hi għalhekk marbuta mas-'sellum fih innifsu'; hi parti intrinsika tal-użu ta' sellum u ma tistax tiġi eskluża. "Il-waqgħa" tissejjaħ għalhekk il-periklu intrinsiku ta' sellum.

  Dan il-periklu, madankollu, mhux dejjem iseħħ, minħabba li ħafna nies jitilgħu sellum mingħajr ma jaqgħu jew iweġġgħu. Dan jissuġġerixxi li hemm ċerta possibbiltà (jew probabbiltà), iżda l-ebda ċertezza, li jseħħ il-periklu intrinsiku. Filwaqt li l-periklu dejjem jeżisti, il-probabbiltà li dan iseħħ tista' tiġi minimizzata, pereżempju billi persuna li titla' s-sellum toqgħod attenta.

— L-użu ta' prodotti tat-tindif bl-idrossidu tas-sodju biex jinfetħu l-pajpijiet tad-dranaġġ li jkunu imblokkati dejjem jinvolvi l-possibbiltà ta' ħsara kbira lill-ġilda, jekk il-prodott jagħmel kuntatt mal-ġilda, jew ukoll li wieħed jagħma għal dejjem jekk il-prodott imiss mal-għajnejn. Dan għaliex l-idrossidu tas-sodju hu korruživ ħafna, jiġifieri l-prodott tat-tindif huwa perikoluż intrinsikament.

  Madankollu, meta l-prodott tat-tindif jintuża kif suppost, il-periklu ma jseħħx. Il-maniġġ sew jista' jinkludi li jintlibsu ingwanti tal-plastik u nuċċalijiet protettivi. B'hekk jiġu protetti l-ġilda u l-għajnejn, u l-probabbiltà ta' ħsara tonqos ħafna.

([1]) Direttiva 2001/95/KE..
([2]) *Kinney GF, Wiruth AD (1976) Practical risk analysis for safety management*. China Lake, CA: NWC Technical Publication 5865, Naval Weapons Center, California, Ġunju 1976.

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

2.2. **Valutazzjoni tar-riskju fi tliet stadji**

Hemm tliet stadji biex ir-riskju jiġi ddeterminat:

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

   Kejl biex jiġi kkwantifikat il-periklu intrinsiku tal-prodott hu d-daqs tal-effett negattiv li jista' jikkawża lis-saħħa tal-konsumatur. Il-valutatur tar-riskju għaldaqstant jantiċipa "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-inċident li l-konsumatur ikollu bil-prodott konċernat, u s-severità tal-korriment tal-konsumatur ikkawżat b'dak l-inċident.

   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 ħafna aktar (ara t-taqsima 3). Aktar ma jkun gravi l-korriment, aktar ikun kbir il-periklu li kkawżah, 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 riversibbli kompletament għal korrimenti serji li jikkawżaw aktar minn madwar 10 % f'diżabilità permanenti jew ukoll il-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 jseħħ biss b'ċerta probabbiltà. Il-probabbiltà tista' tiġi espressa bħala frazzjoni, bħal "> 50 %" jew "> 1/1 000" (ara t-tabella 4 tan-naħa tax-xellug).

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

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

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

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

Ladarba jitwettqu dawn l-istadji ta' hawn fuq, il-valutazzjoni tar-riskju tkun bażikament lesta.

Dijagramma sekwenzjali dwar kif toħloq valutazzjoni tar-riskju tinsab fl-aħħar tat-Taqsima 5.

2.3. **Xi suġġerimenti utli**

Fittex l-informazzjoni

Kif jidher ċar fl-eżempji ta' hawn fuq, kull wieħed minn dawn l-istadji ta' valutazzjoni ta' riskju jeħtieġ antiċipazzjoni ta' x'jista' jiġri u kemm hemm ċans li dan jiġri, minħabba li l-prodott taħt konsiderazzjoni normalment ma jkunx ikkawża inċident, u għalhekk ir-riskju jkun (għadu) ma seħħx. Esperjenzi preċedenti bi prodotti simili jgħinu f'dan l-eżerċizzju, kif tgħin kwalunkwe informazzjoni oħra dwar il-prodott, bħad-disinn, l-istabbiltà mekkanika, il-kompożizzjoni kimika, l-operat, l-istruzzjonijiet tal-użu, inkluż pariri dwar l-immaniġġjar tar-riskji possibbli, it-tip ta' konsumatur li hu maħsub għalih (u dak li mhuwiex), rapporti ta' testijiet, statistika tal-inċidenti, il-Bażi tad-Dejta tal-Korrimenti tal-UE (IDB) [1], informazzjoni dwar l-ilmenti tal-konsumaturi, dwar l-imġiba tal-konsumaturi differenti meta jużaw dan il-prodott, u dwar is-sejħiet lura tal-prodott. Ir-rekwiżiti tal-prodott stabbiliti fil-leġiżlazzjoni, fl-istandards tal-prodott jew fil-listi ta' kontroll, (bħal fl-ISO 14121: Sikurezza tal-makkinarju — Valutazzjoni tar-riskju) jistgħu wkoll ikunu sorsi ta' informazzjoni utli.

[1] https://webgate.ec.europa.eu/idbpa/.

Madankollu, il-prodotti li jkunu se jiġu vvalutati jistgħu jkunu speċifiċi mhux ħażin u għalhekk dawn is-sorsi jista' ma jkollhomx l-informazzjoni meħtieġa. L-informazzjoni miġbura tista' wkoll ma tkunx sħiħa, tkun inkonsistenti, jew mhux plawżibbli għal kollox. Dan jista' jkun il-każ b'mod partikolari għall-istatistika tal-inċident, meta l-kategorija tal-prodott biss tiġi rreġistrata. L-assenza ta' storja tal-aċċident, għadd żgħir ta' inċidenti jew ta' severità baxxa ta' aċċidenti ma għandhomx jittieħdu bħala preżunzjoni ta' riskju baxx. Anki l-istatistika ta' prodotti speċifiċi għandha titqies b'attenzjoni kbira, minħabba li l-prodott jista' jkun inbidel matul iż-żmien, kemm jekk fid-disinn kif ukoll jekk fil-kompożizzjoni. L-informazzjoni trid dejjem tiġi vvalutata b'mod kritiku.

Ir-reazzjonijiet mingħand kollegi esperti jistgħu jkunu utli b'mod partikolari, minħabba li huma għandhom esperjenza fil-ħajja reali u jipprovdu suġġerimenti li mhumiex immedjatament ovvji 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), minħabba li dawn tal-aħħar jistgħu jużaw il-prodott b'mod differenti. Huma jistgħu jgħinu 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 huwiex "totalment mhux identifikati", aktarx li ma jseħħx, u mbagħad jiggwidaw lill-valutatur tar-riskju lejn suppożizzjonijiet aktar realistiċi.

Għalhekk, ir-reazzjoni ta' kollegi esperjenzati, għalkemm mhux obbligu, tista' tkun ta' għajnuna f'aspetti differenti. Valutatur tar-riskju minn awtorità jista' jitlob parir minn kollegi f'dik l-istess awtorità, f'awtoritajiet oħra, fl-industrija, f'pajjiżi oħrajn, fi gruppi xjentifiċi, u x'imkien ieħor. Għall-kuntrarju, kwalunkwe valutatur tar-riskju fl-industrija jista' juża l-kuntatti tiegħu mal-awtoritajiet u oħrajn meta jkun se jiġi vvalutat prodott ġdid jew imtejjeb qabel ma dan jitqiegħed fis-suq.

Ovvjament informazzjoni ġdida li tinkiseb għandha tintuża biex taġġorna kwalunkwe valutazzjoni tar-riskju eżistenti.

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

Jekk it-tiftix u l-mistoqsijiet kollha għal informazzjoni lill-kollegi esperti ma jipprovdux id-dejta speċifika ħafna meħtieġa, l-ħekk imsejħa analiżi tas-sensittività tista' tgħin. F'din l-analiżi jiġi preżunt valur aktar baxx u ogħla minn dak magħżul qabel għal kull parametru tal-valutazzjoni tar-riskju, u ssirlu l-proċedura sħiħa tal-valutazzjoni tar-riskju. Il-livelli ta' riskju li jirriżultaw juru kemm il-livell tar-riskju jirreaġixxi b'mod sensittiv meta jintużaw valuri ogħla u aktar baxxi. B'dan il-mod il-firxa li se jkun fiha r-riskju reali tal-prodott tista' tiġi estimata.

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

Eżempju ta' analiżi tas-sensittività jinsab fit-Taqsima 6 hawn taħt.

Ħalli lill-oħrajn jivverifikaw il-valutazzjoni ta' 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 ta' hawn fuq. 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 rrakkomandat li, idealment jintalab parir mingħand kollegi esperti, possibilment fil-forma ta' diskussjoni fi grupp, qabel ma tiġi konkluża l-valutazzjoni tar-riskju. Dawn il-gruppi, ta' forsi tlieta sa ħames membri, għandhom jinkludu taħlita ta' kompetenza xierqa fil-prodott li jkun qed jiġi vvalutat: inġiniera, spiżjara, (mikro) bijoloġisti, professjonisti fl-istatistika, maniġers tas-sikurezza tal-prodotti, u oħrajn. Id-diskussjoni fi grupp tkun partikolarment utli meta prodott ikun ġdid fis-suq u għadu qatt ma kien ivvalutat.

Il-valutazzjonijiet tar-riskju għandhom ikunu sodi u reali. Madankollu, minħabba li jeħtieġu għadd ta' suppożizzjonijiet, valutaturi differenti tar-riskju jistgħu jaslu għal konklużjonijiet differenti minħabba d-dejta u evidenza oħra li rnexxielhom isibu jew minħabba l-esperjenza diverġenti tagħhom. Għalhekk huwa neċessarju għall-valutaturi tar-riskju li jitkellmu ma' xulxin biex jilħqu 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, kwalunkwe 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-paramentri 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-dejta u s-suppożizzjonijiet sottostanti. B'hekk tkun tista' turi b'mod mhux ambigwu kif estimajt il-livell ta' riskju, u dan jgħinek ukoll biex taġġorna l-valutazzjoni tiegħek filwaqt li żżomm reġistrazzjoni tat-tibdil kollu.

Diversi perikli, diversi korrimenti — iżda riskju wieħed biss

Meta jiġu identifikati diversi perikli, diversi xenarji ta' korriment jew severitajiet differenti ta' korrimenti jew probabbiltajiet, kull wieħed minn dawn għandu jgħaddi mill-proċedura sħiħa tal-valutazzjoni tar-riskju sabiex jiġi ddeterminat ir-riskju għal kull wieħed. B'riżultat ta' dan, il-prodott jista' jkollu livelli ta' riskju differenti. Ir-riskju kumplessiv tal-prodott imbagħad ikun l-ogħla livell ta' riskju identifikat, minħabba li l-azzjoni fuq l-ogħla livell ta' riskju hi normalment l-aktar mod effettiv biex jitnaqqas ir-riskju. F'każijiet speċjali biss jista' riskju anqas mill-ogħla wieħed jitqies partikolarment importanti, minħabba li jkun jista' jeħtieġ miżuri speċifiċi ta' mmaniġġjar tar-riskju.

Bħala eżempju ta' diversi riskji, martell jista' jkollu r-ras u l-qabda dgħajfin, li t-tnejn jistgħu jinqasmu 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.

Wieħed jista' jargumenta li

— il-periklu li jidher l-aktar sinifikanti għandu jkun deċiżiv, minħabba li jista' jwassal għall-aktar korrimenti severi. Fl-eżempju ta' hawn fuq tal-martell, dan jista' jkun li tinqasam ras il-martell, minħabba li l-biċċiet tar-ras li tinqasam jistgħu jtiru f'għajnejn xi ħadd, 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 ħsara lill-għajnejn.

  Madankollu, din tkun valutazzjoni tal-periklu, mhux valutazzjoni tar-riskju. Valutazzjoni tar-riskju tara wkoll il-probabbiltà li fil-fatt iseħħ korriment. Għalhekk, l-"aktar periklu sinifikanti" jista' jikkawża korriment li huwa ħafna probabbli minn korriment ikkawżat mill-periklu ż-żgħir, u għalhekk jippreżenta riskju aktar baxx. Għall-kuntrarju, 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 ogħla;

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

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

F'konklużjoni, ir-riskju huwa taħlita bilanċjata 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 jittieħed l-ogħla riskju bħala "r-riskju" tal-prodott jiżgura s-sikurezza l-aktar effettiva tal-prodott (minbarra riskji speċifiċi li jeħtieġu mmaniġġjar speċifiku tar-riskju, kif imsemmi hawn fuq).

Ir-riskji jistgħu jakkumulaw?

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

Meta jkunu marbuta riskji diversi mal-istess prodott, wieħed ikun ovvjament aktar probabbli li jseħħ u jikkawża korriment. Il-probabbiltà kumplessiva ta' korriment għaldaqstant tkun ikbar. Dan ma jfissirx li r-riskju kumplessiv ikun awtomatikament ogħla, 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' għaxra bejn żewġ livelli ta' probabbiltà suċċessivi (it-tabella 4). Dan ifisser li huma meħtieġa ħafna xenarji differenti tal-istess livell biex il-probabbiltà (u possibbilment r-riskju) kumplessiva togħla.

— Il-valuri tal-probabbiltà huma estimi li ma jistgħux ikunu preċiżi għal kollox, minħabba li dawn dejjem ixeqilbu favur is-"sikurezza" sabiex jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni. Għaldaqstant huwa aktar utli li wieħed iħares lejn estimu aktar preċiż tal-probabbiltà ta' xenarju li jwassal għall-ogħla riskju milli li jgħodd l-estimi approssimattivi tal-probabbiltajiet ta' kull tip ta' xenarju.

— Bi ftit sforz jistgħu jiġu żviluppati mijiet ta' xenarji ta' korrimenti. Jekk ir-riskji sempliċiment jingħaddu flimkien, ir-riskju kumplessiv ikun jiddependi fuq l-għadd ta' xenarji ta' korrimenti ġenerati u jistgħu jibqgħu jiżdiedu "bla tmiem". Dan ma jagħmilx sens.

Għalhekk, ir-riskji ma jiġux sempliċiment akkumulati. Madankollu, jekk jeżisti aktar minn riskju wieħed rilevanti, jista' jkun hemm il-ħtieġa li tittieħed azzjoni b'mod aktar rapidu biex jiġu mmaniġġjati r-riskji jew jista' jkun meħtieġ li l-azzjoni tkun aktar qawwija. Pereżempju, b'żewġ riskji, prodott jista' jeħtieġ li jitneħħa mis-suq u jissejjaħ lura immedjatament, filwaqt li b'riskju uniku jkun biżżejjed li jitwaqqaf il-bejgħ.

L-immaniġġjar tar-riskju jiddependi fuq ħafna fatturi, mhux biss fuq l-għadd ta' riskji li l-prodott jista' jippreżenta fl-istess ħin. Għalhekk, hawn taħt qed tittieħed konsiderazzjoni tar-rabta bejn ir-riskji u l-immaniġġjar tar-riskju (it-Taqsima 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-sikurezza tal-prodott. Prodott li jikkonforma mal-valur(i) ta' limitu jew mar-rekwiżit(i) [1] jiġi preżunt li hu sikur f'termini tal-karatteristiċi tas-sikurezza koperti minn dawn il-valur(i) jew ir-rekwiżit(i). Din is-suppożizzjoni tista' ssir minħabba li meta jiġi/u stabbilit(i) il-valur(i) ta' limitu jew ir-rekwiżit(i) jitqiesu r-riskji ta' prodott mill-użu maħsub u raġonevolment previst tiegħu. Il-manifatturi għalhekk għandhom bżonn li l-prodotti tagħhom jikkonformaw ma' dawn il-valuri jew ir-rekwiżiti, minħabba li mbagħad huma jkollhom bżonn iħarsu biss lejn ir-riskji tal-prodotti tagħhom li ma jkunux koperti minn dawk il-valur(i) ta' limitu jew ir-rekwiżit(i).

Eżempju ta' valur ta' limitu fil-

— leġiżlazzjoni huwa l-limitu ta' 5 mg/kg benżin fil-ġugarelli li ma jridx jinqabeż skont il-punt 5 tal-Anness XVII tar-Regolament tar-REACH [2], kif emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 552/2009 [3];

— standard huwa ċ-ċilindru tal-partijiet żgħar: partijiet żgħar ta' ġugarell għat-tfal taħt is-36 xahar ma jistgħux jidħlu għal kollox fiċ-ċilindru deskritt fl-Istandard tal-Ġugarelli [4]. Jekk ikunu jidħlu, dawn jippreżentaw riskju.

Il-prodott hu preżunt li mhux sikur meta dan ma jikkonformax 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;

— l-istandards, il-manifattur jista' madankollu jipprova jipprovdi evidenza li l-prodott tiegħu hu sikur daqs li kieku kien konformi mal-valur ta' limitu tal-istandard permezz ta' valutazzjoni ta' riskju sħiħa fuq il-prodott tiegħu. Madankollu, dan jista' jkun jeħtieġ aktar sforz, u jista' jkun impossibbli f'każijiet bħaċ-ċilindru tal-partijiet iż-żgħar li ssemmew hawn fuq, mill-manifattura reali tal-prodott f'konformità mal-valur ta' limitu tal-istandard.

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

---

[1] NB: l-inċertezza dejjem tiġi meqjusa meta jitqabbel riżultat ta' test ma' limitu. Ara, pereżempju,
— ir-"Rapport dwar ir-relazzjoni bejn ir-riżultati analitiċi, l-inċertezza fil-kejl, il-fatturi tal-irkupru u d-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni tal-UE tal-ikel u l-għalf …" http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf;
— is-sommarju tar-rapport dwar il-"Preparazzjoni ta' dokument ta' ħidma b'sostenn għall-interpretazzjoni uniformi tal-istandards leġiżlattivi u l-istandards tal-laboratorju tal-kwalità preskritti fid-Direttiva 93/99/KEE". http://ec.europa.eu/food/fs/scoop/9.1_sr_en.pdf.

[2] Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, 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 jħassar 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).

[3] Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 552/2009 tat-22 ta' Ġunju 2009 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) fir-rigward tal-Anness XVII (ĠU L 164, 26.6.2009, p. 7).

[4] L-istandard EN 71-1:2005, it-taqsima 8.2 +A6:2008.

Barra minn dan, xi prodotti, bħall-kożmetiċi, jeħtieġu valutazzjoni tar-riskju anki meta dawn ikunu konformi mal-valuri ta' limitu stabbiliti fil-leġiżlazzjoni. Din il-valutazzjoni tar-riskju għandha tipprovdi evidenza tas-sikurezza tal-prodott sħiħ ([1]).

F'konklużjoni, il-konformità mal-valuri ta' limitu fil-leġiżlazzjoni jew fl-istandards tipprovdi suppożizzjoni ta' sikurezza, 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 titħejja valutazzjoni tar-riskju ([2]) ([3]), 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 hi l-istess bħad-determinazzjoni tas-severità tal-korriment, kif deskritt hawn fuq;

— valutazzjoni tal-esponiment — f'dan l-istadju, l-esponiment jiġi espress bħala l-aktar doża probabbli tal-kimika li l-konsumatur jista' jieħu 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 bħad-determinazzjoni tal-probabbiltà li l-korriment ikun filfatt ser iseħħ;

— karatterizzazzjoni tar-riskju — dan l-istadju bażikament jikkonsisti fit-tqabbil tad-doża tal-kimika li aktarx jieħu l-konsumatur (= esponiment) mal-livell derivat ta' bla effett (DNEL) ta' dik il-kimika. Jekk l-esponiment ikun aktar baxx b'mod suffiċjenti mid-DNEL, fi kliem ieħor, jekk il-proporzjon tal-karatterizzazzjoni tar-riskju (RCR) tkun b'mod ċar taħt il-wieħed, ir-riskju jitqies li huwa kkontrollat b'mod adegwat. — Dan huwa l-istess bħal dak determinat fil-livell tar-riskju. Jistgħu ma jkunux meħtieġa miżuri tal-immaniġġjar tar-riskji jekk il-livell tar-riskju jkun baxx biżżejjed.

Minħabba li l-kimika jista' jkollha diversi perikli, normalment jiġi determinat ir-riskju għall-"effett fuq is-saħħa ewlieni", li huwa l-effett fuq is-saħħa (jew "il-punt aħħari" bħal tossiċità akuta, irritazzjoni, sensitizzazzjoni, karċinoġenità, mutaġeniċità, tossiċità għar-riproduzzjoni) meqjus bħala l-aktar importanti.

Għal kożmetiċi, hemm ukoll ġwida speċifika ([4]), u jista' jkun hemm gwida speċifika għal prodotti jew finijiet oħrajn.

Huwa rakkomandat ħafna li tintuża din il-gwida speċifika, minħabba li hi mfassla apposta għall-każijiet speċifiċi konċernati. Madankollu, meta d-dejta meħtieġa mill-gwida speċifika ma teżistix jew ma tistax tiġi estimata, il-linji gwida preżenti jistgħu jintużaw għal valutazzjoni tar-riskju preliminari. Din il-valutazzjoni tar-riskju titwettaq b'attenzjoni mistħoqqa sabiex tiġi evitata kwalunkwe interpretazzjoni ħażina.

3. *IL-BINI TA' VALUTAZZJONI TAR-RISKJU PASS PASS*

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

3.1. **Il-prodott**

Il-prodott għandu jiġi identifikat mingħajr ambigwità. Dan jinkludi l-isem tal-prodott, il-marka, l-isem tal-mudell, in-numru tat-tip, numru possibbli tal-lott ta' produzzjoni, kwalunkwe ċertifikat li jista' jiġi mal-prodott, qafla reżistenti għat-tfal jekk ikun hemm waħda, l-identità tal-persuna li qegħditu fis-suq, u l-pajjiż tal-oriġini. Ritratt tal-prodott, l-imballaġġ u l-pjanċa tal-immarkar (jekk xieraq) u r-rapport(i) tat-test li jidentifika(w) il-periklu/i tal-prodott jistgħu jitqiesu wkoll bħala parti mid-deskrizzjoni tal-prodott.

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

([1]) L-Artikolu 7a(1)(d) tad-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kosmetiċi (ĠU L 262, 27.9.1976, p. 169).
([2]) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ir-Regolament REACH). Kif ukoll dokumenti ta' gwida dwar REACH, ara http://echa.europa.eu/.
([3]) L-Aġenzija Ewropea tal-Kimiki (2008). Il-Gwida dwar ir-Rekwiżiti tal-Informazzjoni u l-Valutazzjoni tas-Sikurezza tal-Kimika. http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm.
([4]) Scientific Committee on Consumer Products (SCCP), The SCCP's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 6th revision, id-19 ta' Diċembru 2006. http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_03j.pdf.

Id-deskrizzjoni tal-prodott tinkludi kwalunkwe 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 iżżommu baxx kemm jista' jkun, pereżempju bl-użu ta' tagħmir personali protettiv jew billi t-tfal ma jitħallewx jużaw il-prodott. Eżempju ta' dan hija l-lupa elettrika.

Il-prodotti jistgħu wkoll ikunu jeħtieġu li jintramaw mill-konsumaturi qabel jintużaw, bħal għamara li tgħaqqadha inti stess. L-istruzzjonijiet ta' kif tarmaha huma ċari biżżejjed għall-prodott lest għall-użu biex jissodisfaw ir-rekwiżiti rilevanti kollha tas-sikurezza? Jew il-konsumatur jista' jieħu żbalji meta jkun qed jarmaw il-prodott li jistgħu jwassluh għal riskji mhux previsti?

Il-valutazzjoni tar-riskju dejjem għandha tqis it-tul ta' ħajja kollu tal-prodott. Dan huwa partikolarment importanti meta prodott ikun ġie żviluppat u r-riskji tiegħu jkun qed jiġu vvalutati. Iż-żmien u l-użu jistgħu jbiddlu t-tip jew id-daqs tal-periklu? Jista' jkun hemm perikli ġodda hekk kif il-prodott jibda jiqdiem jew forsi permezz ta' użu mhux xieraq raġonevolment previst? Kemm hu twil iż-"żmien qabel ma l-prodott jiġrilu l-ħsara"? Kemm hi twila l-ħajja tal-prodott, inkluża l-ħajja fuq l-ixkaffa? Għal kemm żmien jista' jintuża l-prodott fil-prattika mill-konsumaturi qabel ma jintrema?

Konsiderazzjonijiet addizzjonali jistgħu jkunu meħtieġa li jitqiesu meta prodott ma jibqax utilizzabbli wara ċertu perjodu taż-żmien, anki jekk qatt ma jkun intuża. Eżempji huma kutri tal-elettriku jew biċċiet li jsaħħnu. Il-wajers elettriċi fil-prodotti jkunu ġeneralment irqaq u jsiru fraġli wara 10 snin, anki jekk il-prodott ma jkun intuża qatt qabel. Il-wajers li jsaħħnu jistgħu jagħmlu kuntatt ma' xulxin, jistgħu jikkawżaw ċirkwit kort u jqabbdu l-friex tas-sodda.

Finalment, l-imballaġġ tal-prodott għandu jkun inkluż ukoll fi kwalunkwe 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 fih xi ħadd jista' jaqbad subajgħ;

— periklu li wieħed jixraq, bħal minn partijiet żgħar li jinqalgħu minn ġugarell li jistgħu jinbelgħu mit-tfal u jwasslu lit-tfal biex jixirqu;

— periklu li wieħed jifga, bħal minn lazzijiet li joħorġu minn barnuża ta' anorak li jistgħu jwasslu għal tgħalliq;

— periklu elettriku, bħal minn partijiet elettriċi li minnhom jgħaddi l-elettriku li jistgħu jikkawżaw xokk elettriku;

— periklu ta' sħana jew nar, bħal ħiters bil-fann li jisħnu żżejjed, jaqbdu u jikkawżaw ħruq;

— periklu termali, bħall-wiċċ ta' barra jaħraq ta' forn li jista' jikkawża ħruq;

— periklu kimiku, bħal sustanza tossika li tista' tivvelena l-konsumatur immedjatament waqt l-inġestjoni, jew sustanza karċinoġenika li tista' tikkawża kanċer fit-tul taż-żmien. Xi kimiki jistgħu jagħmlu ħsara lill-konsumatur wara esponiment ripetut biss;

— periklu mikrobijoloġiku, bħal kontaminazzjoni batterjoloġika ta' kożmetiċi li tista' tikkawża infezzjoni tal-ġilda;

— periklu ta' storbju, bħal swoneriji minn ġugarelli forma ta' telefowns ċellulari li jagħmlu wisq storbju u li jistgħu jagħmlu ħsara lill-kapaċità tas-smigħ tat-tfal;

— perikli oħra, bħal splużjoni, implożjoni, pressjoni sonika u ultrasonika, pressjoni ta' likwidi, jew radjazzjoni minn sorsi ta' lejżer.

Għall-finijiet ta' dawn il-linji gwida, il-perikli nġabru 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 qegħda biss bħala gwida, u kwalunkwe valutatur tar-riskji għandu jadatta x-xenarju għall-prodott ikkonsidrat. Ovvjament mhux kull tip ta' periklu japplika għal kull prodott.

Madankollu, it-tabella 2 għandha tgħin lill-valutaturi tar-riskji biex ifittxu u jidentifikaw il-perikli kollha possibbli fil-prodotti tal-konsumatur li qed jiġu vvalutati. Meta prodott ikollu perikli diversi, kull periklu għandu jitqies separatament bil-valutazzjoni tar-riskju tiegħu u l-ogħla riskju jkun identifikat bħala "r-riskju" tal-prodott. Ovvjament, ir-riskji li jeħtieġu miżuri speċifiċi ta' mmaniġġjar tar-riskju għandhom jiġu rrappurtati, biex jiżguraw li r-riskji kollha jkunu jistgħu jitnaqqsu.

Innota li periklu wieħed jista' jwassal għal diversi korrimenti fl-istess xenarju. Pereżempju, brejkijiet li ma jaħdmux sew fuq mutur jistgħu jikkawżaw inċident u jirriżulta fi ħsara f'ras is-sewwieq, idejh u saqajh, u jistgħu jikkawżaw ukoll ħruq jekk il-petrol jieħu n-nar fl-inċident. F'dan il-każ, il-korrimenti kollha jagħmlu parti mill-istess xenarju ta' korriment, u tkun trid tiġi estimata s-severità tal-korrimenti flimkien. Dawn il-korrimenti f'daqqa huma ovvjament serji ħafna. — Diversi 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 wieħed biss. Jekk ir-riskju mill-periklu jipprevedi azzjoni ta' mmaniġġjar tar-riskju, dik l-azzjoni tista' tittieħed mingħajr aktar dewmien. Madankollu, il-valutatur tar-riskji għandu jkun żgur li r-riskju identifikat hu (wieħed minn) l-ogħla riskji, biex jiżgura li l-azzjoni tal-immaniġġjar tar-riskju tkun effettiva biżżejjed. Dan dejjem ikun il-każ meta r-riskju jkun serju, minħabba li dan huwa l-ogħla livell ta' riskju possibbli propost f'dawn il-linji gwida. F'każijiet fejn ir-riskju jkun anqas serju, madankollu jistgħu jkunu meħtieġa aktar valutazzjonijiet tar-riskju u possibbilment immaniġġjar speċifiku tar-riskju fi stadju aktar tard. Bħala 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 ta' 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 ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali*, tipprevedi suppożizzjoni ta' sikurezza (għalkemm għall-karatteristiċi tas-sikurezza koperti mill-valur(i) jew l-istandard(s)biss). Jista' jkun preżunt f'każijiet 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 fejn is-suppożizzjoni ta' sikurezza ma tkunx il-każ, u f'dawn il-każijiet ikollha titħejja valutazzjoni tar-riskju partikolari dokumentata tajjeb, li tinkludi talba biex l-istandard armonizzat jiġi armonizzat.

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

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

Il-prodotti jistgħu ma jkunux perikolużi iżda jistgħu xorta waħda jikkawżaw riskju, minħabba 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-ħajja, bħal ġgieget li jirriflettu li jilbsu s-sewwieqa tal-karozzi wara inċident. Dawn il-ġgieget qegħdin biex jiġbdu l-attenzjoni tas-sewwieqa li jkunu għaddejjin u dawk li jkun fit-traffiku biex javżawhom bl-inċident, b'mod partikolari bil-lejl. Madankollu, dawn jistgħu ma jidhrux jekk l-istrixxi li jirriflettu jkunu żgħar ħafna jew ma jirriflettux biżżejjed, u għalhekk ma jipproteġux lill-utenti kif suppost. Għalhekk dawn il-ġgieget joħolqu riskju anki jekk mhumiex ta' periklu fihom infushom. Eżempju ieħor huwa prodott tal-protezzjoni kontra x-xemx li juri "protezzjoni għolja" (fattur ta' protezzjoni kontra x-xemx ta' 30) fuq it-tikketta iżda jipprovdi biss "protezzjoni baxxa" (fattur ta' sitta). Dan jista' jwassal għal ħruq mix-xemx gravi.

3.3. **Il-konsumaturi**

Il-ħiliet u l-imġiba tal-konsumaturi li jużaw il-prodott tista' tinfluwenza ħafna l-livell tar-riskju. Huwa għalhekk importanti ħafna li jkun hemm idea ċara tal-konsumaturi fl-istampa tax-xenarju tal-korriment.

Jista' jkun meħtieġ li jiġu ġġenerati xenarji ta' korrimenti b'tipi differenti ta' konsumaturi sabiex jiġi identifikat l-ogħla riskju u għalhelkk "ir-riskju" tal-prodott. Mhux biżżejjed, pereżempju, li jiġi kkunsidrat biss l-aktar konsumatur vulnerabbli, minħabba l-probabbiltà jbati 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 attwalment ma jkunux qed jużaw il-prodott, iżda li jistgħu jkunu qrib l-utent. Pereżempju, lupa tal-elettriku tista' ttajjar frak żgħir li jista' jolqot li xi ħadd li jkun viċin f'għajnejh. Għaldaqstant, għalkemm ir-riskju mil-lupa tal-elettriku jista' jkun immaniġġjat b'mod effettiv mill-utent stess li jkun liebes tagħmir protettiv u li jikkonforma ma' kwalunkwe miżura tal-immaniġġjar tar-riskju speċifikata mill-manifattur, dawk li jkunu viċin jistgħu jkunu f'periklu serju. Konsegwentement, għandhom jingħataw twissijiet, pereżempju fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-lupa tal-elettriku, dwar ir-riskji għal dawk li jkunu viċin u kif jistgħu jiġu minimizzati dawn ir-riskji.

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 kompleta, iżda għandha tinkoraġġixxi lill-valutaturi tar-riskju biex jiddeskrivu x-xenarji tagħhom ta' korriment fil-livell ta' dettall meħtieġ. Għandu jiġi nnotat li "konsumatur" tfisser ukoll in-nies li ma jkunux filfatt qed jużaw il-prodott, iżda li jistgħu jiġu affettwati minħabba li jkunu qegħdin viċin.

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

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

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

— Il-konsumaturi vulnerabbli: Jistgħu jiġu ddistingwiti diversi kategoriji ta' konsumaturi vulnerabbli u vulnerabbli ħafna: tfal (minn 0 sa 36 xahar, minn 36 xahar sa <tmien snin, minn tmienja sa 14-il sena) u oħrajn bħall-anzjani (ara t-tabella 1). Dawn kollha għandhom anqas kapaċità jirrikonoxxu l-periklu, pereżempju tfal li, meta jmissu wiċċ li jkun jaħraq, jindunaw bis-sħana wara li jkun diġà għaddew xi tmien sekondi (u jkunu diġà nħarqu), filwaqt li l-adulti jindunaw bis-sħana mill-ewwel.

  Il-konsumaturi vulnerabbli jistgħu wkoll ikollhom problemi biex jikkunsidra 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 żgħar li jitkaxxru fuq idejhom u saqajhom u li jdaħħlu l-affarijiet f'ħalqhom. It-tfal jistgħu jiġu attratti minn prodotti minħabba li dawn ikunu attraenti, ħaġa li tagħmilhom ta' riskju għoli f'idejn it-tfal. Min-naħa l-oħra, is-superviżjoni mill-ġenituri jew adulti oħrajn għandha normalment timpedixxi lit-tfal milli jidħlu 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 jkunu aktar suxxettibbli għat-tossiċità tal-kimiki mill-adult medju. Għalhekk, it-tfal ma għandhomx jiġu ttrattati daqslikieku huma "adulti żgħar".

  Bħala konklużjoni, prodott li normalment huwa 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 hawn taħt) u għaldaqstant ir-riskju.

— L-użu maħsub u raġonevolment prevedibbli: Il-konsumaturi jistgħu jużaw prodott għal għanijiet oħra milli għal dak li jkun maħsub, għalkemm l-istruzzjonijiet jifthemu b'mod ċar, inklużi kwalunkwe twissija. Għalhekk, minħabba li t-twissijiet jistgħu ma jkunux effettivi 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, minħabba li hu jrid jiżgura li l-prodott ikun sikur taħt kwalunkwe kundizzjoni ta' użu prevista b'mod raġonevoli.

  Użu raġonevolment previst jista' jkun ibbażat fuq l-esperjenza, minħabba li jista' ma jkunx hemm informazzjoni disponibbli fl-istatistika uffiċjali tal-inċidenti 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, minħabba li xenarji bħal dawn għandhom probabbiltà baxxa ħafna. Dan possibilment jissalvagwardja kontra dawn ix-xenarji li għandhom influwenza kbira fid-determinazzjoni tar-riskju kumplessiv tal-prodott.

— Il-krekwenza u kemm idum jintuża: Konsumaturi differenti jistgħu jużaw prodott ta' spiss jew rarament, u għal perjodi ta' żmien itwal jew iqsar. Dan jiddependi fuq kemm ikun il-prodott u kemm dan jista' jintuża b'mod faċli. L-użu ta' kuljum jew fuq perjodu twil jista' jiffamiljarizza lill-konsumatur mal-prodott għal kollox u l-ispeċifiċitajiet tiegħu, 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 kwalunkwe parti li ma tiflaħx għal użu frekwenti jista' jiġrilha l-ħasra malajr u tikkawża periklu, u possibilment korriment, li wkoll iżid ir-riskju.

— Rikonoxximent tal-periklu u tagħmir u mġiba protettivi: Ċerti prodotti huma magħrufa għall-perikli tagħhom, bħall-imqassijiet, is-skieken, it-tagħmir li jtaqqab li jiġi mmuntat mill-konsumatur, lupi elettriċi, roller blades, roti, muturi u 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' mmaniġġjar tar-riskju. Il-konsumatur jista' mbagħad jaġixxi b'attenzjoni jew juża tagħmir personali protettiv bħal ingwanti, elmi jew ċinturini tas-sikurezza, b'hekk ikun qed juża l-prodott b'mod li jista' jnaqqas ir-riskju.

F'każijiet oħrajn, il-periklu tal-prodott jista' ma jkunx jingħaraf daqshekk faċilment, bħal ċirkwit kort f'ħadida tal-mogħdija elettrika, tikketti ta' twissija li wieħed ma jqisx jew ma jifhimx, u li l-konsumaturi rari jkunu jistgħu jieħdu miżuri preventivi.

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

— L-isfond kulturali tal-konsumatur u l-mod kif jintuża prodott fil-pajjiż tal-oriġini tiegħu jistgħu jinfluwenzaw ir-riskju tal-prodott. Il-manifatturi b'mod partikolari għandhom iqisu dawn id-differenzi kulturali meta joħorġu prodott ġdid fis-suq. L-esperjenza tal-manifatturi f'dan il-qasam tista' tkun għalhekk sors ta' informazzjoni importanti għall-awtoritajiet li jkunu qed jippreparaw il-valutazzjoni tar-riskju.

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

Ħafna 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'inċident;

3. l-inċident 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 ħaġa simili. Minkejja dan, dawn l-"istadji għal korriment" għandhom ikunu ċari u konċiżi, u ma jesaġerawx id-dettall u l-għadd ta' stadji. Bl-esperjenza, isir aktar faċli li jiġu identifikati l-kundizzjonijiet biex iseħħ xi korriment u "jiqsar passaġġ għall-korriment" (jew il-"perkors kritiku għal korriment").

Aktarx li huwa aktar faċli li wieħed jibda b'xenarju li juża konsumatur li għalih ikun maħsub il-prodott u li fih il-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-ħtieġa li jitwettqu valutazzjonijiet ulterjuri, u jkunu jistgħu jittieħdu l-miżuri xierqa ta' tnaqqis tar-riskju. Bl-istess mod, meta jiġi rrappurtat inċident b'ilment speċifiku mill-konsumaturi, xenarju wieħed ta' korriment jista' jkun biżżejjed biex wieħed 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 ħafna kesħa jew ħafna sħana, użu f'kundizzjonijiet mhux favorevoli, bħal mingħajr dawl tax-xemx jew illuminazzjoni suffiċjenti, użu kif issuġġerit meta nbiegħ il-prodott (pereżempju, lampa li tinbiegħ f'ħanut tal-ġugarelli għandha wkoll tiġi vvalutata għar-riskju tagħha meta tintuża mit-tfal), l-użu tul il-ħajja sħiħa (inkluż tkagħbir bl-użu), eċċ. Kull xenarju għandu jiġi kkunsidrat permezz tal-proċedura sħiħa tal-valutazzjoni tar-riskju.

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

Mix-xenarji kollha ġġenerati, ix-xenarju li jipprovdi l-ogħla riskju (= "ir-riskju" tal-prodott) normalment ikun deċiżiv għall-miżuri tat-tnaqqis tar-riskju li għandhom jittieħdu, minħabba li l-azzjoni fuq l-ogħla riskju tnaqqas ir-riskju bl-aktar mod effettiv. Eċċezzjoni għal din ir-regola tista' tkun riskju speċifiku li jkun iżgħar mill-ogħla riskju li jiġi minn periklu differenti, li jista' jiġi mmaniġġjat 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) kunsidrat(i) qiegħed/qegħdin fl-ogħla livelli ta' severità (livelli 4 jew 3);

— Il-probabbiltà kumplessiva 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.

Tabilħaqq, l-għadd ta' xenarji ta' korrimenti jibqa' r-responsabbiltà tal-valutatur tar-riskju, u jiddependi fuq l-għadd ta' fatturi li jeħtieġu 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. **Il-gravità 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 għandu fuq il-konsumatur fil-kundizzjonijiet deskritti fix-xenarju tal-korriment.

Is-severità tal-korriment tista' tiddependi fuq:

— it-tip ta' periklu (ara l-lista ta' perikli hawn fuq u fit-tabella 2). Periklu mekkaniku, bħal trufijiet jaqtgħu, jistgħu jikkawżaw qatgħat fis-swaba; dawn jiġu nnotati immedjatament, u l-konsumatur jieħu azzjoni biex ifejjaq il-korrimenti tiegħu. Min-naħa l-oħra, periklu kimiku jista' jikkawża l-kanċer. Dan ġeneralment ma jiġix innutat, u l-marda tista' titfaċċa wara ħafna snin, u titqies severa ħafna minħabba li l-kanċer huwa diffiċli ħafna li tfejqu, jekk dan ikun possibbli;

— kemm hu qawwi l-periklu. Pereżempju, wiċċ li jkun imsaħħan għal 50 °C jista' jikkawża ħruq ħafif, filwaqt li wiċċ ta' 180 °C jista' jikkawża ħruq gravi;

— kemm il-periklu jdum jaffettwa lill-konsumatur. Ħin qasir ta' kuntatt ma' periklu ta' brix jista' jigref il-ġilda tal-konsumatur b'mod superfiċjali biss, filwaqt li ħin itwal jista' jaqla' partijiet kbar tal-ġilda.

— liema parti tal-ġisem tkorri. Pereżempju, il-penetrazzjoni fil-ġilda tal-id b'ponta li taqta' tweġġa' ħafna, iżda l-penetrazzjoni fl-għajn hi aktar serja u aktarx korriment li jkollu effett fuq il-ħajja tal-konsumatur;

— x'impatt għandu l-periklu fuq xi parti tal-ġisem jew aktar. Periklu elettriku jista jikkawża xokk elettriku li jitilfek minn sensik u, sussegwentement, nar li jista' jagħmel ħsara lill-pulmun meta l-persuna li titlef sensiha tibla d-duħħan;

— it-tip u l-imġiba tal-konsumatur. Prodott bit-tikketta li jkollha messaġġ ta' twissija jista' jintuża, mingħajr ħsara, minn konsumatur adult, minħabba li l-konsumatur jaġġusta għall-użu tal-prodott. Min-naħa l-oħra, tifel jew konsumatur ieħor vulnerabbli (ara t-tabella 1) li ma jafx jaqra jew jifhem it-tikketta ta' twissija jista' jkorri serjament ħafna.

Biex tikkwantifika s-severità ta' 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 huwiex possibbli rkupru minn korriment u sa liema punt. Il-kategorizzazzjoni qegħda biss għall-gwida, u valutatur ta' riskju għandu jibdel il-kategorija jekk meħtieġ, u jirrappurtaha fil-valutazzjoni tar-riskju.

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

Pereżempju: Konsumatur juża martell biex isammar musmar fil-ħajt. Ir-ras tal-martell hi dgħajfa wisq (minħabba materjal mhux tajjeb) u tinqasam, waħda mill-biċċiet ittir fl-għajn tal-konsumatur b'tant saħħa li tagħmih. Il-korriment hu għalhekk "korriment fl-għajn, oġġett barrani fl-għajn: telf permanenti tad-dawl (ta' għajn waħda)", li huwa korriment tal-livell 3 fit-tabella 3.

3.6. **Il-probabbiltà tal-korriment**

Il-"probabbiltà tal-korriment" hi l-probabbiltà li dak ix-xenarju ta' korriment jista' fil-fatt jimmaterjalizza waqt il-ħajja prevista tal-prodott.

Din il-probabbiltà mhix faċli biex tkun estimata; 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, fejn jiġu żviluppati diversi xenarji, kull xenarju jeħtieġ il-probabbiltà kumplessiva tiegħu.

Meta xenarju ta' korriment ikun madankollu deskritt fi stadju wieħed, il-probabbiltà tax-xenarju tista' tkun ukoll iddeterminata biss fi stadju wieħed 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 bi stadji diversi, speċjalment minħabba li l-probabbiltajiet parzjali jistgħu jinbnew fuq evidenza indisputabbli.

Dawn il-Linji gwida jiddistingwu bejn tmien 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-ħajt għandu juri kif tiġi assenjata probabbiltà għal kull stadju, u kif tiġi kklassifikata l-probabbiltà kumplessiva:

Stadju nru 1: Ir-ras tal-martell tinkiser meta l-utent jipprova jsammar musmar fil-ħajt minħabba li l-materjal ta' ras il-martell ikun dgħajjef ħafna. Id-dgħufija kienet iddeterminata f'test, u minħabba d-dgħufija rapportata, il-probabbiltà li ras il-martell tinkiser matul il-ħajja mistennija tal-martell tkun ta' 1/10.

Stadju nru 2: Waħda mill-biċċiet tal-martell tolqot lill-utent meta tikiser. Il-probabbiltà li jiġri dan hi ta' 1/10, minħabba li l-parti ta' fuq tal-ġisem li tkun esposta għall-biċċiet li jtiru hi meqjusa li tkun 1/10 ta' nofs l-isfera quddiem il-ħajt. Ovvjament, kieku l-utent jkun qiegħed qrib ħafna tal-ħajt, il-ġisem tiegħu jieħu parti ikbar minn nofs l-isfera, u l-probabbiltà tkun ogħla.

Stadju nru 3: Biċċa mill-martell tolqot lill-utent f'rasu. Ir-ras hi stmata li tkun madwar 1/3 tal-parti ta' fuq tal-ġisem, u l-probabbiltà tkun għalhekk ta' 1/3.

Stadju nru 4: Biċċa mill-martell tolqot lill-utent f'għajnejh. 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 tal-istadji t'hawn fuq flimkien tagħti probabbiltà kumplessiva għax-xenarju ta' 1/10 × 1/10 × 1/3 × 1/20 = 1/6 000. Dan ifisser > 1/10 000 (ara n-naħa tax-xellug tat-tabella 4).

Ladarba l-probabbiltà kumplessiva tkun ġiet ikkalkolata għal xenarju ta' korriment, din għandha tiġi vverifikata għall-plawżibbiltà. Dan jeħtieġ ħafna esperjenza, u għalhekk huwa ssuġġerit li tintalab l-assistenza ta' persuni esperjenzati fil-valutazzjoni tar-riskju (ara hawn fuq fit-taqsima "Ħalli lill-oħrajn jivverifikaw il-valutazzjoni tar-riskju"). Bl-esperjenza li tinkiseb b'dawn il-linji gwida, l-estimar tal-probabbiltà għandu jsir aktar faċli, u jsir disponibbli għadd ta' eżempji dejjem akbar li jħaffef 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 minħabba li konsumatur aktar vulnerabbli jista' jkorri aktar faċilment. Dan japplika b'mod partikolari għat-tfal, minħabba li t-tfal normalment ma jkollhomx l-esperjenza biex jieħdu azzjoni ta' prevenzjoni, għall-kuntrarju (ara wkoll "Il-konsumatur vulnerabbli" fit-taqsima 3.3).

— Meta r-riskju jkun jista' faċilment jiġi rikonoxxut, inkluż permezz ta' tikketti ta' twissija, il-probabbiltà jista' jkun li jkollha titnaqqas minħabba 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 (żgħar) 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'każijiet fejn rarament jew qatt ma jkunu ġew irrappurtati inċidenti, jista' jkun utli li wieħed isaqsi lill-manifattur tal-prodott jekk jafx bi xi inċident jew effetti negattivi kkawżati mill-prodott.

— Meta għadd kbir mhux ħażin ta' kundizzjonijiet ikunu meħtieġa biex ikun hemm korriment, il-probabbiltà kumplessiva tax-xenarju normalment tkun anqas.

— Meta l-kundizzjonijiet li jkunu meħtieġa biex ikun hemm korriment jintlaħqu malajr, dan jista' jżid il-probabbiltà.

— Meta r-riżultati tat-test tal-prodott ma jilħqux il-valuri ta' limitu meħtieġa (mil-leġiżlazzjoni jew l-istandard rilevanti) b'marġini kbir, il-probabbiltà li jkun hemm (xenarju ta') korriment tista' tkun ogħla milli jekk il-prodott kellu riżultati qrib il-valuri ta' limitu.

Il-"probabbiltà ta' korriment" f'dan l-eżempju hija l-probabbiltà li x-xenarju ta' korriment jista' filfatt iseħħ. Għaldaqstant, il-probabbiltà ma tiddeskrivix l-esponiment ġenerali tal-popolazzjoni tal-prodott, ikkalkolata, pereżempju, billi jitqiesu miljuni tal-istess tal-prodott mibjugħin fis-suq u mbagħad jitqies li xi ftit minnhom jistgħu jitħassru. Konsiderazzjonijiet ta' dan it-tip, madankollu, għandhom rwol meta jiġu ddeterminati l-miżuri xierqa ta' tnaqqis tar-riskju (ara t-taqsima 4).

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

3.7. **Id-determinazzjoni tar-riskju**

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

Dawn il-linji gwida jiddistingwu bejn erba' livelli ta' riskju: serju, għoli, medju, baxx. Il-livell tar-riskju bejn severitajiet ta' korriment jew probabbiltà li jmissu flimkien normalment jinbidel b'livell wieħed. Dan huwa konsistenti mal-esperjenza ġenerali li r-riskju ma jiżdiedx b'mod inkrimentali 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'żewġ livelli, jiġifieri minn medji għal serji u minn baxxi għal għoljin. Dan isir minħabba li dawn il-linji gwida jinkludu erba' gradi ta' severità ta' korriment, filwaqt li l-metodu oriġinali (ara l-Introduzzjoni) kien fih ħamsa. Minkejja dan, erba' gradi huma kkunsidrati normali għal prodotti tal-konsumatur, minħabba li dawn huma biżżejjed għal stima robusta tas-severità; ħames livelli jkunu sofistikati wisq minħabba li la s-severità tal-korriment u lanqas il-probabbiltà ma jistgħu jiġu ddeterminati bi preċiżjoni għolja ħafna.

Fit-tmiem tal-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-inċertezzi fl-istimi. Dan jista' jfisser li ssir verifika li l-valutatur 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' għajnuna.

Analiżi tas-sensittività tista' wkoll tkun ta' ħafna valur (ara l-eżempju fit-taqsima 6.3). Kif jinbidel il-livell tar-riskju meta s-severità tal-korriment jew il-probabbiltà tinbidel b'livell wieħed 'il fuq jew 'l isfel? Jekk il-livell ta' riskju ma jinbidilx, huwa plawżibbli ħafna li ġie stmat b'mod korrett. Madankollu, jekk jinbidel, il-livell tar-riskju jista' bejn livell u ieħor. Għalhekk ikun meħtieġ li jerġgħu jiġu kkunsidrati x-xenarji ta' korrimenti u s-severità assenjata tal-korriment(i) u tal-probabiltà/ajiet. Fi tmiem tal-analiżi tas-sensitività l-valutatur tar-riskju għandu jkun kunfidenti li l-livell tar-riskju jkun plawżibbli biżżejjed u li jkun jista' jiddokumentaha u jgħaddi l-informazzjoni lil ħaddieħor.

4. *MIR-RISKJU GĦALL-AZZJONI*

Ladarba l-valutazzjoni tar-riskju tkun lesta normalment tintuża biex jiġi deċiż hemmx bżonn tittieħed azzjoni biex jitnaqqas ir-riskju u b'hekk ikun evitat kwalunkwe 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, ħafna drabi tittieħed azzjoni f'kuntatt bejn l-awtorità u l-manifattur, l-importatur jew id-distributur. Dan jgħin lill-awtorità biex tiddetermina l-iżjed mod effettiv u effiċjenti biex timmaniġġja r-riskju.

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

Minkejja dan, 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 minħabba li kull wieħed minn dawk ir-riskji jistgħu jseħħu pjuttost malajr. Ix-xejra tar-riskji fil-prodott tista' tindika nuqqas ta' kontroll tal-kwalità fil-produzzjoni.

Jeħtieġ ukoll li wieħed iqis l-esponiment tal-popolazzjoni ġenerali. Fejn ikun hemm għadd imdaqqas ta' prodotti fis-suq u allura l-prodott ikun użat minn ħafna konsumaturi, anki riskju wieħed li mhuwiex serju jista' jeħtieġ azzjoni rapida biex jiġu evitati effetti ħżiena fuq is-saħħa tal-konsumaturi.

Riskji li mhumiex serji jistgħu wkoll jitolbu l-azzjoni jekk il-prodott konċernat jista' jikkawża xi inċidenti fatali minkejja li dan it-tip ta' inċident huwa improbabbli ħafna. Pereżempju jista' jinqala' l-każ li jkun hemm xi qafla ma' kontenitur ta' xarba li tinqala' u tiblagħha xi tifel jew tifla li mbagħad jifgaw fiha. Kull ma jkun hemm bżonn huwa bidla sempliċi fid-disinn tal-għatu 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' inċidenti fatali jkun tassew żgħir.

Aspetti oħra marbutin mar-riskju jistgħu jkunu l-perċezzjoni pubblika tar-riskju u l-konsegwenzi probabbli ta' dan, is-sensibbiltajiet kulturali u politiċi u l-mod li bih huwa rifless fil-midja. Dawn l-aspetti jistgħu jkunu rilevanti ħafna meta l-konsumaturi jkunu vulnerabbli, speċjalment jekk ikunu tfal. Dan jagħfas lill-awtorità/jiet nazzjonali tas-sorveljanza tas-suq biex jiddeterminaw x'miżuri huma meħtieġa.

L-azzjoni biex tikkontrobatti riskju tista' wkoll tiddependi fuq il-prodott innifsu u "r-riskju minimu kompatibbli mal-użu tal-prodott, li jkunu meqjusa aċċettabbli u konsistenti ma' livell għoli ta' protezzjoni" ([1]). Dan ir-riskju minimu probabbilment ikun ħafna iżjed baxx għall-ġugarelli, 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 maniġġabbli.

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

Bħala konklużjoni, ma hemmx rabta awtomatika bejn ir-riskju u l-azzjoni. L-awtoritajiet tas-sorveljanza se jqisu medda ta' fatturi bħal dawn imsemmijin hawn fuq. Il-prinċipju tal-proporzjonalità jrid jitqies dejjem, u l-azzjoni trid tkun effettiva.

5. *KIF GĦANDHA TITĦEJJA 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 sħiħ jew biss f'parti (li tista' tinqala') tiegħu?

   Periklu wieħed biss fih il-prodott? Hemm ħafna perikli? Ara t-tabella 2 għal gwida.

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

([1]) Dan huwa meħud mid-definizzjoni ta' "prodott sikur" fl-Artikolu 2(b) tad-Direttiva 2001/95/KE (ĠU L 11, 5.1.2002, p. 4).

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 oħra għal xenarji addizzjonali.

3. Iddeskrivi xenarju ta’ korriment fejn il-periklu/i tal-prodott li għażilt jikkawża korriment(i) jew għandu effett ħażin fuq is-saħħa tal-konsumatur(i) li għażilt.

   Iddeskrivi l-istadji lejn il-korriment(i) b’mod ċar u konċiż, mingħajr ma teżaġera fid-dettalji (“l-iqsar stadju lejn il-korriment”, “perkors kritiku li jwassal għall-korriment”). Jekk hemm għadd ta’ korrimenti fl-istess ħin fix-xenarju tiegħek, inkludihom ilkoll 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 għandu jġib ruħu l-konsumatur jekk isir inċident, l-isfond kulturali tal-konsumatur, u fatturi oħra li tqis li huma importanti għall-valutazzjoni tar-riskju.

   Ara t-taqsima 3.3 u t-tabella 2 bħala gwidi.

4. Iddetermina l-gravità tal-korriment.

   Iddetermina l-livell tal-gravità (minn 1 sa 4) tal-korriment għall-konsumatur. Jekk, fix-xenarju tal-korriment tiegħek il-konsumatur ikorri b’diversi modi, għamel stima tal-gravità 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 il-gravità tal-korriment u l-probabbiltà kumplessiva tax-xenarju tal-korriment u ċċekkja l-livell tar-riskju mat-Tabella 4.

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

   Jekk il-livell tar-riskju ma jidhirx li huwa plawżibbli, jew jekk m’intix ċert dwar il-gravità tal-korriment(i) jew dwar il-probabbiltà/jiet, tellagħhom livell ’il fuq u ’l isfel u erġa’ kkalkula r-riskju. Din “l-analiżi ta’ sensittività” turik jekk jinbidilx ir-riskju meta jinbidel l-input tiegħek.

   Jekk il-livell tar-riskju jibqa’ l-istess, tista’ tkun konfidenti sew dwar il-valutazzjoni tar-riskju tiegħek. Jekk jinbidel faċilment, forsi jkun aħjar li tiżbalja favur is-sikurezza u tieħu l-livell tar-riskju ogħla bħala “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-ogħla riskju tal-prodott.

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

   — agħżel tipi oħra ta’ konsumaturi (inklużi konsumaturi vulnerabbli, speċjalment it-tfal);

   — identifika użi oħra (inklużi dawk l-użi li wieħed jista’ jissoponihom b’mod raġonevoli),

   biex tiddetermina liema xenarju ta’ korriment juri l-ogħla riskju tal-prodott.

L-ogħla riskju normalment huwa "r-riskju" tal-prodott li jippermetti l-iżjed miżuri effettivi ta' mmaniġġjar tar-riskju. F'ċerti każi, perikolu partikolari jista' jwassal għal riskju li jkun inqas mill-ogħla wieħed u jirrikjedi miżuri speċifiċi ta' mmaniġġjar tar-riskju. Dan għandu jitqies kif dovut.

Bħala regola ġenerali, ix-xenarji tal-korriment jistgħu jwasslu għall-ogħla 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.

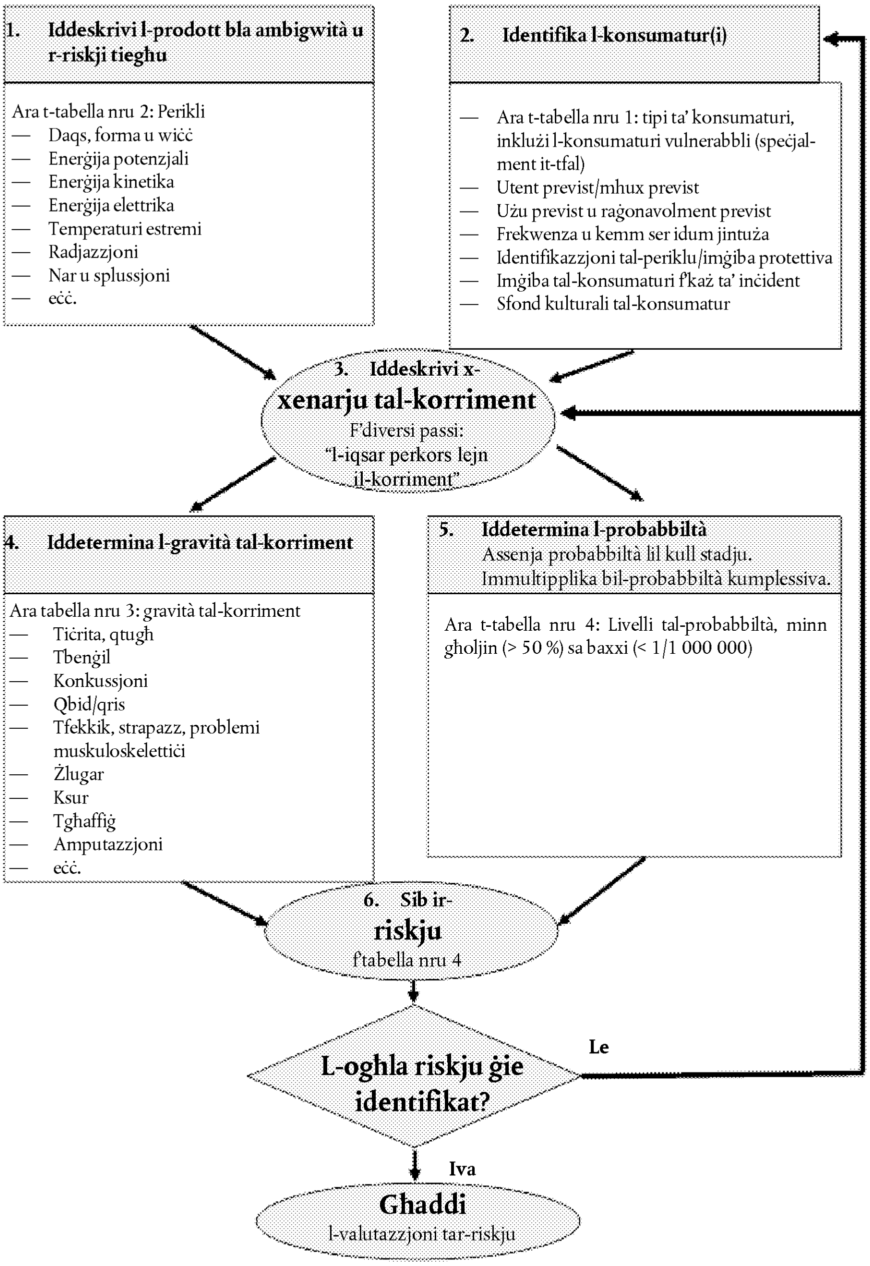
Ara t-tabella 4 għal gwida.

9. Iddokumenta u jgħaddi lil 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.

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

Fluss skematiku tal-valutazzjoni tar-riskju



Eżempji

Siġġu li jingħalaq

Siġġu li jingħalaq għandu mekkaniżmu li fih min qed jużah ikun jista' jagħlaq subajgħ bejn is-sit u l-mekkaniżmu. Dan jista' jikkawża ksur fl-għadam tas-swaba' jew anki li jinqatgħu xi saba' jew iżjed.

Determinazzjoni tar-riskju/i

Ix-xenarju tal-korriment	It-tip u l-post tal-korriment	Il-gravità tal-korriment	Il-probabbiltà tal-korriment		Probabbiltà kumplessiva	Ir-riskju
Persuna li tiftaħ is-siġġu, taqbad is-sit viċin il-kantuniera ta' wara bi żball (Il-persuna ma tkunx attenta/tkun distratta), saba' jinqabad bejn is-sit u d-dahar	Is-saba' jinqaras ftit	1	Waqt li qed jinfetaħ is-siġġu Il-persuna taqbad is-sit mill-kantuniera ta' wara waqt li jkun qed jinfetaħ Jinqabad is-saba' Qarsa ħafifa	1 1/50 1/10 1	1/500 > 1/1 000	Riskju baxx
Persuna li tkun qed tiftaħ is-siġġu, taqbad is-sit mill-ġenb bi żball (Il-persuna ma tkunx attenta/tkun distratta), is-saba' jinqabad bejn is-sit u l-ħolqa	Is-saba' jinqaras ftit	1	Waqt li qed jinfetaħ is-siġġu Il-persuna taqbad is-sit mill-ġenb filwaqt li jkun qed jinfetaħ Jinqabad is-saba' Qarsa ħafifa	1 1/50 1/10 1	1/500 > 1/1 000	Riskju baxx
Il-persuna tiftaħ is-siġġu, is-siġġu jkun weħel, il-persuna tipprova tniżżel is-sit u taqbdu minn ħdejn il-kantuniera bi żball (Il-persuna ma tkunx attenta/tkun distratta), is-saba' jinqabad bejn is-sit u d-dahar	Ksur tas-saba'	2	Waqt li qed jinfetaħ is-siġġu Is-siġġu jeħel Il-persuna taqbad is-sit mill-kantunieri waqt li jkun qed jinfetaħ Jinqabad is-saba' Ksur tas-saba'	1 1/1 000 1/50 1/10 1	1/500 000 > 1/1 000 000	Riskju baxx

Ix-xenarju tal-korriment	It-tip u l-post tal-korriment	Il-gravità tal-korriment	Il-probabbiltà tal-korriment		Probabbiltà kumplessiva	Ir-riskju
Il-persuna tipprova tiftaħ is-siġġu, dan ikun maqful, il-persuna tniżżel is-sedil u taqbdu mill-ġenb bi żball (Il-persuna ma tkunx attenta/tkun distratta), is-saba' jinqabad bejn is-sedil u l-ħolqa	Ksur ta' saba'	2	Waqt li qed jinfetaħ is-siġġu	1	1/500 000 > 1/1 000 000	Riskju baxx
			Is-siġġu jeħel	1/1 000		
			Il-persuna taqbad is-sit mill-ġenb filwaqt li jkun qed jinfetaħ	1/50		
			Jinqabad is-saba'	1/10		
			Ksur ta' saba'	1		
Il-persuna li tkun bilqiegħda fuq is-siġġu u trid tressqu, tipprova tagħmel dan billi taqbdu min-naħa ta' wara tas-sit, is-saba' jinqabad bejn is-sit u dahar is-siġġu	Jinqata' s-saba'	3	Bilqiegħda fuq is-siġġu	1	1/6 000 > 1/10 000	Riskju għoli
			Tressaq is-siġġu waqt li għadha bilqiegħda	1/2		
			Taqbad is-siġġu minn wara waqt li tkun qed tiċċaqlaq	½		
			Is-siġġu jingħalaq parzjalment u għalhekk jinfetaħ spazju bejn id-dahar u s-sit	1/3		
			Is-saba' jidħol bejn id-dahar u s-sit	1/5		
			Jinqabad is-saba'	1/10		
			Is-saba' (jew parti minnu) jinqata' barra	1/10		
Il-persuna li tkun bilqiegħda fuq is-siġġu u trid tressqu, tipprova tagħmel dan billi tgħollih billi taqbdu min-naħa ta' wara tas-sit, u s-saba' jinqabad bejn is-sit u l-ħolqa	Jinqata' s-saba'	3	Bilqiegħda fuq is-siġġu	1	1/6 000 > 1/10 000	Riskju għoli
			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 għalhekk jinfetaħ spazju bejn id-dahar u s-sit	1/3		
			Is-saba' jidħol bejn id-dahar u s-sit	1/5		
			Jinqabad is-saba'	1/10		
			Is-saba' (jew parti minnu) jinqata' barra	1/10		

Ir-riskju kumplessiv tas-siġġu li jingħalaq għalhekk huwa "għoli".

Għatja ta' protezzjoni tas-sokits

Dan il-każ jirrigwarda l-għatja ta' protezzjoni tas-sokits. Dawn huma apparati li l-utenti (il-ġenituri) idaħħlu fis-sokits tal-elettriku biex jipproteġu lit-tfal żgħar milli jilħqu partijiet li jkun għaddej l-elettriku minnhom billi jdaħħlu xi ħaġa twila tal-metall f'xi waħda mit-toqob tas-sokit u b'hekk jieħdu xokk elettriku (fatali).

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

Determinazzjoni tar-riskju/i

Ix-xenarju tal-korriment	It-tip u l-post tal-korriment	Il-gravità tal-korriment	Il-probabbiltà tal-korriment		Probabbiltà kumplessiva	Ir-riskju
L-għata titneħħa mis-sokit u b'hekk titneħħa l-protezzjoni. It-tfal jilagħbu b'xi ħaġa rqiqa li tittrażmetti l-elettriku, u li tista' tiddaħħal fit-toqob tas-sokit, b'hekk jiġu f'kuntatt ma' vultaġġ għoli u jieħdu xokk elettriku.	Ix-xokk elettriku	4	Tneħħija tal-għata ta' protezzjoni	9/10	27/160 000 > 1/10 000	Riskju serju
			Dak li jkun ma jindunax li l-għata tkun inqalgħet	1/10		
			It-tfal jilagħbu b'xi ħaġa rqiqa li tittrażmetti l-elettriku	1/10		
			Ma hemm ħadd jissorvelja lit-tfal waqt li qegħdin jilagħbu	1/2		
			It-tfal idaħħlu l-oġġett fis-sokit	3/10		
			L-aċċess għall-vultaġġ	1/2		
			Jieħdu xokk mill-vultaġġ (mingħajr salvavita)	¼		
L-għata titneħħa mis-sokit u b'hekk titneħħa l-protezzjoni. It-tfal jilagħbu b'xi ħaġa rqiqa li tittrażmetti l-elettriku, u li tista' tiddaħħal fit-toqob tas-sokit, b'hekk jilħqu l-vultaġġ għoli u jieħdu xokk elettriku.	Ħruq tat-tieni grad	1	Tneħħija tal-għata ta' protezzjoni	9/10	81/160 000 > 1/10 000	Riskju baxx
			Dak li jkun ma jindunax li l-għata tkun inqalgħet	1/10		
			It-tfal jilagħbu b'xi ħaġa rqiqa li tittrażmetti l-elettriku	1/10		
			It-tfal idaħħlu l-oġġett fis-sokit	3/10		
			Jilħqu l-vultaġġ	1/2		
			Ma hemm ħadd jissorvelja lit-tfal waqt li qegħdin jilagħbu	1/2		
			Jinħarqu bil-kurrent tal-elettriku (mingħajr salvavita)	¾		
Is-sokit mhux mgħotti. It-tfal jilagħbu b'xi ħaġa rqiqa li tittrażmetti l-elettriku, u li tista' tiddaħħal fit-toqob tas-sokit, b'jilħqu l-vultaġġ għoli u jieħdu xokk elettriku.	Xokk elettriku	4	It-tfal jilagħbu b'xi ħaġa rqiqa li tittrażmetti l-elettriku	1/10	3/80 000 > 1/100 000	Riskju għoli
			Ma hemm ħadd jissorvelja lit-tfal waqt li qegħdin jilagħbu	1/100		
			It-tfal idaħħlu l-oġġett fis-sokit	3/10		
			Jilħqu l-vultaġġ	1/2		
			Jieħdu xokk mill-vultaġġ (mingħajr salvavita)	¼		

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

Analiżi tas-sensittività

Il-fatturi li jintużaw biex jiġi kkalkulat ir-riskju ta' xenarju ta' korriment, jiġifieri l-gravità tal-korriment u l-probabbiltà li jiġri, ħafna drabi jkunu jridu jiġu estimati. Dan joħloq l-inċertezza. Speċjalment il-probabbiltà tista' tkun diffiċli biex tikkalkulaha minħabba li pereżempju l-imġiba tal-konsumaturi tista' tkun diffiċli li tiġi mbassra. Persuna twettaq ċertu azzjoni ta' spiss jew okkazzjonalment biss?

Għalhekk huwa importanti li wieħed iqis il-livell tal-inċertezza taż-żewġ fatturi u jagħmel analiżi tas-sensittività. L-għan ta' din l-analiżi huwa li jiġi stabbilit kemm ivarja l-livell tar-riskju meta l-fatturi estimati jvarja. L-eżempju ta' hawn isfel juri biss il-varjazzjoni tal-probabbiltà, billi l-gravità tal-korriment normalment tiġi prevista b'iżjed ċertezza.

Mod prattiku biex issir l-analiżi tas-sensittività huwa li wieħed jirrepeti l-valutazzjoni tar-riskju għal ċertu xenarju, imma bl-użu ta' probabbiltà differenti għal xi wieħed jew aktar stadji tax-xenarju. Pereżempju, xemgħa li jkun fiha ż-żerriegħa tista' tqabbad nar minħabba li ż-żerriegħa tieħu nar u tiġġenera fjammi għoljin. Tista' taqbad l-għamar jew il-purtieri u persuni li ma jkunux fil-kamra jistgħu jibilgħu d-dħaħen tossiċi u javvelenaw ruħhom għall-mewt:

Ix-xenarju tal-korriment	It-tip u l-post tal-korriment	Il-gravità tal-korriment	Il-probabbiltà tal-korriment	Il-probabbiltà li tirriżulta	Ir-riskju
Iż-żerriegħa jew il-fażola jieħdu n-nar u jiġġeneraw fjammi għoljin. L-għamara jew il-purtieri jieħdu n-nar. Persuni li ma jkunux fil-kamra imma li jibilgħu d-dħaħen velenużi.	L-avvelenament fatali	4	— Iż-żerriegħa jew il-fażola jieħdu n-nar: 90 % (0,9). — Għal xi ħin ma jkun hemm ħadd fil-kamra: 30 % (0,3). — L-għamara jew il-purtieri jieħdu n-nar. 50 % (0,5) (jiddependi mill-wiċċ li fuqu tkun tpoġġiet ix-xemgħa) — Persuni jibilgħu dħaħen velenużi: 5 % (0,05).	0,00675 > 1/1 000	Serju

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

Il-probabbiltà kumplessiva hija ta' 0,00675, li tikkorrispondi għal > 1/1 000 fit-tabella 4. Dan iwassal għall-konklużjoni ta' "riskju serju". Ta' min wieħed 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-rigiela > 1/1 000.

Ejja ngħidu li ma aħniex ċerti dwar il-probabbiltà ta' 5 % li dawk li jkun jibla' d-dħaħen velenużi. Nistgħu minflok inniżżluha għal-livell ferm inqas ta' 0,1 % (0,001 = 1 f'kull elf). Jekk nerġgħu nikkalkulaw skont dik is-suppożizzjoni, il-probabbiltà kumplessiva tkun ta' 0,000135 li ssarraf għal > 1/10 000. Minkejja dan, ir-riskju xorta waħda jibqa' serju. Anki kieku, għal xi raġuni jew oħra, il-probabbiltà kellha tkun iżjed baxxa b'fattur ta' 10, ir-riskju xorta waħda jkun għoli. Għalhekk, allavolja li l-probabbiltà tista' tvarja b'10 darbiet jew b'100, xorta waħda nsibu riskju serju jew għoli (bl-aħħar wieħed ikun qrib ħafna "s-serju"). B'hekk din l-analiżi tas-sensittività twassalna biex nivvalutaw b'kunfidenza li r-riskju huwa serju.

Iżda fil-biċċa l-kbira, il-valutazzjoni tar-riskju għandha tkun ibbażata fuq "l-agħar każijiet raġonevoli": mhux pessimisti wisq f'kull fattur, iżda żgur li mhux ottimisti wisq.

Tabella 1

Il-konsumaturi

Il-konsumaturi	Deskrizzjoni
Konsumaturi vulnerabbli ħafna	Tfal żgħar ħafna: Minn 0 sa 36 xahar Oħrajn: Persuni b'diżabbiltajiet kbar u kkumplikati

Il-konsumaturi	Deskrizzjoni
Konsumaturi vulnerabbli	Tfal żgħar: Tfal li għandhom iżjed minn 36 xahar iżda inqas minn tmien snin Tfal akbar: Tfal li għandhom bejn it-tmienja u l-14-il sena Oħrajn: Persuni kapaċitajiet fiżiċi, sensorjali jew mentali baxxi (pereżempju dawk b'diżabbiltà parzjali, l-anzjani, inklużi dawk li għandhom 'il fuq minn 65 sena li naqsulhom xi ftit il-kapaċitajiet fiżiċi u mentali), jew nuqqas ta' esperjenza u tagħrif
Konsumaturi oħra	Konsumaturi oħra, barra minn dawk li huma vulnerabbli ħafna jew vulnerabbli

Tabella 2

Perikli, Xenarji Tipiċi ta' Korriment u Korrimenti Tipiċi

Il-grupp tal-perikli	Il-periklu (il-karatteristika fil-prodott)	Xenarju tipiku ta' korriment	Korriment tipiku
Daqs, forma u wiċċ	Il-prodott jikkostitwixxi ostakolu	Persuna titgerbeb u taqa' fil-prodott; jew persuna taħbat fil-prodott	Tbenġil; ksur, konkussjoni
	Il-prodott ma jħallix l-arja tgħaddi minn ġo fih	Il-prodott jgħatti l-ħalq u/jew l-imnieħer ta' persuna (li tipikament tkun tfal), jew jgħatti passaġġ tal-arja intern	Soffokazzjoni
	Il-prodott huwa żgħir jew fih parti żgħira	Persuna (tifel/tifla) tibla' parti żgħira; il-parti teħel fil-larinġi u timblokka l-pajp tan-nifs	Fgar, għeluq tal-passaġġi tal-arja interni
	Huwa possibli li tigdem biċċa żgħira mill-prodott	Persuna (tifel/tifla) tibla' parti żgħira; il-parti teħel fis-sistema diġestiva	Is-sistema diġestiva bblokkata
	Kantuniera jew ponta taqta'	Persuna taħbat mal-kantuniera jew tintlaqat minn oġġett jaqta' li jkun qed jiċċaqlaq; dan jikkawża titqib jew penetrazzjoni	Titqib; telf tal-vista, oġġett barrani fl-għajn; telf tas-smigħ, oġġett barrani fil-widna
	Xifer jaqta'	Persuna tmiss it-tarf jaqta'; dan iċarrat il-ġilda jew jaqta' t-tessut	Tiċrita, qtugħ; amputazzjoni
	Wiċċ jiżloq	Persuna timxi fuq il-wiċċ, tiżloq u taqa'	Tbenġil; ksur, konkussjoni
	Wiċċ jobrox	Persuna tiżloq fuq wiċċ aħrax; dan jikkawża frizzjoni u/jew brix	Brix
	Vojt jew ftuħ bejn parti u oħra	Persuna ddaħħal riġel jew driegħ fil-fetħa, u saba', driegħ, għonq, ras, ġisem jew ħwejjeġ jeħlu hemm; iseħħ korriment minħabba l-gravità jew il-moviment	Tgħaffiġ, ksur, amputazzjoni, strangulazzjoni
Enerġija potenzjali	Stabbiltà mekkanika dgħajfa	Il-prodott jegħleb; persuna fuq il-prodott taqa' mill-għoli, jew persuna viċin il-prodott tintlaqat minnu; prodott elettriku jegħleb, jinkiser u jagħti aċċess għal partijiet bl-elettriku fihom, jew ikompli jaħdem u jsaħħan uċuħ fil-viċin	Tbenġil; diżlokazzjoni; tfekkik; ksur, konkussjoni; tgħaffiġ; xokk elettriku; ħruq
	Saħħa mekkanika dgħajfa	Il-prodott jaqa' minħabba tagħbija żejda; persuna fuq il-prodott taqa' mill-għoli, jew persuna viċin il-prodott tintlaqat minnu; prodott elettriku jegħleb, jinkiser u jagħti aċċess għal partijiet bl-elettriku fihom, jew ikompli jaħdem u jsaħħan uċuħ fil-viċin	Tbenġil; diżlokazzjoni; ksur, konkussjoni; tgħaffiġ; xokk elettriku; ħruq

Il-grupp tal-perikli	Il-periklu (il-karatteristika fil-prodott)	Xenarju tipiku ta' korriment	Korriment tipiku
	L-utent ikun fl-għoli	Persuna li tkun fuq il-prodott fl-għoli titlef il-bilanċ, ma jkollhiex ma' fejn iżżomm u taqa' mill-għoli	Tbenġil; diżlokazzjoni; ksur, konkussjoni; tgħaffiġ
	Element elastiku jew molla	Element elastiku jew molla taħt tensjoni tiġi rilaxxata f'daqqa waħda; persuna fil-linja tal-moviment tintlaqat mill-prodott	Tbenġil; diżlokazzjoni; ksur, konkussjoni; tgħaffiġ
	Likwidu jew gass taħt pressjoni, jew vakwu	Likwidu jew gass taħt pressjoni jiġi rilaxxat f'daqqa' waħda; persuna fil-qrib tintlaqat; jew l-implożjoni tal-prodott ittajjar xi oġġetti	diżlokazzjoni; ksur, konkussjoni; tgħaffiġ; qtugħ (ara wkoll taħt nar u splużjoni)
Enerġija kinetika	Prodott li jiċċaqlaq	Persuna li tkun fil-linja tal-moviment tal-prodott tintlaqat jew tittajjar minnu	Tbenġil; tfekkik; ksur, konkussjoni; tgħaffiġ
	Partijiet li jiċċaqilqu jmissu flimkien	Persuna tpoġġi parti tal-ġisem bejn il-partijiet li qed jiċċaqalqu waqt li jiċċaqilqu flimkien; il-parti tal-ġisem tinqabad u titqiegħed taħt pressjoni (titgħaffeġ)	Tbenġil; diżlokazzjoni; ksur; tgħaffiġ
	Partijiet li jiċċaqilqu waħda kontra l-oħra	Persuna tpoġġi parti tal-ġisem bejn il-partijiet li qed jiċċaqalqu waqt li javviċinaw lil xulxin (moviment ta' mqass); il-parti tal-ġisem tinqabad bejn il-partijiet li qed jiċċaqalqu u titqiegħed taħt pressjoni (tagħfis minn pressjoni)	Tiċrita, qtugħ; amputazzjoni
	Partijiet li jduru	Parti tal-ġisem, ix-xagħar jew il-ħwejjeġ ta' persuna jitgħaqqdu mal-parti li ddur; dan jikkawża ġbid	Tbenġil; ksur; laċerazzjoni (il-ġilda tar-ras); tgħalliq
	Partijiet li jduru viċini ta' xulxin	Parti tal-ġisem, ix-xagħar jew il-ħwejjeġ ta' persuna jinġibdu mill-partijiet li jduru; dan jikkawża ġbid u pressjoni fuq il-parti tal-ġisem	Tgħaffiġ, ksur, amputazzjoni, strangulazzjoni
	Aċċellerazzjoni	Il-persuna li tkun qiegħda fuq il-prodott li jaċċellera titlef il-bilanċ, ma jkollhiex ma' fejn iżżomm u taqa' bis-sabta	Diżlokazzjoni; ksur, konkussjoni; tgħaffiġ
	Oġġetti jittajru	Persuna tintlaqat minn oġġett itir u skont l-enerġija li jkun fih ikorri	Tbenġil; diżlokazzjoni; ksur, konkussjoni; tgħaffiġ
	Vibrazzjoni	Persuna li qed iżżomm il-prodott titlef il-bilanċ u taqa'; jew kuntatt fit-tul mal-prodott li jivvibra jikkawża problemi newroloġiċi, problemi osteoartikulari, trawma fissinsla tad-dahar, problemi vaskulari	Tbenġil; diżlokazzjoni; ksur; tgħaffiġ
	Storbju	Persuna tkun esposta għall-istorbju tal-prodott. Jistgħu jiġi kkawżat żanżin fil-widnejn u nuqqas ta' smiegħ skont il-livell tal-ħoss u d-distanza	Korriment tas-smiegħ
Enerġija elettrika	Vultaġġ għoli/baxx	Persuna tmiss ma' parti tal-prodott li jkollu vultaġġ għoli; Il-persuna tieħu xokk elettriku u tista' tmut	Xokk elettriku

Il-grupp tal-perikli	Il-periklu (il-karatteristika fil-prodott)	Xenarju tipiku ta' korriment	Korriment tipiku
	Produzzjoni tas-sħana	Il-prodott isir jaħraq; persuna li tmissu tista' tinħaraq; jew il-prodott jista' jarmi frak maħlul bis-sħana, jew fwar eċċ., li jolqtu l-persuna	Ħruq, samta
	Il-partijiet li jgħaddi l-elettriku minnhom ikunu viċini wisq ta' xulxin	Ikun hemm ark tal-elettriku jew itiru x-xrar bejn il-partijiet li minnhom jgħaddi l-elettriku. Dawn jistgħu jikkawżaw nar u radjazzjoni qawwija	Korriment fl-għajnejn; ħruq, samta
Temperaturi estremi	Fjammi fil-miftuħ	Persuna li tkun viċin tal-fjammi tista' tinħaraq, possibbilment wara li ħwejjiġha jkunu ħadu n-nar	Ħruq, samta
	Uċuħ jaħarqu	Persuna ma tindunax li l-wiċċ ikun jaħraq u tmissu; il-persuna ssofri ħruq	Ħruq
	Likwidi jisomtu	Persuna li timmaniġġa kontenitur b'likwidu twaqqa' ftit minnu; il-likwidu jaqa' fuq il-ġilda u jikkawża samta	Samta
	Gassijiet jaħarqu	Persuna tibla' gassijiet jaħarqu li jiġu emessi mill-prodott; dan jikkawża ħruq fil-pulmun; jew l-esponiment fit-tul għall-arja sħuna jikkawża deidrazzjoni	Ħruq
	Uċuħ kesħin	Il-persuna ma tindunax li l-wiċċ ikun kiesaħ u tmissu; il-persuna ssofri infjammazzjoni bil-ksieħ	Ħruq
Radjazzjoni	Radjazzjoni ultravjola, lejżer	Il-ġilda jew għajnejn il-persuna jiġu esposti għar-radjazzjoni mill-prodott	Ħruq, samta; problemi newroloġiċi; korriment fl-għajnejn; kanċer tal-ġilda, mutazzjoni
	Sors ta' kamp elettromanjetiku (EMF) ta' intensità għolja; frekwenza baxxa jew frekwenza għolja (mikromewġ)	Il-persuna tkun viċin is-sors tal-kamp elettromanjetiku (EMF), il-ġisem (is-sistema nervuża ċentrali) esposta	Dannu newroloġiku (fil-moħħ), lewkimja (tfal)
Nar u splużjoni	Sustanzi fjammabbli	Persuna tkun viċin is-sustanza fjammabbli; sors ta' ignizzjoni jqabbad is-sustanza; dan jikkawża korriment lill-persuna	Ħruq
	Taħlitiet splussivi	Persuna tkun viċin it-taħlita splussiva; sors ta' ignizzjoni jikkawża splużjoni; il-persuna tintlaqat mill-isplużjoni, materjal li qed jaqbad u/jew fjammi	Ħruq, samta; korriment fl-għajnejn, oġġetti barrani fl-għajnejn; Korriment fis-smigħ, oġġett barrani fil-widnejn
	Sorsi ta' ignizzjoni	Is-sors tal-ignizzjoni jikkawża nar; persuna tkorri minħabba l-fjammi, jew tintossika ruħha minħabba l-gassijiet min-nar fid-dar	Ħruq; avvelenament
	Tisħin żejjed	Il-prodott jisħon iżżejjed; nar, splużjoni	Ħruq, samta; korriment fl-għajnejn, oġġetti barrani fl-għajnejn; Korriment fis-smigħ, oġġett barrani fil-widnejn

Il-grupp tal-perikli	Il-periklu (il-karatteristika fil-prodott)	Xenarju tipiku ta' korriment	Korriment tipiku
Tossiċità	Oġġetti solidi jew likwidi velenużi	Persuna tibla' sustanza mill-prodott, pereż. billi ddaħħlu f'ħalqha, u/jew is-sustanza tiġi f'kuntatt mal-ġilda Il-persuna ddaħħal man-nifs massa solida jew fluwida, pereżempju materjal tal-vomtu (mal-ġbid tan-nifs mill-pulmun)	Avvelenament akut; irritazzjoni, dermatite Avvelenament akut tal-pulmun (pulmonite tan-nifs); infezzjoni
	Gass, fwar jew trab velenuż	Il-persuna tiġbed is-sustanza mill-prodott man-nifs; u/jew is-sustanza tiġi f'kuntatt mal-ġilda	Avvelenament akut tal-pulmun; irritazzjoni, dermatite
	Sustanzi li jikkawżaw sensittività	Il-persuna tibla s-sustanza mill-prodott, pereż. billi ddaħħal il-prodott f'ħalqha; u/jew is-sustanza tiġi f'kuntatt mal-ġilda; u/jew il-persuna tiġbed il-gass, il-fwar jew it-trab man-nifs	Sensitizzazzjoni; reazzjoni allerġika
	Oġġett solidu jew fluwidu b'effett irritanti jew korruživ	Persuna tibla' s-sustanza mill-prodott, pereż. billi ddaħħlu f'ħalqha, u/jew is-sustanza tiġi f'kuntatt mal-ġilda jew tidħol fl-għajnejn	Irritazzjoni, dermatite; ħruq tal-ġilda; korriment fl-għajnejn, oġġetti barrani fl-għajnejn
	Gass jew fwar irritanti jew korruživ	Persuna tiġbed is-sustanza mill-prodott man-nifs, u/jew is-sustanza tiġi f'kuntatt mal-ġilda jew tidħol fl-għajnejn	Irritazzjoni, dermatite; ħruq tal-ġilda; avvelenament akut jew effett korruživ fil-pulmun jew fl-għajnejn
	Sustanza CMR	Il-persuna tibla' s-sustanza mill-prodott, pereż. billi ddaħħalha f'ħalqha, 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
Perikli fit-tħaddim tal-prodott	Pożiżżjoni tal-ġisem ħażina	Id-diżinn iġiegħel lill-persuna li qed tħaddmu toqgħod f'pożizzjoni ħażina għall-ġisem	Strapazz; problemi muskoloskeletali
	Sforz fiżiku	Id-diżinn jeħtieġ lill-persuna li qed tuża l-prodott tagħmel l-forza konsiderevoli biex tħaddmu	Tfekkik jew strapazz; problemi muskoloskeletali
	Anatomikalment mhux adattat	Id-diżinn mhuwiex adattat għall-anatomija umana u għalhekk huwa diffiċli jew impossibbli li jitħaddem	Tfekkik jew strapazz
	Nuqqas ta' attenzjoni għall-protezzjoni personali	Minħabba d-diżinn, persuna ssibha diffiċli li tużah jew tħaddmu bl-ilbies protettiv	Korrimenti varji
	Attivazzjoni jew deattivazzjoni mhux intenzjonat	Persuna tista' faċilment tattiva jew titfi l-prodott, li jirriżulta fi tħaddim mingħajr mixtieq	Korrimenti varji
	Inadegwatezza operazzjonali	Id-disinn jipprovoka tħaddim ħażin minn persuna; jew il-prodott b'funzjoni protettiva ma jipprovdix il-protezzjoni mistennija	Korrimenti varji
	Ma jintefiex	Il-persuna tkun trid twaqqaf il-prodott iżda jibqa' jaħdem f'sitwazzjoni fejn ma jkunx mixtieq	Korrimenti varji
	Il-prodott jibda jaħdem bla mistenni	Il-prodott jieqaf meta jkun hemm qtugħ fl-enerġija iżda jerġa' jaqbad jaħdem b'mod perikoluż	Korrimenti varji
	Il-prodott ma jistax jintefa'	F'każ ta' emerġenza, il-persuna ma tkunx tista' twaqqaf il-prodott milli jaħdem	Korrimenti varji

Il-grupp tal-perikli	Il-periklu (il-karatteristika fil-prodott)	Xenarju tipiku ta' korriment	Korriment tipiku
	Partijiet li ma jidħlux f'posthom sew	Il-persuna tipprova ddaħħal 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 imdaħħla f'postha sew	Partijiet perikolużi jistgħu jintlaħqu minn persuna	Korrimenti varji
	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 (li jidher jew li jinstema'), u dan iwassal għat-theddim perikoluż tal-prodott	Korrimenti varji

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

Tabella 3.

Il-Gravità tal-Korriment

Introduzzjoni

Dawn il-linji gwida għall-valutazzjoni tar-riskju jiddistingwu bejn erba' livelli ta' gravità ta' korriment. Huwa importanti li jiġi nnotat li l-gravità għandha tiġi vvalutata b'oġġettività sħiħa. L-għan huwa li tiġi mqabbla l-gravità tax-xenarji differenti u jiġu ffissati l-prijoritajiet, u mhux li wieħed jiġġudika l-aċċettabbiltà ta' korriment wieħed f'dan l-istadju. Ikun diffiċli li konsumatur jaċċetta kwalunkwe korriment li seta' jiġi evitat faċilment. Madankollu l-awtoritajiet jistgħu b'mod ġustifikabbli jinvestu f'iżjed sforzi biex jevitaw konsegwenzi irriversibbli milli biex jevitaw skumdità temporanja.

Biex tiġi vvalutata l-gravità tal-konsegwenzi (korriment akuti jew danni oħra għas-saħħa), jistgħu jinstabu kriterji oġġettivi, min-naħa waħda, għal-livell tal-intervent mediku, u min-naħa 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-saħħa għandhom mnejn ikunu diffiċli biex jiġu kkwantifikati.

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

1 Korriment, jew konsegwenza tiegħu li wara trattament bażiku (l-ewwel għajnuna, normalment mhux minn tabib) ma tfixkilx il-funzjonament jew tikkawża wisq uġigħ; il-konsegwenzi fil-biċċa l-kbira jgħaddu għal kollox.

2 Korriment, jew konsegwenza li tkun teħtieġ vista 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 sitt xhur, u l-irkupru jkun ftit jew wisq totali.

3 Korriment, jew konsegwenza li normalment teħtieġ żmien l-isptar u taffettwa l-funzjonament għal iżjed minn sitt xhur, jew li twassal għal nuqqas ta' funzjonament permanenti.

4 Korriment, jew konsegwenza li tista' tkun fatali, u dan jinkludi l-mewt tal-moħħ; konsegwenzi li jaffettwaw ir-riproduzzjoni jew lill-wild; it-telf gravi ta' riġel jew driegħ u/jew il-funzjonament tagħhom, li jwassal għal diżabbiltà ta' madwar 10 %.

It-tabella ta' hawn taħt, li għandha titqies bħala gwida u mhux preskrizzjoni jew lista sħiħa, tipprovdi **eżempji** ta' korrimenti fl-erba' livelli kollha. Jistgħu jeżistu differenzi nazzjonali, kulturali jew minħabba sistemi differenti ta' kura tas-saħħa u ta' arranġamenti 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	**Gravità tal-korriment**			
	1	**2**	**3**	**4**
Tiċrita, qtugħ	Superfiċjali	Fuq barra (fonda) (tul ta' > 10 ċm fuq il-ġisem) (tul ta' > 5 ċm fuq il-wiċċ) teħtieġ il-ponti Għerq jew ġog L-abjad tal-għajn jew il-kornea	In-nerv ottiku Arterja tal-għonq Trakea Organi interni	Tubu fil-bronki Esofagu Aorta Nerv tas-sinsla (in-naħa t'isfel) Tiċrit fil-fond ta' organi interni Nerv tas-sinsla maqtugħ fin-naħa ta' fuq Moħħ (leżjoni gravi/dis-funzjoni)
Tbenġil (brix/kon-tużjoni, nefħa, edema)	Superfiċjali ≤ 25 cm² fuq il-wiċċ ≤ 50 cm² fuq il-ġisem	Maġġuri > 25 cm² fuq il-wiċċ > 50 cm² fuq il-ġisem	Trakea Organi interni (minuri) Qalb Moħħ Pulmun, bid-demm jew l-arja fis-sider	Zokk enċefaliku In-nerv tas-sinsla, jikkawża paraliżi
Konkussjoni	—	Inkoxjenza għal żmien qasir ħafna (minuti)	Inkoxjenza għal tul ta' żmien	Koma
Qbid/qris	Qarsa ħafifa	—	(Uża kif jixraq x'jirriżulta mit-tbenġil, tgħaffiġ, ksur, żlugar, amputazzjoni, skont kif applikabbli)	(L-istess riżultat bħal għas-soffokazzjoni/strangulaz-zjoni.)
Tfekkik, strapazz, problemi musku-loskeletali	Estremitajiet Ġogi Spina (mingħajr żlugar jew ksur)	Strapazz tal-ligamenti tal-irkoppa	Qtugħ/tiċrit ta' ligament jew għerq Tiċrit ta' muskoli Whiplash	—
Żlugar	—	Estremitajiet (swaba, id, sieq) Minkeb Xedaq Ċaqliq ta' snien	Għaksa Polz Spalla Ġenbejn Irkoppa Spina	Kolonna vertebrali

Tip ta' korriment	**Gravità tal-korriment**			
	1	**2**	**3**	**4**
Ksur	—	Estremitajiet (swaba, id, sieq) Polz Driegħ Kustilja Sternu Imnieħer Snien Xedaq Għadam ta' madwar l-għajnejn	Għaksa Riġel (femore u n-naħa ta' isfel tar-riġel) Ġenbejn Koxxa Kranju Spina (ksur mhux gravi kkawżat minn għafsa) Xedaq (gravi) Larinġi Ksur multiplu tal-kustilji Demm jew arja fis-sider	Għonq Kolonna vertebrali
Tgħaffiġ	—	—	Estremitajiet (swaba', id, sieq) Minkeb Għaksa Polz In-naħa ta' isfel tad-driegħ Riġel Spalla Trakea Larinġi Pelvi	Nervituri tas-sinsla In-naħa tan-nofs u t'isfel tal-għonq Sider (tgħaffiġ gravi) Zokk enċefaliku
Amputazzjoni	—	—	Saba' jew swaba tal-idejn Saba' jew swaba tas-saqajn Idejn Sieq (Parti minn) id-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, musrana, eċċ.)
Inġestjoni	—	—	Korriment fl-organi interni (Irreferi wkoll għas-sadd tal-passaġġ tan-nifs fejn l-oġġett li nbela' jeħel fil-parti ta' fuq tal-esofagu.)	Dannu permanenti fl-organu intern
Sadd tal-passaġġ tan-nifs intern	—	—	Il-fluss ta' ossiġenu għall-moħħ ostakolat mingħajr konsegwenzi permanenti	Il-fluss ta' ossiġenu għall-moħħ ostakolat b'konsegwenzi permanenti

Tip ta' korriment	Gravità tal-korriment			
	1	2	3	4
Soffokazzjoni/Strangulazzjoni	—	—	Il-fluss ta' ossiġenu għall-moħħ ostakolat mingħajr konsegwenzi permanenti	Soffokazzjoni/Strangulazzjoni fatali
Tgħaddis/Għarqien	—	—	—	Għarqien fatali
Ħruq/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 Ħruq waqt il-ġbid tan-nifs	2° jew 3°, > 35 % tal-wiċċ tal-ġisem Ħruq mal-ġbid tan-nifs li jeħtieġ għajnuna respiratorja
Xokk elettriku	(Ara wkoll taħt ħruq, billi kurrent elettriku wkoll jista' jikkawża ħruq.)	Effetti lokali (bugħawwieġ temporanju jew paraliżi muskolari)	—	Xokk elettriku
Problemi newroloġiċi	—	—	Attakki ta' epilessija provokati	—
Korriment fl-għajnejn, oġġett barrani fl-għajnejn	Uġigħ temporanju fl-għajn mingħajr ħtieġa ta' kura	Telf temporanju tal-vista	Telf parzjali tal-vista Telf permanenti tal-vista (għajn waħda)	Telf permanenti tal-vista (iż-żewġ għajnejn)
Korriment fis-smigħ, oġġett barrani fil-widna	Uġigħ temporanju fil-widna mingħajr ħtieġa ta' kura	Indebboliment fis-smigħ temporanju	Telf parzjali tas-smigħ Telf totali tas-smigħ (widna waħda)	Telf totali tas-smigħ (iż-żewġ widnejn)
Ivvelenar minn sustanzi (inġestjoni, man-nifs, permezz tal-ġilda)	Dijarea, rimettar, sintomi lokali	Dannu riversibbli fl-organi interni, pereż. il-fwied, il-kliewi, anemija emolitika ħafifa	Dannu permanenti fl-organi interni, pereż. l-esofagu, l-istonku, il-fwied, il-kliewi, anemija emolitika, dannu riversibbli fis-sistema nervuża	Dannu permanenti fis-sistema nervuża Fatalità
Irritazzjoni, dermatite, infjammazzjoni jew l-effett korruživ ta' xi sustanza (man-nifs, minn ġol-ġilda)	Irritazzjoni ħafifa lokali	Dannu fl-għajnejn riversibbli Effetti sistemiċi riversibbli Effetti ta' infjammazzjoni	Pulmun, insuffiċjenza respiratorja, pulmonite kimika Effetti sistemiċi permanenti Telf parzjali tal-vista Effetti korruživi	Il-pulmun, ħtieġa ta' għajnuna respiratorja Asfissija
Reazzjoni allerġika jew sensitizzazzjoni	Reazzjoni allerġika ħafifa jew lokali	Reazzjoni allerġika, dermatite mifruxxa minn kuntatt allerġiku	Sensitizzazzjoni qawwija li tipprovoka allerġiji għal diversi sustanzi	Reazzjoni anafilattika, xokk Fatalità

Tip ta' korriment	Gravità tal-korriment			
	1	**2**	**3**	**4**
Dannu fit-tul minn kuntatt ma' xi sustanzi jew esponiment għal radjazzjoni	Dijarea, rimettar, 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; imsejjaħ 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 reversibbli fis-sistema nervuża	Kanċer (lewċemija) Effetti fuq ir-riproduzzjoni Effetti fuq il-wild Depressjoni tas-Sistema Nervuża Ċentrali
Infezzjoni mikrobijoloġika		Dannu riversibbli	Effetti permanenti	Infezzjoni li teħtieġ kura fit-tul l-isptar, organiżmi li jirreżistu l-antibijotiċi Fatalità

Tabella 4

Il-livell tar-riskju mit-Taħlita tal-Gravità tal-Korriment mal-Probabbiltà

Il-probabbiltà ta' dannu matul il-ħajja mistennija tal-prodott		Il-gravità tal-Korriment			
		1	**2**	**3**	**4**
Għolja	> 50 %	Għ	G	G	G
	> 1/10	M	G	G	G
	> 1/100	M	G	G	G
	> 1/1 000	B	Għ	G	G
	> 1/10 000	B	M	Għ	G
	> 1/100 000	B	B	M	Għ
	> 1/1 000 000	B	B	B	M
Baxxa	< 1/1 000 000	B	B	B	B

G —	Riskju gravi;
Għ —	Riskju għoli
M —	Riskju medju
B —	Riskju baxx

Glossarju ta' termini

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

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

Riskju: Taħlita 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: Il-proċedura biex jiġu identifikati u vvalutati l-perikli, li hi magħmula minn tliet stadji:

— l-identifikazzjoni tal-gravità tal-periklu;

— determinazzjoni tal-probabbiltà li konsumatur ikorri minħabba dak il-periklu;

— taħlita tal-periklu mal-probabbiltà.

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

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

6. *IL-KOMPITI U R-RWOL TA' PUNTI TA' KUNTATT NAZZJONALI RAPEX TAL-ISTATI TAL-EFTA*

Il-kompiti u r-rwol ta' Punti ta' Kuntatt nazzjonali RAPEX tal-Istati tal-EFTA

Ir-rwol u l-kompiti tal-Punti ta' Kuntatt RAPEX nazzjonali tal-Istati tal-EFTA huma ekwivalenti għall-kompiti u r-rwol tal-punti ta' kuntatt RAPEX nazzjonali tal-Istati Membri tal-UE.

Ir-rwol u l-kompiti tagħhom huma deskritti f'Linji gwida għar-RAPEX, Deċiżjoni 2010/15/UE.

Kompiti ta' validazzjoni nazzjonali — tal-Istati tal-EFTA

Il-proċess tal-validazzjoni nazzjonali hija r-responsabbiltà tal-Punti ta' Kuntatt RAPEX nazzjonali tal-Istati tal-EFTA.

Waqt il-proċess tal-validazzjoni, il-Punti ta' Kuntatt RAPEX nazzjonali tal-Istati taż-ŻEE EFTA għandhom jinnotifikaw lill-punt ta' kuntatt RAPEX ESA li notifika jew reazzjoni hija pendenti, billi jibagħtu imejl lill-Punt ta' Kuntatt RAPEX ESA fl-indirizz elettroniku funzjonali: rapex@eftasurv.int. l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA, permezz tal-Punt ta' Kuntatt RAPEX ESA, hija l-korp kompetenti biex tanalizza n-notifiki u r-reazzjonijiet tal-Istati tal-EFTA skont l-Artikoli 11(2)-12(2) tad-Direttiva 2001/95/KE, skont l-adattamenti li jsegwu mill-Protokoll 1 tal-Ftehim taż-ŻEE.

Jekk l-ebda risposta u lanqas proposta għal emenda ta' notifika jew ta' reazzjoni ma tasal mill-punt ta' kuntatt RAPEX ESA fi żmien 24 siegħa, wara li tkun saret notifika bil-posta elettronika sottomessa minn Punti ta' Kuntatt RAPEX nazzjonali tal-Istati tal-EFTA lill-Punt ta' Kuntatt RAPEX ESA tagħhom *f'jum ta' xogħol fil-ħinijiet tax-xogħol* [1], in-notifika tista' tkun validata u tintbagħat lill-Kummissjoni Ewropea permezz tas-sistema RAPEX GRAS, mill-Punti ta' Kuntatt RAPEX nazzjonali tal-Istati EFTA fiż-ŻEE.

F'każijiet ta' urġenza, il-Punti ta' Kuntatt RAPEX nazzjonali tal-Istati tal-EFTA jagħmlu kuntatt dirett mal-Punt ta' Kuntatt tar-RAPEX ESA malajr kemm jista' jkun biex jiġi żgurat li ma għandu l-ebda tħassib jew oġġezzjonijiet dwar li n-notifika jew ir-reazzjoni tittella' fis-sistema RAPEX GRAS, qabel il-validazzjoni u tintbagħat lill-Kummissjoni Ewropea.

Il-Punti ta' Kuntatt RAPEX nazzjonali tal-Istati tal-EFTA taħt l-ebda ċirkostanza ma jivvalidaw u jibagħtu notifika jew reazzjoni lill-KE mingħajr ma jkunu notifikaw kif dovut lill-Punt ta' Kuntatt RAPEX ESA tagħhom u vverifikaw li ma għandu l-ebda tħassib jew oġġezzjoni dwar in-notifika jew ir-reazzjoni.

(1) It-terminu "jiem tax-xogħol" tinftiehem bħala mit-Tnejn sal-Ġimgħa ħlief dawk il-jiem ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* bħala btajjel pubbliċi tal-Awtorità, filwaqt li "ħin tax-xogħol" tinftiehem bħala l-ħin bejn 0700 u 1630 GMT+1. Jekk in-notifika tasal għand il-Punt ta' Kuntatt RAPEX ESA f'mument partikolari li ma jkunx f'jum ta' xogħol waqt il-ħinijiet tax-xogħol, pereżempju fi btala pubblika, is-Sibt jew il-Ħadd, jew nhar ta' Ġimgħa fil-1700 GMT+ 1, l-iskadenza ta' 24 siegħa għar-reazzjoni tal-Punt ta' Kuntatt RAPEX ESA jibdew jgħoddu mill-ewwel siegħa ta' xogħol tal-ewwel jum ta' xogħol li jmiss, wara l-irċevuta attwali tan-notifika.

Impenji addizzjonali

Se jsir kull sforz biex tiġi żgurata ġestjoni effiċjenti u bla xkiel tas-sistema RAPEX mill-ESA u mill-Punti ta' Kuntatt tal-Istati tal-EFTA.

DEĊIŻJONI TAL-AWTORITÀ TA' SORVELJANZA TAL-EFTA

Nru 277/15/COL

tas-6 ta' Lulju 2015

li teżenta ċerti servizzi loġistiċi ta' Posten Norge AS mill-applikazzjoni tad-Direttiva 2004/17/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li tikkoordina l-proċeduri ta' akkwist ta' entitajiet li joperaw fis-setturi tas-servizzi tal-ilma, l-enerġija, it-trasport u l-posta [2016/488]

L-AWTORITÀ TA' SORVELJANZA TAL-EFTA ("L-AWTORITÀ"),

Wara li kkunsidrat l-Att imsemmi fil-punt 4 tal-Anness XVI tal-Ftehim ŻEE li jistabbilixxi l-proċeduri għall-għoti ta' kuntratti pubbliċi fis-settur tas-servizzi pubbliċi (Id-Direttiva 2004/17/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li tikkoordina l-proċeduri ta' akkwisti ta' entitajiet li joperaw fis-setturi tas-servizzi tal-ilma, l-enerġija, it-trasport u postali) ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 30(1), 30(5) u 30(6) tagħha,

Wara li kkunsidrat il-Ftehim bejn l-Istati tal-EFTA dwar il-ħolqien ta' Awtorità ta' Sorveljanza u ta' Qorti tal-Ġustizzja ("il-Ftehim dwar is-Sorveljanza u l-Qorti"), u b'mod partikolari l-Artikoli 1 u 3 tal-Protokoll 1 tiegħu,

Wara li kkunsidrat id-Deċiżjoni tal-Awtorità tad-19 ta' April 2012 li tagħti s-setgħa lill-Membru li għandu responsabbiltà speċjali għall-akkwisti pubbliċi biex jieħu ċerti deċiżjonijiet fil-qasam tal-akkwisti pubbliċi (id-Deċiżjoni Nru 138/12/COL),

Wara li kkonsultat lill-Kumitat dwar l-Akkwisti Pubbliċi tal-EFTA,

Billi:

I. IL-FATTI

(1) Permezz ta' ittra tal-20 ta' Marzu 2015 ([2]), u wara diskussjonijiet ta' qabel in-notifika, l-Awtorità rċeviet talba minn Posten Norge AS ("Norway Post") biex tadotta deċiżjoni li tistabbilixxi l-applikabbiltà tal-Artikolu 30(1) tad-Direttiva 2004/17/KE għal ċerti servizzi loġistiċi. L-Awtorità infurmat lin-Norveġja li rċeviet din it-talba ([3]). Permezz ta' ittra tal-1 ta' Ġunju 2015 ([4]), Norway Post emendat l-ambitu tat-talba tagħha, wara konsultazzjonijiet mal-Awtorità. Permezz ta' ittri mill-Awtorità tal-10 ta' Ġunju 2015, il-Kumitat tal-Akkwisti Pubbliċi tal-EFTA ġie kkonsultat u mitlub jagħti l-fehma tiegħu permezz ta' proċedura bil-miktub. ([5]). Il-Kumitat tal-Akkwisti Pubbliċi tal-EFTA ħareġ b'opinjoni pożittiva b'vot unanimu dwar l-abbozz ta' deċiżjoni tal-Awtorità fis-26 ta' Ġunju 2015 ([6])

(2) It-talba minn Norway Post kif emendata tikkonċerna s-servizzi loġistiċi li ġejjin kif definiti minn Norway Post:

(a) Il-konsenja standard tal-pakketti minn negozju għal negozju ("B2B") — nazzjonali, li tirreferi għad-distribuzzjoni ta' pakketti li jiżnu inqas minn 35 kg mibgħuta u mwassla lil negozji fin-Norveġja (inkluż pakketti lejn il-pajjiż, li jirreferi għal konsenji ta' pakketti minn operatur postali jew fornitur ta' servizzi ta' loġistika fin-Norveġja f'isem operatur postali jew fornitur ta' servizzi ta' loġistika barra mill-pajjiż).

(b) Il-konsenja standard B2B tal-pakketti — internazzjonali, għal barra l-pajjiż, li tirreferi għad-distribuzzjoni ta' pakketti li jiżnu inqas minn 35 kg mibgħuta minn negozji fin-Norveġja lil negozji barra mill-pajjiż.

(c) Il-konsenja Express ("Day 1"/matul il-lejl) ta' pakketti — nazzjonali, li tirreferi għad-distribuzzjoni ta' pakketti u ta' oġġetti lil negozji fin-Norveġja, b'konsenja garantita mhux aktar tard minn ġurnata wara, sa ħin stabbilit.

([1]) ĠU L 134, 30.4.2004, p. 1.
([2]) Waslet għand l-Awtorità fit-23 ta' Marzu 2015 — Ara d-Dokument Nru 752259.
([3]) Id-Dokumenti Nru 760094, 757507, 758208.
([4]) Id-Dokument Nru 758924.
([5]) Id-Dokumenti Nru 758020, 759785, 759788.
([6]) Id-Dokument Nru 762175.

(d) Il-konsenja Express tal-pakketti — internazzjonali (inkluż lejn il-pajjiż u 'l barra minnu), li tirreferi għall-konsenja Express ta' pakketti lejn u min-Norveġja.

(e) Prodotti ta' groupage jew merkanzija ġenerali, li tirreferi għad-distribuzzjoni ta' prodotti li jiżnu bejn 35 kg u 2,5 tunnellati (mhux pakketti) immaniġġjati permezz ta' netwerk ta' terminals, minbarra trasport termali u trasport bl-ingrossa, u fejn oġġetti multipli jiġu distribwiti lill-istess destinatarji.

(f) Tagħbija parzjali, li tirreferi għall-konsenja ta' prodotti li jeċċedu minn żewġ (2) tunellati sa żewġ tunnellati u nofs (2,5) u li ma jiġux ipproċessata f'terminals iżda konsenjati bit-triq jew bil-ferrovija, minbarra trasport termali u bl-ingrossa.

(3) It-talba hija akkumpanjata minn rapport tal-awtorità nazzjonali tal-kompetizzjoni, jiġifieri Konkurransetilsynet ("l-Awtorità Norveġiża tal-Kompetizzjoni"), li kkonkludiet li Norway Post kienet esposta għal livell sinifikanti ta' kompetizzjoni fuq is-swieq kollha li ġew notifikati lill-Awtorità.

II. **IL-QAFAS LEGALI**

(4) L-Artikolu 30(1) tad-Direttiva 2004/17/KE jippermetti eżenzjoni mir-rekwiżiti tar-regoli dwar l-akkwist pubbliku f'sitwazzjoni fejn il-parteċipanti f'suq ikunu qed joperaw b'mod kompetittiv. L-Artikolu 30(1) tad-Direttiva jistipula li:

"Kuntratti maħsuba biex jgħinu biex attività msemmija fl-Artikoli 3 sa 7 titwettaq ma għandhomx ikunu suġġetti għal din id-Direttiva jekk, fl-Istat Membru li fih titwettaq, l-attività hija esposta direttament għal kompetizzjoni fuq swieq li għalihom l-aċċess mhuwiex ristrett."

(5) L-Artikolu 30(1) tad-Direttiva jistabbilixxi żewġ rekwiżiti li jridu jintlaħqu t-tnejn qabel ma l-Awtorità tkun tista' tikkonċedi eżenzjoni taħt l-Artikolu 30(5), waqt li jittieħed f'kunsiderazzjoni l-Artikolu 30(6) tad-Direttiva.

(6) L-ewwel rekwiżit fl-Artikolu 30(1) tad-Direttiva 2004/17/KE huwa li l-attività tkun trid issir f'suq fejn l-aċċess ma jkunx ristrett. Skont l-Artikolu 30(3) tad-Direttiva, aċċess għal suq jitqies li mhuwiex ristrett jekk l-Istat Membru jkun implimenta u applika l-leġiżlazzjoni rilevanti taż-ŻEE li tiftaħ settur partikolari jew parti minnu.

(7) L-Artikolu 30(5) tad-Direttiva 2004/17/KE jippermetti lill-Awtorità tadotta deċiżjonijiet fuq il-bażi tal-Artikolu 30(1) fuq talba minn entitajiet kontraenti meta l-leġiżlazzjoni ta' Stat Membru tipprovdi għal dan. Dan ir-rekwiżit huwa ssodisfat fir-rigward tan-Norveġja. Id-Direttiva 2004/17/KE ġiet implimentata fl-ordni ġuridiku tan-Norveġja permezz tal-Att tal-Akkwist Pubbliku tas-16 ta' Lulju 1999 Nru 69 ([7]) u tar-Regolament Nru 403 tas-7 ta' April 2006 dwar ir-regoli tal-akkwist fis-setturi tal-provvista (il-provvista tal-ilma u tal-enerġija, is-servizzi ta' trasport u dawk postali) ([8]). It-Taqsima 15-1 tar-Regolament Nru 403 tistipula l-kundizzjonijiet u l-proċedura għall-applikazzjoni tal-Artikolu 30 tad-Direttiva fil-każ ta' entitajiet kontraenti Norveġiżi. Ir-Regolament Nru 403 jipprovdi li l-entitajiet kontraenti jistgħu jesiġu mill-Awtorità li tadotta deċiżjoni dwar l-applikabbiltà tal-Artikolu 30(1) tad-Direttiva 2004/17/KE għal xi attività partikolari fin-Norveġja. Qabel ma tiġi ppreżentata l-applikazzjoni, l-entitajiet kontraenti jistgħu, fejn xieraq, jiksbu dikjarazzjoni mingħand l-awtorità nazzjonali tal-kompetizzjoni.

(8) Il-leġiżlazzjoni relevanti taż-ŻEE skont l-Artikolu 30(3) tad-Direttiva hija, għat-talba f'kunsiderazzjoni, imsemmija fil-punt F tal-Anness XI tad-Direttiva 2004/17/KE, jiġifieri d-Direttiva 97/67/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([9]). In-Norveġja implimentat id-Direttiva 97/67/KE fl-ordni ġuridiku nazzjonali tagħha, kif ukoll l-ewwel modifiki li saru għaliha permezz tad-Direttiva emendatorja 2002/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([10]). Madankollu, l-aħħar modifiki għad-Direttiva 97/67/KE, li ddaħħlu permezz tad-Direttiva emendatorja 2008/6/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([11]) għadhom ma ġewx inkorporati fil-Ftehim taż-ŻEE sa dan il-mument.

([7]) Lov 16. juli 1999 nr. 69 om offentlige anskaffelser.
([8]) Forskrift 7. April 2006 nr. 403 om innkjopsregler i forsyningssektorene (vann- og energiforsyning, transport og posttjenester).
([9]) Id-Direttiva 97/67/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 1997 dwar regoli komuni għall-iżvilupp tas-suq intern tas-servizzi postali tal-Komunità u t-titjib fil-kwalità tas-servizz (ĠU L 15, 21.1.1998, p. 14). Att li ssir referenza għalih fil-punt 5d tal-Anness XI tal-Ftehim taż-ŻEE.
([10]) Id-Direttiva 2002/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Ġunju 2002 li temenda d-Direttiva 97/67/KE fir-rigward tal-ftuħ ulterjuri għal kompetizzjoni tas-servizzi postali Komunitarji (ĠU L 176, 5.7.2002, p. 21). Att li ssir referenza għalih fil-punt 5d tal-Anness XI tal-Ftehim taż-ŻEE..
([11]) Id-Direttiva 2008/6/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Frar 2008 li temenda d-Direttiva 97/67/KE dwar it-tlestija kompleta tas-suq intern tas-servizzi postali Komunitarji (ĠU L 52, 27.2.2008, p. 3).

Minkejja dan il-fatt, id-dispożizzjonijiet li jinsabu f'dawn l-aħħar emendi għad-Direttiva 97/67/KE ma jaffettwawx l-attivitajiet ikkonċernati mit-talba, u għalhekk m'hemm l-ebda ostakolu legali biex jiġi kkunsidrat li l-preżunzjoni stabbilita fl- Artikolu 30(3) tad-Direttiva 2004/17/KE tkun sodisfatta.

(9) It-tieni rekwiżit fl-Artikolu 30(1) tad-Direttiva 2004/17/KE huwa li l-attività, fl-Istat tal-EFTA fejn issir, tkun esposta direttament għall-kompetizzjoni. Il-kwistjoni ta' jekk attività hijiex esposta direttament għall-kompetizzjoni jew le għandha tiġi deċiża fuq il-bażi ta' "kriterji li huma f'konformita mad-dispożizzjonijiet tat-Trattat fuq kompetizzjoni, bħalma huma l-karatteristiċi tal-merkanzija jew is-servizzi konċernati, l-eżistenza ta' merkanzija jew servizzi alternattivi, il-prezzijiet u l-preżenza effettiva jew potenzali ta' aktar minn fornitur wieħed tal-merkanzija jew servizzi msemmija" ([12]).

(10) L-eżistenza ta' esponiment dirett għal kompetizzjoni għandha tiġi evalwata fuq il-bażi ta' diversi indikaturi, li ebda wieħed minnhom ma huwa, minnu nnifsu, deċiżiv. Fir-rigward tas-swieq ikkonċernati b'din id-Deċiżjoni, is-sehem mis-suq tal-atturi ewlenin f'suq partikolari jikkostitwixxi kriterju wieħed li għandu jittieħed f'kunsiderazzjoni. Kriterju ieħor huwa l-livell ta' konċentrazzjoni f'dawk is-swieq ([13]). L-esponiment dirett għal kompetizzjoni huwa evalwat abbażi ta' kriterji oġġettivi, filwaqt li jitqiesu l-karatteristiċi speċifiċi tas-settur ikkonċernat. Billi l-kundizzjonijiet ivarjaw għall-attivitajiet differenti li huma s-suġġett ta' din id-Deċiżjoni, għandha ssir valutazzjoni separata għal kull attività jew suq rilevanti.

(11) Għalkemm jista' jkun hemm diversi definizzjonijiet tas-suq f'ċerti każijiet, mhuwiex neċessarju li ssir deċiżjoni dwar id-definizzjoni preċiża tas-suq rilevanti fir-rigward ta' għadd ta' servizzi elenkati fin-notifika sottomessa minn Norway Post sal-punt li r-riżultat tal-analiżi jibqa' l-istess sew jekk huwa bbażat fuq definizzjoni dejqa kif ukoll fuq definizzjoni tas-suq usa'.

(12) Din id-Deċiżjoni qiegħda tingħata biss għall-finijiet ta' eżenzjoni skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2004/17/KE u hija mingħajr preġudizzju għall-applikazzjoni tar-regoli dwar il-kompetizzjoni.

III. **VALUTAZZJONI**

(13) Wieħed għandu jżomm f'moħħu li l-għan ta' din id-Deċiżjoni huwa li tistabbilixxi jekk is-servizzi kkonċernati mit-talba humiex esposti għal tali livell ta' kompetizzjoni (fis-swieq li l-aċċess għalihom mhuwiex ristrett skont it-tifsira tal-Artikolu 30 tad-Direttiva 2004/17/KE) li jiżgura li anki fin-nuqqas tad-dixxiplina miġjuba mir-regoli dettaljati tal-akkwist stabbiliti fid-Direttiva 2004/17/KE, l-akkwist għat-twettiq tal-attivitajiet ikkonċernati jsir b'mod trasparenti u mhux diskriminatorju abbażi ta' kriterji li jippermettu lix-xerrejja jidentifikaw is-soluzzjoni li b'mod ġenerali tkun l-aktar waħda vantaġġuża ekonomikament.

(14) F'dan il-kuntest, għandu jitfakkar li s-swieq definiti huma b'mod ġenerali kkaratterizzati mill-preżenza ta' bosta fornituri tas-servizzi loġistiċi. Madankollu, għall-finijiet ta' din id-Deċiżjoni, u bla ħsara għall-applikazzjoni tal-liġi tal-kompetizzjoni b'mod aktar ġenerali, l-analiżi ta' esponiment għall-kompetizzjoni se tevalwa biss jekk l-attivitajiet ta' Norway Post bħalissa humiex esposti għall-kompetizzjoni fis-swieq li l-aċċess għalihom mhuwiex ristrett.

(15) Kif spjegat hawn fuq, l-Awtorità jkollha tiddetermina jekk l-attivitajiet ikkonċernati humiex direttament esposti għal kompetizzjoni. Għal dan l-għan, hija eżaminat l-evidenza pprovduta minn Norway Post kif ukoll informazzjoni pprovduta mill-Awtorità Norveġiża tal-Kompetizzjoni, il-kompetituri u l-klijenti ta' Norway Post. Għandu jiġi nnutat li l-Awtorità straħet prinċipalment fuq id-dejta tas-suq mogħtija minn Norway Post biex tevalwa l-ishma mis-suq u tal-livelli ta' konċentrazzjoni. Ċerta dejta ġiet ikkonfermata fil-kuntest tal-eżerċizzju tal-Awtorità tal-ġbir ta' tagħrif dwar is-suq, iżda l-Awtorità ma kinitx fil-pożizzjoni li tikkonferma d-dejta kollha dwar is-sehem mis-suq.

([12]) L-Artikolu 30(2) tad-Direttiva 2004/17/KE.
([13]) Ara wkoll id-Deċiżjoni tal-Awtorità Nru 189/12/COL tat-22 ta' Mejju 2012 li teżenta l-produzzjoni u l-bejgħ bl-ingrossa tal-elettriku fin-Norveġja mill-applikazzjoni tad-Direttiva 2004/17/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li tikkoordina l-proċeduri ta' akkwisti ta' entitajiet li joperaw fis-setturi tas-servizzi tal-ilma, l-enerġija, it-trasport u postali (ĠU L 287, 18.10.2012, p. 21 u s-Suppliment ŻEE Nru 58, 2012/10/18, p. 14).

Id-definizzjoni tas-suq — is-suq tal-prodott

(16) F'konformità mal-prassi deċiżjonali tal-Kummissjoni Ewropea f'kawżi li jaqgħu taħt id-dritt tal-kompetizzjoni ([14]), kif ukoll f'kawżi relatati ma' eżenzjonijiet skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2004/17/KE ([15]) dwar servizzi ta' konsenja tal-pakketti, l-applikant għamel distinzjoni bejn is-swieq rilevanti abbażi ta' dan li ġej:

(a) Konsenja standard/differita u express tal-pakketti, skont kemm il-ħin ta' konsenja ikun fattur sensittiv;

(b) Konsenja domestika u internazzjonali ta' pakketti;

(c) Konsenja bejn negozji u l-klijenti ("Business to Consumers — B2C") u bejn in-negozji ("Business-to-Business — B2B") ta' pakketti; kif ukoll

(d) Pakketti u merkanzija, skont il-piż, il-format u t-tagħmir tal-immaniġġjar meħtieġ.

Id-definizzjoni tas-suq — is-suq ġeografiku

(17) Il-Kummissjoni Ewropea ("il-Kummissjoni") irriżultalha, f'diversi deċiżjonijiet fil-qasam tad-dritt tal-kompetizzjoni ([16]), iżda wkoll fil-kuntest tal- Artikolu 30 tad-Direttiva 2004/17/KE ([17]), li s-swieq ġeografiċi fil-każ ta' servizzi ta' konsenja tal-pakketti domestiċi u internazzjonali B2B, is-servizzi Express nazzjonali u internazzjonali, u l-merkanzija ġenerali/groupage (jew oġġetti ħfief) u s-servizzi ta' tagħbija parzjali għandhom ambitu nazzjonali. Fir-rigward ta' xi wħud minn dawn is-swieq, il-Kummissjoni kkunsidrat jekk dawn is-swieq jistgħux ikunu usa' minn nazzjonali, iżda eventwalment ma laħqitx konkużjoni dwar dan il-punt ([18]). Din is-segmentazzjoni hija bbażata prinċipalment fuq il-fatt li t-tali servizzi huma pprovduti fil-livell nazzjonali. Il-pożizzjoni tal-applikant hija konsistenti mal-prassi tal-Kummissjoni msemmija hawn fuq.

(18) L-Awtorità Norveġiża tal-Kompetizzjoni kkonkludiet li d-definizzjoni ġeografika preċiża tas-suq rilevanti tista' titħalla miftuħa peress li r-riżultat tal-analiżi jibqa' l-istess irrispettivament minn jekk ikunx ibbażat fuq definizzjoni dejqa jew definizzjoni wiesgħa tas-suq ([19]).

(19) Minħabba li ma hemmx indikazzjonijiet ta' ambitu ġeografiku tas-swieq usa' jew iżgħar, għall-finijiet tal-evalwazzjoni ta' jekk il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 30(1) tad-Direttiva 2004/17/KE humiex issodisfati jew le, u bla ħsara għal-liġi tal-kompetizzjoni, l-Awtorità tqis is-swieq ġeografiċi rilevanti għall-finijiet ta' din id-Deċiżjoni bħala li jestendu għat-territorju tan-Norveġja.

(20) Dawn il-kwistjonijiet huma indirizzati aktar fid-dettall hawn taħt b'referenza għas-swieq ta' prodotti li ġew notifikati minn Norway Post.

([14]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni Nru IV/M.1549 tat-8 ta' Lulju 1999, *Deutsche Post/ASG*, paragrafu 10; Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni Nru IV/M.3155 tad-19 ta' Ġunju 2003, *Deutsche Post/Securicor* paragrafu 8; Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni COMP/M.5152 tal-21 ta' April 2009 *Posten AB/Post Danmark A/S*, il-paragrafi 49 sa 63; u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni COMP/M.6570 tat-30 ta' Jannar 2013, *UPS/TNT Express*, il-paragrafi 156 u 164.

([15]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2013/154/UE tat-22 ta' Marzu 2013 li teżenta ċerti servizzi fis-settur postali fl-Ungerija mill-applikazzjoni tad-Direttiva 2004/17/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li tikkoordina l-proċeduri ta' akkwisti ta' entitajiet li joperaw fis-setturi tas-servizzi ta' l-ilma, l-enerġija, t-trasport u postali (ĠU L 86, 26.3.2013, p. 22), il-paragrafi 9 u 18; id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/142/UE tat-3 ta' Marzu 2010 li teżenta ċerti servizzi fis-settur postali fl-Awstrija mill-applikazzjoni tad-Direttiva 2004/17/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 56, 6.3.2010, p. 8), il-paragrafi 9 sa 14; id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/46/KE tad-19 ta' Diċembru 2008 li teżenta ċerti servizzi fis-settur postali fl-Iżvezja mill-applikazzjoni tad-Direttiva 2004/17/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li tikkoordina l-proċeduri ta' akkwisti ta' entitajiet li joperaw fis-setturi tas-servizzi ta' l-ilma, l-enerġija, t-trasport u postali (ĠU L 19, 23.1.2009, p. 50), il-paragrafi 16 sa 24; u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2007/564/KE tas-6 ta' Awwissu 2007 li teżenta ċerti servizzi fis-settur postali fil-Finlandja mill-applikazzjoni tad-Direttiva 2004/17/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li tikkoordina l-proċeduri ta' akkwisti ta' entitajiet li joperaw fis-setturi tas-servizzi ta' l-ilma, l-enerġija, t-trasport u postali (ĠU L 215, 18.8.2007, p. 21), il-paragrafi 17 sa 23.

([16]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni COMP/M.1347 tat-23 ta' Frar 1999, *Deutsche Post/Securicor* paragrafi 32 sa 34; id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni IV/M.1405 tal-15 ta' Frar 1999, *TNT Post Group/Jet Services*, il-paragrafi 29 sa 31; id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni IV/M.1513 tal-1 ta' Lulju 1999 *Deutsche Post/Danzas/Nedlloyd*, il-paragrafi 15 sa 19; id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni COMP/M.1549 tat-8 ta' Lulju 1999 *Deutsche Post/ASG*, il-paragrafi 15 sa 18; id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni COMP/M.2908 tal-21 ta' Ottubru 2002 *Deutsche Post/DHL (II)*, il-paragrafi 19 u 20; id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni IV/M.3155 tad-19 ta' Ġunju 2003, *Deutsche Post/Securicor* il-paragrafu 11; id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni COMP/M.3971 tal-24 ta' Novembru 2005 *Deutsche Post/Exel*, il-paragrafi 31 sa 32; id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni COMP/M.5152 tal-21 ta' April 2009 *Posten AB/Post Danmark A/S*, il-paragrafi 64 sa 74; id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni COMP/M.6503 tal-4 ta' Lulju 2012 *La Poste/Swiss Post/JV*, il-paragrafi 53 sa 56; u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni COMP/M.6570 tat-30 ta' Jannar 2013, *UPS/TNT Express*, il-paragrafi 241 sa 243.

([17]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2013/154/UE, il-paragrafu 19.

([18]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni COMP/M.3971 tal-24 ta' Novembru 2005 *Deutsche Post/Exel*, il-paragrafi 25 sa 27.

([19]) Ara l-pożizzjoni tal-Awtorità Norveġiża tal-Kompetizzjoni li ġġib id-data tad-29 ta' Jannar 2015 (id-Dokument Nru 746121), paġna 4.

1.1. **Is-suq tal-konsenja standard B2B tal-pakketti — nazzjonali**

1.1.1. *Is-suq relevanti tal-prodott*

(21) L-applikant ressaq l-argument li s-suq tal-konsenja standard nazzjonali B2B tal-pakketti għandu jiġi definit bħala d-distribuzzjoni ta' pakketti li jiżnu inqas minn 35 kg bejn in-negozji u kkonsenjati fin-Norveġja (inkluż pakketti lejn il-pajjiż, li jirreferi għal konsenji ta' pakketti minn operatur postali jew fornitur ta' servizzi ta' loġistika fin-Norveġja f'isem operatur postali jew fornitur ta' servizzi ta' loġistika barra mill-pajjiż) ([20]).

(22) Fid-deċiżjoni tagħha *Norway Post/Privpak* ([21]), l-Awtorità rriżultalha li s-servizzi ta' distribuzzjoni B2B jintużaw minn klijenti kummerċjali li jkunu jeħtieġu tqassim bieb bieb lil negozji oħra fi ħdan il-ħinijiet tax-xogħol. Dawn it-tali klijenti kummerċjali huma sensittivi fejn jidħol ħin u lesti li jħallsu prezz ogħla b'mod sinifikanti għal dawn is-servizzi. L-Awtorità ddeterminat li s-serivzzi ta' konsenja tal-pakketti B2B għandhom karatteristiċi, prezzijiet u użu intiż differenti mis-servizzi ta' konsenja ta' pakketti B2C ([22]). Din il-konklużjoni jidher li hija konformi mal-prassi tal-Kummissjoni fejn il-Kummissjoni ddefiniet swieq separati ta' konsenja tal-pakketti għal klijenti kummerċjali u klijenti privati peress li l-konsenji B2B u B2C ma tqisux bħala sostitwibbli ([23]).

(23) L-applikant jiddistingwi wkoll is-suq tas-servizzi tal-konsenja tal-pakketti B2B mis-suq tal-merkanzija minħabba d-differenzi fit-trattament u l-prezzijiet. Il-faċilitajiet għall-issortjar tal-pakketti ta' fornituri ta' servizzi B2B huma soġġetti għal limitazzjoni fil-piż ibbażat fuq kemm persuna waħda tkun tiflaħ terfa' kull pakkett kif ukoll kemm ikun possibbli li pakkett jiġi ttrattat b'mod mekkaniku. L-applikant jiddikjara li l-pakkett li jiżnu aktar minn 35 kg ma jiġux ttrattati fl-istess faċilità ta' sorting bħal dawk il-pakketti li jiżnu inqas u l-fornituri tas-servizzi jidher li japplika limitazzjonijiet ta' piż fir-reġjun ta' mit-30 sal-35 kg ([24]).

(24) Dan huwa konformi mal-prassi tal-Kummissjoni fejn ikun ġie identifikat suq separat tal-prodott għal servizzi ta' konsenja ta' pakketti żgħar. Ġie kkunsidrat li jeżisti suq tal-prodott separat għal servizzi ta' konsenja ta' pakketti żgħar li fil-każ tagħhom 31,5 kg jidhru bħala limitu xieraq biex issir id-distinzjoni bejn pakketti żgħar u merkanzija. Dan għaliex il-merkanzija u l-pakketti żgħar ġeneralment jiġu trasportati permezz ta' infrastrutturi differenti li huma mfassla b'mod differenti. Skont investigazzjoni tas-suq immexxija mill-Kummissjoni f'waħda mill-kawżi reċenti tagħha, dawk li wieġbu kkonfermaw li ma hemm l-ebda limitu ta' piż uniformi madwar l-industrija biex jiġi determinat liema unitajiet huma aċċettabbli f'netwerk ta' pakketti żgħar. Madankollu, il-maġġoranza tal-kompetituri semmew limiti ta' piż li jvarjaw bejn 25 u 35 kg ([25]).

(25) Barra minn hekk, fl-opinjoni ta' Norway Post, is-servizzi B2B ta' konsenja tal-pakketti nazzjonali u internazzjonali wkoll jikkostitwixxu żewġt iswieq ta' prodotti separati. Il-pakkett li jintbagħtu barra 'l pajjiż normalment jirrekjedu l-involviment ta' żewġ fornituri ta' servizz u infrastrutturi differenti ([26]). Dan huwa wkoll konformi mad-deċiżjonijiet tal-Kummissjoni, fejn is-suq ġie magħżul bejn servizzi domestiċi u internazzjonali ta' konsenja tal-pakketti żgħar ([27]).

(26) L-applikant iqis li s-servizzi domestiċi B2B tal-konsenja tal-pakketti u s-servizzi internazzjonali ta' konsenja tal-pakketti lejn il-pajjiż huma parti mill-istess suq. Jidher li hemm għadd ta' deċiżjonijiet tal-Kummissjoni fejn dan it-tip ta' konsenja internazzjonali lejn il-pajjiż jidher li ġie inkluż fis-suq nazzjonali ([28]). Il-kwistjoni dwar jekk dawn is-swieq jitqisux b'mod separat jew inkella bħala parti mill-istess suq mhix se taffettwa l-evalwazzjoni finali u għalhekk ma hi se ssir l-ebda distinzjoni ulterjuri għall-iskopijiet ta' din id-Deċiżjoni u d-definizzjoni preċiża tas-suq relevanti tista' għalhekk titħalla miftuħa.

([20]) Ara l-applikazzjoni ta' Norway Post, paġna 23.

([21]) Id-Deċiżjoni tal-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA Nru 322/10/COL tal-14 ta' Lulju 2010, *Norway Post/Privpak*.

([22]) Id-Deċiżjoni tal-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA Nru 322/10/COL tal-14 ta' Lulju 2010, *Norway Post/Privpak*, taqsima 12.1.2, il-paragrafu 360.

([23]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni COMP/M.5152 tal-21 ta' April 2009 *Posten AB/Post Danmark A/S*, paragrafi 58 sa 63; Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/46/KE, il-paragrafi 17 u 18; u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2007/564/KE, il-paragrafi 17 u 18;

([24]) Ara l-applikazzjoni ta' Norway Post, paġna 26.

([25]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni COMP/M.6570 tat-30 ta' Jannar 2013, *UPS/TNT Express*, paragrafi 159 sa 164 u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni Nru IV/M.1513 tal-1 ta' Lulju 1999, *Deutsche Post/Danzas/Nedlloyd*, paragrafu 10.

([26]) Ara l-applikazzjoni ta' Norway Post, paġna 25.

([27]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni COMP/M.6570 tat-30 ta' Jannar 2013, *UPS/TNT Express*, paragrafi 165 sa 182 u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni COMP/M.5152 tal-21 ta' April 2009, *Posten AB/Post Danmark A/S*, paragrafi 54 sa 74.

([28]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni COMP/M.5152 tal-21 ta' April 2009 *Posten AB/Post Danmark A/S*, paragrafi 54 sa 57. Ara wkoll id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/142/UE, il-paragrafi 10 u 11; u d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2014/184/UE tat-2 ta' April 2014 li teżenta ċerti servizzi fis-settur postali fl-Awstrija mill-applikazzjoni tad-Direttiva 2004/17/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li tikkoordina l-proċeduri ta' akkwisti ta' entitajiet li joperaw fis-setturi tas-servizzi ta' l-ilma, l-enerġija, t-trasport u postali (ĠU L 101, 4.4.2014, p. 4), il-paragrafi 29, 44 u 45 (fir-rigward ta' konsenji tal-posta).

(27) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, l-Awtorità tikkonkludi li għall-finijiet ta' din id-Deċiżjoni hemm suq separat tal-prodott għad-distribuzzjoni ta' pakketti li jiżnu inqas minn 35 kg bejn in-negozji fin-Norveġja.

1.1.2. *Esponiment dirett għal kompetizzjoni*

(28) Is-sehem mis-suq ta' Norway Post fis-suq domestiku B2B kien jammonta għal madwar 35 % bħala valur fl-2013. Is-sehem mis-suq ikkombinat stmat tal-akbar tliet kompetituri kien jammonta għal 33 %, li kien qed jiżdied kull sena mill-2011. F'dan ir-rigward, PostNord kellha 13 %, Schenker kellha 11 % u UPS kellha 9 % skont il-valur fl-2013 ([29]). Barra minn dan, il-kompetituri ta' Norway Post huma operaturi internazzjonali bis-saħħa finanzjarja li jespandu u l-klijenti jidher li jużaw, b'mod estensiv, offerti għall-provvista ta' servizzi biex b'hekk huwa relattivament faċli li wieħed jaqleb għal fornitur ġdid tas-servizz. It-tul ta' żmien tal-kuntratt huwa wkoll ġeneralment qasir u l-konsumaturi jidher li għandhom livell baxx ta' lealtà lejn il-fornituri tagħhom ([30]).

(29) Għalkemm l-Awtorità Norveġiża tal-Kompetizzjoni ddikjarat li ma setgħetx tivverifika l-informazzjoni dwar is-sehem mis-suq ipprovduta minn Norway Post abbażi tal-informazzjoni fil-pussess tagħha, hija kkonkludiet li Norway Post kienet tidher li qed tiffaċċja kompetizzjoni minn kompetituri kbar internazzjonali u li hija esposta għal grad mhux insinifikanti ta' kompetizzjoni fis-suq ta' servizzi standard [B2B] tal-pakketti ([31]).

(30) Fuq il-bażi ta' dan ta' hawn fuq, u partikolarment fil-kunsiderazzjoni tal-pożizzjonijiet u tas-saħħa finanzjarja ta' bħalissa tal-kompetituri fis-suq, l-Awtorità tikkonkludi li s-suq standard nazzjonali B2B ta' konsenja tal-pakketti huwa espost direttament għall-kompetizzjoni.

1.2. **Is-suq B2B standard tal-konsenja tal-pakketti — internazzjonali 'l barra mill-pajjiż**

1.2.1. *Is-suq relevanti tal-prodott*

(31) L-applikant isostni li s-suq standard B2B tal-konsenja internazzjonali tal-pakketti għandu jiġi definit bħala d-distribuzzjoni ta' pakketti mibgħuta minn negozji fin-Norveġja lejn negozji barra mill-pajjiż u għandha ssir distinzjoni mis-suq tal-konsenja nazzjonali tal-pakketti B2B ([32]).

(32) Kif iddikjarat fil-paragrafu 16 ta' hawn fuq u f'konformità mal-prassi tal-Kummissjoni ([33]), is-servizzi nazzjonali u internazzjonali standard ta' konsenja tal-pakketti jikkostitwixxu żewġt iswieq ta' prodotti separati. Barra minn hekk, kif imsemmi hawn fuq, l-applikant huwa tal-fehma li s-segment tas-suq tas-servizzi tal-pakketti internazzjonali lejn il-pajjiż għandu jkun parti mis-suq tas-servizzi tal-pakkett B2B domestiku nazjonali, f'konformità ma' għadd ta' deċiżjonijiet tal-Kummissjoni ([34]).

(33) Il-konsenja internazzjonali 'l barra mill-pajjiż tinvolvi l-ġbir, it-trasport u l-konsenja internazzjonali ta' pakketti permezz ta' netwerk ta' distribuzzjoni differenti għal kollox minn dak tas-servizzi domestiċi tal-konsenja tal-pakketti. Il-konsenja internazzjonali 'l barra mill-pajjiż normalment tinvolvi żewġ fornituri ta' servizzi ta' loġistika, wieħed fil-pajjiż fejn jinġabar il-pakkett u l-ieħor fil-pajjiż ta' destinazzjoni. Fil-pajjiż fejn jinġabar il-pakkett, fornitur ta' servizzi ta' loġistika, jiġbor il-pakketti għat-trasport lejn diversi pajjiżi ta' destinazzjoni. L-istess fornitur ta' servizzi loġistiċi, jew fornitur ieħor, imbagħad iqassam il-pakkett fid-destinazzjoni finali fil-pajjiż ta' destinazzjoni.

(34) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, l-Awtorità tikkonkludi li għall-finijiet ta' din id-Deċiżjoni hemm suq separat tal-prodott għad-distribuzzjoni ta' pakketti li jiżnu inqas minn 35 kg mibgħuta minn negozji fin-Norveġja lejn negozji barra 'l pajjiż.

([29]) Ara l-applikazzjoni ta' Norway Post, paġni 102-105.
([30]) Ara l-applikazzjoni ta' Norway Post, paġni 107 u 115.
([31]) Ara l-pożizzjoni tal-Awtorità Norveġiża tal-Kompetizzjoni li ġġib id-data tad-29 ta' Jannar 2015 (id-Dokument Nru 746121), paġna 6.
([32]) Ara l-applikazzjoni ta' Norway Post, paġna 25.
([33]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni COMP/M.5152 tat-21 ta' April 2009 *Posten AB/Post Danmark A/S*, paragrafi 54 sa 74 u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni COMP/M.6570 tat-30 ta' Jannar 2013, *UPS/TNT Express*, il-paragrafi 165 sa 182.
([34]) Ara l-paragrafu 26 hawn fuq.

1.2.2. *Esponiment dirett għal kompetizzjoni*

(35) Fis-suq tas-servizzi standard B2B internazzjonali tal-pakketti'l barra mill-pajjiż, Norway Post kellha sehem mis-suq bil-valur fl-2013 ta' 9 %, filwaqt li s-sehem tal-akbar kompetituri tagħha kien ta' 26 % (DHL), 24 % (UPS) u 11 % (TNT), rispettivament ([35]). Il-preżenza ta' diversi kompetituri aktar qawwija fis-suq jidher li tirrappreżenta grad konsiderevoli ta' pressjoni kompetittiva.

(36) Fuq il-bażi ta' dan ta' hawn fuq, l-Awtorità tikkonkludi li s-suq tas-servizzi standard B2B internazzjonali tal-pakketti 'l barra mill-pajjiż huwa direttament espost għall-kompetizzjoni. Din il-konklużjoni hija konformi mal-evalwazzjoni tal-Awtorità tal-Kompetizzjoni Norveġiża ([36]).

1.3. **Is-suq Express Day 1/ta' bil-lejl tal-konsenja tal-pakketti — nazzjonali**

1.3.1. *Is-suq relevanti tal-prodott*

(37) Skont l-applikant, jeżisti suq separat għad-distribuzzjoni ta' pakketti u prodotti lil negozji fin-Norveġja, b'konsenja garantiti mhux aktar tard mill-għada fil-għodu, sa ħin stabbilit. Dawn is-servizzi Express, magħrufa bħala Day 1 jew servizzi ta' bil-lejl mill-applikant, jikkostitwixxu suq tal-prodott separat mis-servizz standard B2B bi skadenza ta' konsenja sa waranofsinhar tal-jum segwenti. Is-servizz Express Day 1/ta' bil-lejl iqum id-doppju jew tliet darbiet aktar mis-servizz standard jew iddifferit B2B ([37]).

(38) Kif intqal aktar 'il fuq, id-delineazzjoni ta' suq tal-prodott separat għall-konsenja express tal-pakketti, abbażi tal-ħeffa tal-konsenja, tidher li hi konformi mal-prassi deċiżjonali tal-Kummissjoni ([38]). Id-distinzjoni hija bbażata fuq il-fatt li ż-żewġ servizzi huma pprovduti bl-użu ta' infrastrutturi u netwerks differenti, li s-servizzi Express jgħaġġlu aktar u huma aktar affidabbli u li s-servizzi ta' konsenja Express huma wkoll ogħla b'mod konsiderevoli. Is-servizzi Express tipikament isiru bil-lejl, jiggarantixxu konsenja f'ħin stabbilit u jinkludu l-għażla minn dawn is-servizzi ta' valur miżjud li ġejjin: prova ta' konsenja, intraċċar, il-possibilità li tinbidel id-destinazzjoni jew l-indirizz waqt it-tranżitu, il-konsenja "minn skrivanija sa skrivanija", kontijiet u sistema ta' prezzijiet flessibbli, assigurazzjoni u garanzija ta' rimborż ([39]). Għalkemm jista' jkun hemm varjazzjonijiet fil-ħinijiet tal-konsenja għar-rigward tas-servizzi ta' konsenja Express differenti (kuntrarju għad-differenzi bejn servizzi ta' konsenja tal-paketti Express u differiti), il-Kummissjoni dan l-aħħar kienet waslet għall-konklużjoni li t-tali servizzi differenti ma jikkostitwux swieq tal-prodott separati iżda huma segmenti fi ħdan is-suq express aktar wiesa' ([40]).

(39) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, l-Awtorità tikkonkludi għall-finijiet ta' din id-Deċiżjoni li jeżisti suq separat tal-prodott għall-konsenja Express ta' pakketti u prodotti lejn negozji fin-Norveġja.

1.3.2. *Esponiment dirett għal kompetizzjoni*

(40) Is-sehem mis-suq ta' Norway Post fl-2013 għas-suq nazzjonali Express kien stmat li hu ta' 28 % bħala valur filwaqt li s-sehem mis-suq ta' PostNord kien ta' 33 %, ta' Jetpak 11 % u ta' Schenker ta' 12 %. Is-sehem tas-suq ta' Norway Post ilu jonqos sa mill-2011. Diversi kumpaniji internazzjonali huma attivi f'dan is-suq u ħafna klijenti joħorġu offerti qabel ma' jagħmlu kuntratti mal-fornituri tas-servizz ([41]). Meta wieħed jikkunsidra dawn il-fatturi, u f'konformità mal-evalwazzjoni u l-konklużjoni tal-Awtorità tal-Kompetizzjoni tan-Norveġja ([42]), l-Awtorità tikkonkludi li s-suq tal-konsenja tal-pakketti express nazzjonali huwa espost direttament għall-kompetizzjoni

([35]) Ara l-applikazzjoni ta' Norway Post, paġni 119 u 121.
([36]) Ara l-pożizzjoni tal-Awtorità Norveġiża tal-Kompetizzjoni li ġġib id-data tad-29 ta' Jannar 2015 (id-Dokument Nru 746121), paġna 6.
([37]) Ara l-applikazzjoni ta' Norway Post, paġni 53-54.
([38]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni COMP/M.3971 tal-24 ta' Novembru 2005 *Deutsche Post/Exel* paragrafi 21 u 22; id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni COMP/M.5152 tal-21 ta' April 2009 *Posten AB/Post Danmark A/S*, il-paragrafi 50 sa 53; id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni COMP/M.6570 tat-30 ta' Jannar 2013, *UPS/TNT Express*, il-paragrafi 188 sa 219. Ara wkoll id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2013/154/UE, il-paragrafu 9; id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/142/UE, il-paragrafu 11; id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/46/KE, il-paragrafu 19; u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2007/564/KE, il-paragrafu 19.
([39]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni COMP/M.3971 tal-24 ta' Novembru 2005 *Deutsche Post/Exel* paragrafu 21.
([40]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni COMP/M.6570 tat-30 ta' Jannar 2013, *UPS/TNT Express*, paragrafi 220 sa 226.
([41]) Ara l-applikazzjoni ta' Norway Post, paġni 134-147.
([42]) Ara l-pożizzjoni tal-Awtorità Norveġiża tal-Kompetizzjoni li ġġib id-data tad-29 ta' Jannar 2015 (id-Dokument Nru 746121), paġna 6.

1.4. **Is-suq Express tal-konsenja tal-pakketti — internazzjonali (lejn il-pajjiż u 'l barra minnu)**

1.4.1. *Is-suq rilevanti*

(41) L-applikant jikkunsidra li jeżisti suq separat għat-trasport Express ta' pakketti u ta' prodotti lejn u min-Norveġja ([43]). Anki din id-delineazzjoni tas-suq jidher li hija konformi mal-prassi deċiżjonali tal-Kummissjoni ([44]). Tabilħaqq, il-Kummissjoni kienet tal-fehma li l-konsenja internazzjonali tal-pakketti tinvolvi l-ġbir, it-trasportazzjoni internazzjonali u l-konsenja tal-pakketti permezz ta' netwerk ta' distribuzzjoni totalment differenti ([45]). Is-servizzi Express internazzjonali jirrekjedu għadd ogħla b'mod sinifikanti ta' destinazzjonijiet, loġistika speċifika u kumplessa, persunal aktar kwalifikat u l-ħila li jiġu ffaċċjati rekwiżiti regolatorji addizzjonali. Anke meta xi atturi jkunu attivi kemm fis-suq express domestiku kif ukoll f'dak internazzjonali, hemm it-tendenza li n-negozji tagħhom ikunu organizzati b'mod separat. Għalhekk, mill-perspettiva ta' fornitur, il-bejgħ, il-kummerċjalizzazzjoni u l-operat ta' servizzi express internazzjonali u domestiċi huma differenti ħafna ([46]). Il-konsenja express internazzjonali ġiet ukoll distinta mill-konsenja express domestika minħabba n-natura nazzjonali tal-infrastruttura ([47]).

(42) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, l-Awtorità tikkonkludi li għall-finijiet ta' din id-Deċiżjoni, jeżisti suq separat tal-prodott għall-konsenja internazzjonali Express ta' pakketti.

1.4.2. *Esponiment dirett għal kompetizzjoni*

(43) Fuq is-suq għall-konsenja internazzjonali Express tal-pakketti, Norway Post kellha sehem fis-suq ta' 4,4 % bħala valur fl-2013 filwaqt li kienet qed tħabbatha ma' kompetizzjoni qawwija minn kumpaniji internazzjonali ewlenin, bħalma huma DHL b'sehem mis-suq ta' 38 %, TNT, b'sehem ta' 21 % u UPS b'19 % ([48]). Is-sehem mis-suq ta' Norway Post huwa baxx meta mqabbel ma' tal-kompetituri tagħha u kien dejjem qed jonqos sa mill-2011. Meta wieħed jikkunsidra dawn il-fatturi, u f'konformità mal-evalwazzjoni u l-konklużjoni ([49]) tal-Awtorità tal-Kompetizzjoni tan-Norveġja, l-Awtorità tikkonkludi li s-suq tal-konsenja tal-pakketti Express internazzjonali huwa espost direttament għall-kompetizzjoni

1.5. **Spedizzjoni tal-merkanzija bl-art — merkanzija ġenerali/groupage**

1.5.1. *Is-suq relevanti tal-prodott*

(44) L-applikant sostna li jeżisti suq separat għall-ispedizzjoni tal-merkanzija — merkanzija ġenerali, li jirreferi għad-distribuzzjoni ta' oġġetti li jiżnu bejn 35 kg u 2,5 tunnellati li jiġu ttrattati permezz ta' netwerk ta' terminals. Skont l-applikant, it-trasport termali u bl-ingrossa għandu jiġi eskluż minn dan is-suq ([50]).

(45) L-applikant jagħmel distinzjoni bejn it-trasport ta' pakketti B2B u t-trasport tal-merkanzija peress li l-merkanzija tirrekjedi tagħmir ta' trattament differenti mill-pakketti, li tipikament huma ttrattati f'faċilitajiet ta' ssortjar li kapaċi jittrattaw volumi kbar b'limitazzjonijiet ta' piż bejn 30 u 35 kg, b'mod awtomatizzat u f'formati standardizzati. Il-karatteristika tipika tal-merkanzija, għall-kuntrarju, hija li din tkun itqal u akbar u tkun tinħtieġ tagħmir

---

([43]) Ara l-applikazzjoni ta' Norway Post, paġni 23 u 148.

([44]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni COMP/M.2908 tal-21 ta' Ottubru 2002 *Deutsche Post/DHL (II)*, paragrafi 10 sa 18; Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni COMP/M.3971 tal-24 ta' Novembru 2005 *Deutsche Post/Exel* paragrafu 22; Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni COMP/M.5152 tal-21 ta' April 2009 *Posten AB/Post Danmark A/S*, il-paragrafi 54 sa 57; u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni COMP/M.6570 tat-30 ta' Jannar 2013, *UPS/TNT Express*, il-paragrafi 165 sa 187. Ara wkoll id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2013/154/UE, il-paragrafu 9 u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2007/564/KE, il-paragrafu 19.

([45]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni COMP/M.5152 tal-21 ta' April 2009 *Posten AB/Post Danmark A/S*, paragrafu 55.

([46]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni COMP/M.3971 tal-24 ta' Novembru 2005 *Deutsche Post/Exel* paragrafu 22.

([47]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni COMP/M.2908 tal-21 ta' Ottubru 2002 *Deutsche Post/DHL (II)*, paragrafu 12.

([48]) Ara l-applikazzjoni ta' Norway Post, paġni 150 sa 151.

([49]) Ara l-Pożizzjoni tal-Awtorità Norveġiża tal-Kompetizzjoni li ġġib id-data tad-29 ta' Jannar 2015 (id-Dokument Nru 746121), paġni 6-7.

([50]) Norway Post tiddefinixxi t-trasport termali bħala t-trasport ta' oġġetti b'ċerta temperatura (jiġifieri fil-kesħa), li jsir f'vetturi mgħammra apposta, bi prezzijiet speċjali u fuq rotot speċjali b'użu frekwenti (l-applikazzjoni ta' Norway Post paġna 29). Norway Post tiddefinixxi -trasport bl-ingrossa bħala t-trasport ta' merkanzija mhux f'imballaġġ, li spiss tkun f'forma likwida, ta' gass jew imrammla, mhix tajba biex tiġi ttrasportata flimkien ma' tipi oħra ta' oġġetti (bħal pereżempju żrar, ħamrija, fertilizzant, żejt u gass) li tkun tinħtieġ tipi speċjali ta' vetturi bħalma huma tankijiet jew trakkijiet/karrijiet miftuħa (l-ittra ta' Norway Post bid-data tat-13 ta' Mejju 2015, Dokument Nru 757562).

speċjalizzat biex tiġi ttrattata (bħalma huma forklifts, eċċ.). Barra minn hekk, it-trasport tal-merkanzija huwa soġġett ukoll għal mudelli tal-ipprezzar differenti, li ħafna drabi jwasslu għal prezzijiet aktar baxxi għal konsenji tal-merkanzija ([51]).

(46) Barra minn hekk, l-applikant huwa tal-fehma li s-suq tal-merkanzija jista' jiġi separati f'suq għal merkanzija ġenerali/groupage u suq għal merkanzija aktar tqila, jew l-hekk imsejħa tagħbija parzjali. Din id-distinzjoni hija bbażata fuq id-differenzi fil-prezz, iżda, aktar importanti minn hekk, fuq il-fatt li dawn il-prodotti jeħtieġu netwerk jew infrastruttura differenti għat-trasport u t-trattar. Il-merkanzija ġenerali jew il-groupage tirrekjedi netwerk ta' terminals peress li tiġi ttrattata f'terminals filwaqt li t-tagħbija parzjali tirrekjedi kopertura wiesgħa ta' vetturi peress li dawn l-oġġetti ġeneralment jintbagħtu direttament mill-mittent lejn ir-riċevitur.

(47) Għalkemm il-Kummissjoni ma adottatx pożizzjoni finali dwar id-definizzjoni tas-suq relevanti fis-servizzi ta' spedizzjoni tal-merkanzija, f'għadd ta' kawżi hija għamlet distinzjoni ċara bejn servizzi ta' konsenja ta' pakketti u ta' merkanzija, skont il-piż, il-format u t-tagħmir ta' ttrattar meħtieġ (servizzi tal-pakketti li jkollhom l-għan li jittrattaw volumi kbar ta' oġġetti li jridu jkunu ta' piż limitat u ta' format standardizzat, filwaqt li t-trattament u t-trasport huma standardizzati biex jinkisbu kostijiet baxxi kull unità) ([52]). L-ispedizzjoni tal-merkanzija ġiet definita fil-prassi tal-Kummissjoni bħala l-organizzazzjoni tat-trasport ta' oġġetti (possibbilment bl-inklużjoni ta' servizzi anċillari bħalma huma r-rilaxx doganali, il-ħażna, is-servizzi fuq l-art, eċċ.) f'isem klijenti skont il-ħtiġijiet tagħhom ([53]).

(48) Barra minn dan, f'deċiżjoni ta' eżenzjoni skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2004/17/KE, il-Kummissjoni għamlet distinzjoni bejn is-suq għal servizzi ta' prodotti ħfief, iddefiniti bħala t-trasport ta' konsenji singoli f'unitajiet ta' trasportazzjoni ta' bejn 35 kg u 2,5 tunnellati, u s-suq għal servizzi tal-merkanzija, iddefinit bħala servizzi ta' trasportazzjoni li jikkonċernaw tagħbijiet kbar f'kontejners, li jiżnu aktar minn 5 tunnellati jew tagħbijiet tqal f'kontejners ta' bejn 2,5 u 5 tunnellati ([54]). Dan ir-raġunar jidher li hu konformi ma' deċiżjoni ta' fużjoni tal-Kummissjoni fejn saret segmentazzjoni ulterjuri fi ħdan l-ispedizzjoni tal-merkanzija permezz tat-trasport bit-triq skont il-kategoriji "iżgħar minn tagħbija ta' trakk jew groupage", "nofs tagħbija ta' trakk jew tagħbija parzjali" u "tagħbija sħiħa bit-trakk". "Iżgħar minn tagħbija ta' trakk jew groupage" ġiet iddefinita bħala dak kollu li hu akbar minn pakkett iżda li jiżen anqas minn 2 tunnellati, filwaqt li "nofs tagħbija ta' trakk jew tagħbija parzjali" ġiet iddefinita bħala merkanzija li tiżen aktar minn 2 tunnellati sa tagħbija sħiħa ta' trakk. "Tagħbija sħiħa ta' trakk" tinkludi kull merkanzija li timla trakk sħiħ. Il-Kummissjoni ddikajrat li r-rekwiżiti differenti ta' ttrattar jindikaw swieq separati tal-prodott peress li l-infrastruttura u l-parteċipanti tas-suq kienu differenti. Fl-aħħar mill-aħħar, il-Kummissjoni ddeċidiet li ma kienx neċessarju li s-swieq ikunu delineati b'mod preċiż peress li skont l-aktar definizzjoni dejqa possibbli tas-suq, ma kienx hemm indikazzjonijiet li l-partijiet jsiru dominanti ([55]).

(49) Għalkemm il-Kummissjoni kkunsidrat subsegmentazzjoni ulterjuri ta' servizzi ta' spedizzjoni ta' merkanzija, skont it-tip ta' operazzjonijiet, bejn spedizzjoni domestika u internazzjonali ta' spedizzjoni ta' merkanzija, kif ukoll skont it-tip ta' mezzi ta' trażmissjoni fi spedizzjoni tal-merkanzija bl-ajru, bl-art u bil-baħar ([56]), l-Awtorità ssib li mhuwiex meħtieġ f'dan il-każ li jiġu delineati s-swieq tal-prodotti rilevanti lil hinn mid-definizzjoni msemmija hawn fuq. B'mod simili, il-kwistjoni dwar jekk is-suq bi kwantitajiet kbar u dak termali jitqisux b'mod separat jew inkella bħala parti mis-suq tal-ispedizzjoni tal-merkanzija — is-suq ġenerali tal-merkanzija ukoll mhix se jaffettwa l-evalwazzjoni finali u għalhekk ma hi se ssir l-ebda distinzjoni ulterjuri għall-iskop ta' din id-Deċiżjoni u d-definizzjoni preċiża tas-suq relevanti tista' għalhekk titħalla miftuħa.

1.5.2. *Esponiment dirett għal kompetizzjoni*

(50) Fis-suq għall-ispedizzjoni tal-merkanzija — il-merkanzija ġenerali, Norway Post kellha sehem mis-suq skont il-valur fl-2013 ta' 10 %, filwaqt li Schenker kellha 13 % u PostNord 12 %. Is-sehem mis-suq ta' Norway Post kien stabbli fil-perjodu 2011-2013 u l-istess kien jgħodd għall-kompetituri ewlenin tagħha ([57]). Barra minn dan, ħafna operaturi internazzjonali huma attivi f'dan is-suq u jeżerċitaw pressjoni kompetittiva sinifikanti fuq Norway Post.

([51]) Ara l-applikazzjoni ta' Norway Post, paġni 23 u 26.

([52]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni IV/M.1513 tal-1 ta' Lulju 1999 *Deutsche Post/Danzas/Nedlloyd* paragrafu 10; Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni IV/M.1549 tat-8 ta' Lulju 1999, *Deutsche Post/ASG*, paragrafu 10; Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni COMP/M.2908 tal-21 ta' Ottubru 2002 *Deutsche Post/DHL (II)*, paragrafu 10; u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni COMP/M.6570 tat-30 ta' Jannar 2013, *UPS/TNT Express*, il-paragrafi 159 sa 164.

([53]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni COMP/M.1794 tas-7 ta' Frar 2000 *Deutsche Post/Air Express International*, paragrafu 8; u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni COMP/M.5152 tal-21 ta' April 2009 *Posten AB/Post Danmark A/S*, il-paragrafi 108 sa 110.

([54]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2007/564/KE, il-paragrafu 20.

([55]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni IV/M.1549 tat-8 ta' Lulju 1999 *Deutsche Post/ASG* paragrafi 11 sa 13. Ara wkoll id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni COMP/M.1513, tal-1 ta' Lulju 1999, *Deutsche Post/Danzas/Nedloyd*, paragrafu 11, l-aħħar sentenza.

([56]) Barra minn hekk, il-Kummissjoni sostniet li l-ispedizzjoni tal-merkanzija bl-art tista' tiġi subsegmentata fi spedizzjoni tal-merkanzija bil-ferrovija u bit-triq. Ara d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni COMP/M.1794 tas-7 ta' Frar 2000 *Deutsche Post/Air Express International*, paragrafi 8 sa 11 u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni COMP/M.5152 tal-21 ta' April 2009 *Posten AB/Post Danmark A/S*, paragrafi 108 sa 110.

([57]) Ara l-applikazzjoni ta' Norway Post, paġni 166 u 168.

Meta wieħed jikkunsidra dawn il-fatturi, u f'konformità mal-evalwazzjoni u l-konklużjoni ([58]) tal-Awtorità tal-Kompetizzjoni tan-Norveġja, l-Awtorità tikkonkludi li s-suq tal-ispedizzjoni tal-merkanzija — il-merkanzija ġenerali hija esposta direttament għall-kompetizzjoni

1.6. **Spedizzjoni tal-merkanzija bl-art — tagħbija parzjali**

1.6.1. *Is-suq relevanti tal-prodott*

(51) F'konformità mal-argumenti mressqa fit-Taqsima 1.5.1, l-applikant isostni li jeżisti suq separat għall-ispedizzjoni tal-merkanzija — tagħbija parzjali, li jirreferi għad-distribuzzjoni ta' prodotti li jeċċedu 2 tunnellati sa 2,5 tunnellati, li ma humiex ipproċessati f'terminals iżda pjuttost ittrasportati bit-triq jew bil-ferrovija direttament mingħand il-mittent għal għand ir-riċevitur. Hawn ukoll, l-applikant isostni li t-trasport termali u fi kwantitajiet kbar għandu jiġi eskluż minn din id-definizzjoni tas-suq ([59]).

(52) Irrispettivament minn jekk is-suq rilevanti tal-prodotti huwiex definit b'mod strett jew b'mod ġenerali, l-evalwazzjoni finali mhix ser tiġi affettwata. Għalhekk, l-Awtorità tqis li mhux meħtieġ li tkompli tiddelinja s-swieq tal-prodotti rilevanti lil hinn mid-definizzjoni mfissra hawn fuq u se tivvaluta jekk Norway Post hix direttament esposta għall-kompetizzjoni fis-suq tal-ispedizzjoni tal-merkanzija — tagħbija parzjali, bl-esklużjoni tat-trasport termali u bi kwantitajiet kbar.

1.6.2. *Esponiment dirett għal kompetizzjoni*

(53) Fis-suq tal-ispedizzjoni tal-merkanzija — tagħbija parzjali, Norway Post kellha sehem mis-suq skont il-valur fl-2013 ta' 16 %, filwaqt li Schenker kellha 11 % u PostNord 9 %. Is-sehem mis-suq ta' Norway Post ilu jonqos kemm kemm sa mill-2011. Barra minn dan, ħafna operaturi internazzjonali kbar huma attivi f'dan is-suq u jeżerċitaw pressjoni kompetittiva sinifikanti fuq Norway Post ([60]). F'konformità mal-evalwazzjoni u l-konklużjoni tal-Awtorità tal-Kompetizzjoni tan-Norveġja ([61]), l-Awtorità tikkonkludi li dawn il-fatturi għandhom jittieħdu bħala indikazzjoni li s-suq tal-ispedizzjoni tal-merkanzija — tagħbija parzjali huwa espost direttament għall-kompetizzjoni

IV. **KONKLUŻJONIJIET**

(54) Minħabba l-indikaturi msemmija hawn fuq, il-kundizzjoni ta' esponiment dirett għall-kompetizzjoni stabbilita fl-Artikolu 30(1) tad-Direttiva 2004/17/KE hija ssodisfata fir-rigward tas-servizzi li ġejjin ipprovduti fin-Norveġja:

(a) il-konsenja standard B2B tal-pakketti (nazzjonali);

(b) il-konsenja standard B2B tal-pakketti (internazzjonali 'l barra mill-pajjiż);

(c) il-konsenja tal-pakketti Express Day 1/ta' bil-lejl (nazzjonali);

(d) il-konsenja tal-pakketti Express (internazzjonali kemm lejn il-pajjiż kif ukoll 'il barra minnu);

(e) l-ispedizzjoni tal-merkanzija bl-art (merkanzija ġenerali/groupage);

(f) l-ispedizzjoni tal-merkanzija bl-art (tagħbija parzjali)

(55) Minħabba li l-kundizzjoni ta' aċċess mhux ristrett għas-suq titqies li ntlaħqet, id-Direttiva 2004/17/KE ma tapplikax meta l-entitajiet kontraenti jagħtu kuntratti bl-intenzjoni li jippermettu li jiġu pprovduti s-servizzi elenkati fil-punti minn (a) sa (f) tal-premessa (54) fin-Norveġja, u lanqas meta jiġu organizzati konkorsi ta' disinn għat-twettiq tat-tali attività fin-Norveġja.

(56) Din id-Deċiżjoni hija bbażata fuq informazzjoni mressqa quddiem l-Awtorità. Din tista' tiġi riveduta, jekk bidliet sinifikanti fis-sitwazzjoni legali jew fattwali jfissru li l-kundizzjonijiet għall-applikabbiltà tal-Artikolu 30(1) tad-Direttiva 2004/17/KE ma jibqgħux jintlaħqu.

([58]) Ara l-pożizzjoni tal-Awtorità Norveġiża tal-Kompetizzjoni li ġġib id-data tad-29 ta' Jannar 2015 (id-Dokument Nru 746121), paġna 7.
([59]) Ara l-applikazzjoni ta' Norway Post, paġna 23.
([60]) Ara l-applikazzjoni ta' Norway Post, paġni 183 sa 195.
([61]) Ara n-nota ta' qiegħ il-paġna 58.

(57) Din id-Deċiżjoni qiegħda tingħata biss għall-finijiet ta' eżenzjoni skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2004/17/KE u hija mingħajr preġudizzju għall-applikazzjoni tar-regoli dwar il-kompetizzjoni.

(58) Din id-Deċiżjoni ma teskludix l-applikabbiltà tar-regoli taż-ŻEE dwar l-akkwist pubbliku f'oqsma mhux koperti mill-kamp ta' applikazzjoni tagħha. Barra minn dan, qiegħed jiġi mfakkar li l-kuntratti ta' akkwist li jkopru diversi attivitajiet għandhom jiġu ttrattati skont l-Artikolu 9 tad-Direttiva 2004/17/KE. Dan ifisser li, meta entità kontraenti tkun involuta f'akkwist "imħallat", jiġifieri akkwist użat biex jingħata sostenn għall-prestazzjoni kemm tal-attivitajiet eżentati mill-applikazzjoni tad-Direttiva 2004/17/UE kif ukoll tal-attivitajiet li mhumiex eżentati, għandhom jitqiesu l-attivitajiet li għalihom huwa intenzjonat prinċipalment il-kuntratt. F'każ ta' akkwist imħallat bħal dan, meta l-iskop ikun prinċipalment l-appoġġ tal-attivitajiet li ma ġewx eżentati, għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2004/17/KE. Jekk ikun oġġettivament impossibbli li jiġi determinat għal liema attività jkun primarjament intiż il-kuntratt, il-kuntratt għandu jingħata skont ir-regoli msemmija fl-Artikolu 9(2) u (3) tad-Direttiva 2004/17/KE.

(59) Il-miżuri li jsir provvediment għalihom f'din id-Deċiżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat dwar l-Akkwisti Pubbliċi tal-EFTA —

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-Att imsemmi fil-punt 4 tal-Anness XVI tal-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea li jistabbilixxi l-proċeduri għall-għotja ta' kuntratti pubbliċi fis-settur tas-servizzi pubbliċi (id-Direttiva 2004/17/KE) ma għandux japplika għall-kuntratti mogħtija minn entitajiet kontraenti li jkollhom l-għan li jippermettu l-provvista tas-servizzi li ġejjin fin-Norveġja.

(a) il-konsenja standard B2B tal-pakketti (nazzjonali);

(b) il-konsenja standard B2B tal-pakketti (internazzjonali 'l barra mill-pajjiż);

(c) il-konsenja tal-pakketti Express Day 1/ta' bil-lejl (nazzjonali);

(d) il-konsenja tal-pakketti Express (internazzjonali kemm lejn il-pajjiż kif ukoll 'il barra minnu);

(e) l-ispedizzjoni tal-merkanzija bl-art (merkanzija ġenerali/groupage);

(f) l-ispedizzjoni tal-merkanzija bl-art (tagħbija parzjali)

Artikolu 2

Din id-deċiżjoni hija indirizzata lir-Renju tan-Norveġja.

Magħmul fi Brussell, is-6 ta' Lulju 2015.

Għall-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA

Helga JÓNSDÓTTIR — *Membru tal-Kulleġġ*

Markus SCHNEIDER — *Direttur fil-Kariga*

ISSN 1977-074X (edizzjoni elettronika)
ISSN 1725-5104 (edizzjoni stampata)

L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea
2985 Il-Lussemburgu
IL-LUSSEMBURGU

MT