

KOMISJA

DECYZJA KOMISJI

z dnia 14 grudnia 2004 r.

ustanawiająca wytyczne dotyczące zgłaszania przez producentów i dystrybutorów właściwym władzom Państw Członkowskich produktów stanowiących zagrożenie dla konsumenta zgodnie z art. 5 ust. 3 dyrektywy 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

(notyfikowana jako dokument nr K(2004) 4772)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2004/905/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów⁽¹⁾, w szczególności jej art. 5 ust. 3 akapit drugi,

po konsultacji z Komitetem powołanym na mocy art. 15 dyrektywy 2001/95/WE,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Artykuł 5 ust. 3 dyrektywy 2001/95/WE stanowi, że producenci i dystrybutorzy zobowiązani są do informowania właściwych władz Państwa Członkowskiego, jeżeli na podstawie posiadanych informacji i wiedzy zawodowej wiedzą bądź powinni wiedzieć, że produkt, który wprowadzili na rynek stanowi zagrożenie dla konsumenta, zgodnie z definicjami i kryteriami omawianej dyrektywy.

(2) Załącznik I pkt 2 do dyrektywy 2001/95/WE nakłada na Komisję, wspomaganą przez Komitet złożony z przedstawicieli Państw Członkowskich, obowiązek określenia treści i sporządzenia wzoru standardowego formularza zgłoszeniowego produktów, które nie spełniają ogólnych wymogów bezpieczeństwa, przedkładanego właściwym organom krajowym przez producentów i dystrybutorów, tym samym zapewniając skuteczność i prawidłowe funkcjonowanie systemu zgłaszania informacji. W szczególności Komisja zobowiązana jest przedstawić, możliwie

w formie poradnika, proste i przejrzyste kryteria określania szczególnych warunków, zwłaszcza tych dotyczących odosobnionych okoliczności lub produktów, co do których zgłoszenie nie ma zastosowania.

(3) Obowiązek informowania władz o niebezpiecznych produktach jest istotnym elementem lepszego nadzoru rynku, ponieważ umożliwia właściwym władzom kontrolowanie, czy przedsiębiorstwa podejmują odpowiednie działania mające na celu zapobieganie zagrożeniom ze strony produktów już wprowadzonych na rynek, a także, w koniecznych przypadkach, zarządzenie lub powzięcie dodatkowych działań w celu uniknięcia ryzyka.

(4) Aby uniknąć niewspółmiernego obciążenia producentów, dystrybutorów i właściwych organów oraz aby ułatwić skuteczne wypełnianie tego obowiązku właściwym jest opracowanie, oprócz standardowego formularza zgłoszeniowego, również praktycznych wytycznych dotyczących najistotniejszych kryteriów oraz praktycznych aspektów zgłaszania, przedstawionych w określonym porządku, aby pomóc producentom i dystrybutorom we wdrażaniu postanowień art. 5 ust. 3 dyrektywy 2001/95/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Niniejszym Komisja przyjmuje wytyczne dotyczące zgłaszania przez producentów i dystrybutorów właściwym władzom Państw Członkowskich produktów stanowiących zagrożenie dla konsumenta zgodnie z art. 5 ust. 3 dyrektywy 2001/95/WE.

⁽¹⁾ Dz.U. L 11 z 15.1.2002, str. 4.

Wytyczne są określone w załączniku do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 14 grudnia 2004 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Wytyczne dotyczące powiadamiania właściwych władz Państw Członkowskich przez producentów i dystrybutorów o niebezpiecznych produktach zgodnie z art. 5 ust. 3 dyrektywy 2001/95/WE

1. WSTĘP

1.1. *Informacje ogólne i cele wytycznych*

Celem dyrektywy dotyczącej ogólnego bezpieczeństwa produktów (ang. General Product Safety Directive, GPSD) jest zapewnienie wprowadzania na rynek UE bezpiecznych produktów nieprzeznaczonych do spożycia. Obowiązkiem producentów i dystrybutorów jest m.in. przekazywanie właściwym władzom informacji na temat ustaleń i środków dotyczących niebezpiecznych produktów.

GPSD upoważnia Komisję do opracowania, przy współpracy Komitetu Państw Członkowskich ds. GPSD, poradnika określającego proste i przejrzyste kryteria ułatwiające efektywne wywiązanie się z obowiązku, o którym mowa. Ponadto wskazówki te mają uprościć pracę podmiotów gospodarczych i właściwych władz poprzez określenie szczególnych warunków, dotyczących zwłaszcza odosobnionych przypadków czy produktów, dla których nie istnieje obowiązek zgłoszenia. Poradnik ten powinien również określać treść i formę standardowego formularza zgłoszeniowego przekazywanego odpowiednim władzom przez producentów i dystrybutorów.

Komisja jest w szczególności zobowiązana do zapewnienia efektywnego i prawidłowego funkcjonowania procedury zgłoszeniowej.

Cele niniejszych wytycznych są następujące:

- a) wyjaśnienie z operacyjnego punktu widzenia zakresu obowiązków producentów i dystrybutorów w taki sposób, by zgłaszane były jedynie informacje istotne dla zarządzania ryzykiem oraz by zapobiec nadmiarowi informacji;
- b) odniesienie do stosownych kryteriów dotyczących terminu „niebezpieczne produkty”;
- c) określenie kryteriów definiujących „odosobnione przypadki lub produkty”, dla których nie istnieje obowiązek zgłoszenia;
- d) sprecyzowanie treści zgłoszeń, w szczególności wymaganych informacji i danych oraz stosowanego formularza;
- e) określenie, komu i w jaki sposób zgłoszenie powinno być przekazywane;
- f) określenie dalszych działań, które mają być podjęte przez Państwa Członkowskie otrzymujące zgłoszenie oraz informacji, jakie należy przekazać na temat tych działań.

1.2. *Status oraz późniejsze zmiany wytycznych***S t a t u s**

Wytyczne mają charakter operacyjny. Zostały one przyjęte przez Komisję po konsultacji z Państwami Członkowskimi w ramach Komitetu ds. GPSD działając zgodnie z procedurą doradcą.

Stanowią one zatem dokument odniesienia dla stosowania postanowień GPSD dotyczących powiadamiania właściwych władz Państw Członkowskich przez producentów i dystrybutorów o niebezpiecznych produktach.

P ó ź n i e j s z e z m i a n y

W przyszłości konieczne będzie dostosowanie niniejszych wytycznych uwzględniając doświadczenie i nowe wydania. W razie konieczności Komisja będzie dokonywała aktualizacji i wprowadzała poprawki po konsultacji z Komitetem, o którym mowa w art. 15 GPSD.

1.3. *Adresat wytycznych*

Niniejsze wytyczne skierowane są do Państw Członkowskich. Wytyczne te powinny być poradnikiem dla producentów i dystrybutorów produktów, jak również dla władz krajowych mających odbierać informacje od producentów i dystrybutorów, celem zapewnienia efektywnego i spójnego stosowania wymogu dokonywania zgłoszeń.

2. STRESZCZENIE POSTANOWIEŃ GPSD DOTYCZĄCYCH DOKONYWANIA ZGŁOSZEŃ PRZEZ PRODUCENTÓW I DYSTRYBUTORÓW2.1. *Obowiązek informowania właściwych władz w Państwach Członkowskich*

Zgodnie z GPSD, producenci i dystrybutorzy zobowiązani są do poinformowania właściwych władz, jeżeli na podstawie posiadanych informacji i jako profesjonalści, wiedzą bądź powinni wiedzieć, że produkt, który wprowadził na rynek jest niebezpieczny (zgodnie z definicjami i kryteriami określonymi w dyrektywie).

„Odosobnione” przypadki i produkty są wyłączone z obowiązku powiadamiania.

Producenci i dystrybutorzy mogą przekazać władzom wstępne informacje na temat potencjalnego zagrożenia związanego z produktem, gdy tylko są tego świadomi. Dzięki tym informacjom władze mogą pomóc producentom i dystrybutorom w prawidłowym wywiązaniu się z obowiązku zgłoszeniowego. Ponadto zachęca się producentów i dystrybutorów, by kontaktowali się z władzami krajowymi w przypadku jakichkolwiek wątpliwości co do istnienia zagrożenia związanego z produktem.

2.2. Przyczyny i cele przekazywania zgłoszeń

Obowiązek informowania władz o niebezpiecznych produktach stanowi ważny element poprawy nadzoru rynkowego i zarządzania ryzykiem.

Producenci i dystrybutorzy w ramach swoich działań są w pierwszym rzędzie odpowiedzialni za zapobieganie zagrożeniom związanym z niebezpiecznymi produktami. Jednakże mogą oni nie przedsięwziąć (lub mogą nie być w stanie przedsięwziąć) wszystkich niezbędnych środków. Ponadto inne produkty tego samego rodzaju mogą nieść ze sobą zagrożenia podobne do tych, jakie wiążą się z rozpatrywanymi produktami.

Celem procedury zgłoszeniowej jest umożliwienie właściwym władzom monitorowania tego, czy firmy podjęły odpowiednie środki w celu uniknięcia zagrożeń, jakie niesie ze sobą produkt już wprowadzony na rynek oraz nakazywania lub podejmowania, gdy to konieczne, dodatkowych środków zapobiegawczych. Zgłoszenie pozwala również właściwym władzom ocenić, czy powinny one sprawdzić inne podobne produkty na rynku. Dlatego muszą one otrzymywać odpowiednie informacje umożliwiające im dokonanie oceny, czy dany podmiot gospodarczy podjął wystarczające środki odnośnie niebezpiecznego produktu. W tym względzie należy zauważyć, że GPSD uprawnia władze do żądania dodatkowych informacji, gdyby uznały one, iż nie są w stanie ocenić, czy firma podjęła wystarczające środki w odniesieniu do niebezpiecznego produktu.

3. KRYTERIA DOKONYWANIA ZGŁOSZEŃ

3.1. Zakres

Pierwszy wymóg dotyczący zgłoszeń dokonywanych na podstawie GPSD jest taki, by produkt wchodził w zakres dyrektywy, o której mowa oraz by spełnione były warunki art. 5 ust. 3.

Należy zauważyć, że w zakresie zgłaszania niebezpiecznych produktów spożywczych europejskie prawo żywnościowe (rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁾) ustala osobne wymagania.

Jeżeli ustawodawstwo sektorowe Wspólnoty dotyczące bezpieczeństwa produktów ustala obowiązek dokonywania zgłoszeń w tych samych celach, wyłącza to zastosowanie obowiązku wynikającego z GPSD odnośnie kategorii produktów objętych wymogami sektorowymi. Dodatkowe informacje na temat zależności między procedurami zgłoszeń i ich celami można znaleźć w dokumencie *Wytyczne dotyczące zależności między GPSD i pewnymi dyrektywami sektorowymi*⁽²⁾. Dokument ten będzie w późniejszym okresie zmieniany w szczególności, jeżeli w świetle doświadczeń w szczegółowym ustawodawstwie Wspólnoty ujawnione zostanie jakiegokolwiek pokrywanie się bądź niepewność co do stosowania art. 5 ust. 3 GPSD i stosownych sektorowych wymagań informacyjnych lub zgłoszeniowych.

Ponadto warto zauważyć, że wytyczne te nie odnoszą się do i nie kolidują ze stosowaniem wymogów dotyczących „klauzul ochronnych” lub innych procedur zgłoszeniowych określonych w pionowym ustawodawstwie wspólnotowym dotyczącym bezpieczeństwa produktów.

Ważnymi kryteriami dokonywania zgłoszeń są:

- produkt wchodzi w zakres art. 2 lit. a) dyrektywy: produkt przeznaczony jest do użytku przez konsumentów lub może być przez nich stosowany (w tym w kontekście świadczenia usług oraz produktów używanych);
- stosuje się art. 5 dyrektywy (tzn. podobny obowiązek nie jest określony innym ustawodawstwem wspólnotowym, por. art. 1 ust. 2 lit. b) GPSD);
- produkt znajduje się na rynku;
- producent lub dystrybutor posiada dowody (na podstawie monitorowania bezpieczeństwa produktów na rynku, testów, kontroli jakości lub innych źródeł), iż produkt jest niebezpieczny zgodnie z definicją zawartą w GPSD (nie spełnia ogólnego wymogu bezpieczeństwa biorąc po uwagę kryteria bezpieczeństwa określone w GPSD) lub nie odpowiada wymogom bezpieczeństwa określonym w odpowiednim ustawodawstwie sektorowym Wspólnoty dotyczącym danego produktu;

⁽¹⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1642/2003 (Dz.U. L 245 z 29.9.2003, str. 4).

⁽²⁾ http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/revisedGPSD_en.htm

— zagrożenia są tak duże, iż produkt nie może pozostać na rynku i producenci (oraz dystrybutorzy) mają obowiązek podjąć odpowiednie działania zapobiegawcze i naprawcze (modyfikacje produktu, ostrzeżenia, wycofanie z obrotu, przyjęcie zwrotu, itd. w zależności od specyficznych okoliczności).

3.2. Ogólny wymóg bezpieczeństwa i kryteria zgodności

Producenci i dystrybutorzy muszą poinformować właściwe władze Państwa Członkowskiego, jeżeli produkt, który wprowadzili na rynek, stanowi zagrożenie dla konsumentów będąc „niezgodnym z ogólnym wymogiem bezpieczeństwa”. Producenci są zobowiązani do wprowadzania na rynek tylko „bezpiecznych” produktów. Artykuł 2 lit. b) określa bezpieczny produkt jako taki, który „w normalnych bądź możliwych do przewidzenia warunkach zastosowania, łącznie z przechowywaniem oraz, w stosownych przypadkach, oddaniem do użytku, wymogami instalacyjnymi i konserwacyjnymi, nie przedstawia żadnego zagrożenia lub jedynie minimalne zagrożenie związane z jego użytkowaniem, uważany za dopuszczalny i odpowiadający wysokiemu poziomowi ochrony bezpieczeństwa i zdrowia osób, ze szczególnym uwzględnieniem:

- i) właściwości produktu, łącznie z jego składem, opakowaniem, instrukcją montażu oraz, w stosownych przypadkach, z instrukcją instalacji i konserwacji;
- ii) oddziaływania na inne produkty, jeżeli można przewidzieć, że będzie on używany wraz z innymi produktami;
- iii) wyglądu produktu, etykietowania, wszelkich ostrzeżeń i instrukcji zastosowania i zniszczenia, a także wszelkich innych wskazówek czy informacji na temat produktu;
- iv) kategorii konsumentów narażonych na szczególne ryzyko podczas używania produktu, zwłaszcza dzieci i osób w podeszłym wieku.

Możliwość osiągnięcia wyższego poziomu bezpieczeństwa lub dostępność innych produktów o niższym stopniu zagrożenia nie stanowi podstaw do uznania produktu za „niebezpieczny”.

Każdy produkt, który nie odpowiada tej definicji, uznawany jest za niebezpieczny [art. 2 lit. c)], innymi słowy produkt jest „niebezpieczny”, jeżeli nie spełnia ogólnego wymogu bezpieczeństwa (produkty dostępne na rynku muszą być bezpieczne).

Artykuł 3 GPSD określa sposób, w jaki dokonywana jest ocena zgodności z ustawodawstwem krajowym, normami europejskimi i innymi dokumentami odniesienia. Jeżeli brak jest odpowiednich norm europejskich, GPSD umożliwia dokonanie oceny bezpieczeństwa produktu na podstawie innych dokumentów: norm krajowych, kodeksów dobrej praktyki itd.

Ponadto dyrektywa określa również pojęcie poważnego zagrożenia zdefiniowanego w art. 2 lit. d) jako „każde poważne zagrożenie, w tym takie, którego skutki nie są natychmiastowe, wymagające szybkiej interwencji władz publicznych.”

Niemniej dyrektywa stanowi, iż możliwość osiągnięcia wyższego poziomu bezpieczeństwa lub dostępność innych produktów o niższym stopniu zagrożenia nie stanowi podstaw do uznania produktu za „niebezpieczny”.

Poziom zagrożenia może zależeć od szeregu czynników, jak na przykład rodzaj i podatność użytkownika na zagrożenia oraz zakres, w jakim producent przedsięwziął środki ostrożności mające chronić i ostrzegać użytkownika przed niebezpieczeństwem. Uznaje się, iż czynniki te również powinny być brane pod uwagę przy ustalaniu poziomu zagrożenia uznawanego jako niebezpieczne i wymagające od producentów powiadomienia właściwych władz.

Zagrożenie może być wynikiem błędu w procesie wytwarzania lub produkcji, lub może wynikać z projektu bądź użytych materiałów. Może ono również wynikać z zawartości produktu, budowy, wykończenia, opakowania, ostrzeżeń lub instrukcji.

Ustalając, czy produkt jest niebezpieczny na gruncie GPSD, należy przeanalizować szereg kwestii: użyteczność produktu, charakter zagrożenia, narażone grupy społeczeństwa, uprzednie doświadczenia z podobnymi produktami itd. Produkt bezpieczny nie może nieść żadnego zagrożenia lub jedynie minimalne zagrożenie odpowiadające zastosowaniu produktu i związane z jego prawidłowym działaniem.

Producenci powinni podjąć się oceny ryzyka swoich produktów przed wprowadzeniem ich na rynek. Ocena taka stanowić będzie zarówno podstawę do stwierdzenia, iż produkt spełnia ogólny wymóg bezpieczeństwa i że może być wprowadzony do obrotu, jak również będzie punktem odniesienia dla późniejszej oceny dodatkowych informacji o zagrożeniach oraz tego, czy produkt nadal odpowiada definicji „produktu bezpiecznego”, czy też konieczne jest dokonanie zgłoszenia.

Jeżeli producenci lub dystrybutorzy zdobędą informacje lub nowe dowody wskazujące, iż produkt może być niebezpieczny, powinni ustalić, czy produkt jest rzeczywiście niebezpieczny.

Wytyczne, o których mowa w niniejszym dokumencie zostały opracowane dla potrzeb *Wytycznych w sprawie zarządzania Wspólnotowym Systemem Szybkiego Informowania (RAPEX) oraz dokonywania zgłoszeń zgodnie z art. 11 dyrektywy 2001/95/WE*⁽¹⁾. Są one tutaj przedstawione, by pomóc producentom i dystrybutorom przy podejmowaniu decyzji o tym, czy określona sytuacja wywołana przez produkt uzasadnia dokonanie zgłoszenia. Stanowią one ramy metodologiczne mające zapewnić spójność i nie uwzględniają wszystkich możliwych czynników, jednakże powinny ułatwić podejmowanie spójnych, uzasadnionych doświadczeniem zawodowym decyzji w sprawie zagrożeń wywoływanych przez określone produkty. Jeżeli jednak producenci lub dystrybutorzy uznają, iż posiadają wyraźne dowody oparte na innych względach uzasadniających konieczność dokonania zgłoszenia, wówczas muszą dokonać takiego zgłoszenia.

Producenci lub dystrybutorzy powinni przeanalizować zebrane informacje i zdecydować, czy określona niebezpieczna sytuacja powinna być przedmiotem zgłoszenia, biorąc pod uwagę:

- wagę skutków zagrożenia, w zależności od rozmiaru i prawdopodobieństwa ewentualnej szkody dla zdrowia/bezpieczeństwa. Kombinacja tych czynników daje ocenę wagi zagrożenia. Dokładność oceny zależeć będzie od jakości informacji dostępnych dla producenta lub dystrybutora.

Rozmiar szkód w przypadku danego zagrożenia powinien być tak określony, by istniały dowody, iż dana szkoda dla zdrowia/bezpieczeństwa związana z produktem może powstać w wyniku jego przewidywanego użycia. Mogą nimi być przypadki największej szkody dla bezpieczeństwa/zdrowia, jakie miały miejsce w związku z podobnymi produktami.

Należy również uwzględnić prawdopodobieństwo szkody dla zdrowia/bezpieczeństwa w przypadku normalnego użytkownika narażonego na niebezpieczeństwo w wyniku zamierzonego lub spodziewanego użycia wadliwego produktu jak również prawdopodobieństwo tego, iż dany produkt jest lub stanie się wadliwy.

Na decyzję o dokonaniu zgłoszenia nie powinna mieć wpływu liczba produktów na rynku ani liczba osób, na które niebezpieczny produkt może oddziaływać. Czynniki te mogą być wzięte pod uwagę przy decydowaniu o rodzaju działań, jakie należy podjąć w celu rozwiązania problemu;

- czynniki mające wpływ na poziom zagrożenia, takie jak rodzaj użytkownika i, w przypadku mniej podatnych na ryzyko osób dorosłych, czy produkt posiada odpowiednie ostrzeżenia i środki ochronne, oraz czy zagrożenie jest dostatecznie oczywiste.

Spółeczeństwo akceptuje większe zagrożenia w pewnych okolicznościach (np. jazda samochodem), a mniejsze w innych (np. zabawki dla dzieci). Uznaje się, iż do ważnych czynników wpływających na poziom zagrożenia należy podatność danego typu użytkownika na ryzyko, a w przypadku mniej podatnych na ryzyko osób dorosłych, wiedza na temat zagrożenia i możliwość podjęcia środków ostrożności.

Pod uwagę należy wziąć typ użytkownika korzystającego z produktu. Jeżeli produkt może być użyty przez osoby podatne na ryzyko (takie jak dzieci, osoby starsze), stopień zagrożenia, o jakim należy powiadomić, powinien zostać ustalony na niższym poziomie.

W przypadku mniej podatnych na ryzyko osób dorosłych stopień zagrożenia wymagający zgłoszenia powinien zależeć od tego, czy niebezpieczeństwo jest oczywiste i niezbędne do funkcjonowania produktu oraz czy producent podjął odpowiednie starania na rzecz zapewnienia środków ochronnych i zamieszczenia ostrzeżeń, zwłaszcza gdy zagrożenie nie jest oczywiste.

W załączniku II przedstawiono bardziej szczegółowo metody szacowania i oceny zagrożenia, opracowane dla potrzeb *Wytycznych dotyczących kierowania Wspólnotowym Systemem Szybkiego Informowania (RAPEX) oraz dokonywania zgłoszeń zgodnie z art. 11 dyrektywy 2001/95/WE*. Inne metody mogą również być odpowiednie, a ich wybór zależeć będzie od dostępnych zasobów i informacji.

Należy zachęcać producentów i dystrybutorów do kontaktowania się z odpowiednimi władzami, jeżeli posiadają dowody na istnienie potencjalnego problemu, w celu omówienia stosowności dokonania zgłoszenia. Władze mają obowiązek zapewnić im pomoc i wsparcie w celu należytego wypełnienia obowiązku dokonania zgłoszenia.

⁽¹⁾ Decyzja Komisji 2004/418/WE z dnia 29 kwietnia 2004 r. (Dz.U. L 151 z 30.4.2004, str. 86).

3.3. Kryteria zwolnienia z obowiązku dokonywania zgłoszenia

Zarówno podmioty gospodarcze jak i władze muszą mieć możliwość kierowania przepływem informacji. Procedura zgłoszeniowa powinna dotyczyć jedynie uzasadnionych przypadków z uwzględnieniem kryteriów wymienionych powyżej oraz zapobiegać przeciążeniu systemu nieistotnymi zgłoszeniami.

Aby ocenić, czy uzasadnione jest dokonanie zgłoszenia przez producentów lub dystrybutorów należy wiedzieć, w jakich sytuacjach zgłoszenie nie jest wymagane.

Ma to na celu zapobieganie ewentualnemu mnożeniu zgłoszeń dotyczących środków, działań czy decyzji związanych z „odosobnionymi przypadkami lub produktami”, które nie wymagają weryfikacji, monitorowania ani działań ze strony władz oraz nie dostarczają informacji użytecznych do oceny ryzyka i ochrony konsumenta. Może się tak zdarzyć, gdy jest oczywiste, że dane zagrożenie dotyczy jedynie ograniczonej liczby ściśle określonych produktów (lub ich partii) i że producent lub dystrybutor posiadać będzie solidne dowody na stwierdzenie, iż zagrożenie zostało w pełni opanowane, a jego przyczyna jest taka, iż wiedza na temat zdarzenia nie stanowi użytecznych informacji dla władz (jak np. niewłaściwe funkcjonowanie linii produkcyjnej, błędy przy załadunku lub pakowaniu itd.).

Producenci i dystrybutorzy nie muszą powiadamiać władz na podstawie GPSD o:

- produktach niewchodzących w zakres art. 1 i art. 2 lit. a) GPSD, takich jak: antyki, produkty nieprzeznaczone do użytku konsumentów i których użycie przez konsumentów jest mało prawdopodobne, produkty używane dostarczane do naprawy;
- produktach niewchodzących w zakres art. 5 ust. 3 GPSD, takich jak: produkty objęte szczególnym trybem zgłoszeń przewidzianym w innych przepisach Wspólnoty;
- produktach, w stosunku do których producent był w stanie podjąć niezwłoczne działania naprawcze odnośnie wszystkich stosownych artykułów. Wada ogranicza się do ściśle określonych artykułów lub ich partii, i producent wycofał dane artykuły z rynku;
- problemach dotyczących jakości działania produktu, a nie jego bezpieczeństwa;
- problemach dotyczących niezgodności z obowiązującymi zasadami, które nie wpływają na bezpieczeństwo na tyle, by uznać produkt za „niebezpieczny”;
- gdy producentowi/dystrybutorowi wiadomo o tym, iż władze zostały już poinformowane i posiadają wszelkie wymagane informacje. W szczególności, gdy detaliści otrzymają informacje o niebezpiecznym produkcie od producenta/dystrybutora lub organizacji branżowej rozpowszechniającej informacje dostarczone przez producenta/dystrybutora, nie powinni oni informować władz, jeżeli wiadomo im, że zostały one już poinformowane przez danego producenta lub dystrybutora.

4. PROCEDURA ZGŁOSZENIOWA

4.1. Dokonujący zgłoszenia

Obowiązek dokonania zgłoszenia dotyczy zarówno producentów, jak i dystrybutorów w granicach ich działalności i proporcjonalnie do zakresu odpowiedzialności.

Mogą pojawić się wątpliwości co do tego, kto powinien przekazać informacje jako pierwszy. Z tego względu, zanim wyniknie taka konieczność, użyteczne byłoby ustalenie przez wszystkie podmioty łańcucha dostaw praktycznych aspektów związanych z obowiązkiem zgłoszenia. Następnie, jeżeli zgłoszenie okaże się konieczne, poszczególne podmioty będą wiedziały, co należy robić i uniknie się zbędnych zgłoszeń. Ponadto, niezmiernie istotne są bezpośrednie kontakty między władzami i biznesem w sytuacjach, gdy przedsiębiorcy mają wątpliwości co do konieczności spełnienia obowiązku zgłoszenia.

Jeżeli to producent lub importer jako pierwszy posiada dowód, iż produkt jest niebezpieczny, powinien on poinformować o tym właściwe władze krajowe i przekazać kopię tej informacji detalistom i dystrybutorom. Dystrybutor lub detalista otrzymujący od producenta lub importera informację o niebezpiecznym produkcie musi poinformować o tym władze, chyba że wiadomo mu, iż zostały one już odpowiednio poinformowane przez producenta lub przez inny organ.

Jeżeli to detalista lub dystrybutor jako pierwszy posiada dowód, iż produkt jest niebezpieczny, powinien on poinformować o tym właściwe władze krajowe i przekazać kopię tej informacji producentowi lub importerowi. Producent lub importer otrzymujący od detalisty lub dystrybutora informację o niebezpiecznym produkcie musi ją uzupełnić przekazując władzom wszelkie posiadane przez niego informacje dotyczące niebezpiecznego produktu, w szczególności nazwy innych dystrybutorów lub detalistów, by umożliwić wyszukanie produktu na rynkach.

Dystrybutorzy mający wątpliwości co do bezpieczeństwa produktu lub czy niebezpieczny produkt stanowi „odosobniony przypadek”, muszą przekazać producentowi posiadane przez siebie informacje. Mogą również skontaktować się z właściwymi władzami celem uzyskania porady co do tego, jak mają postąpić.

Z wielu niebezpiecznych sytuacji producenci zdają sobie sprawę dopiero na podstawie łącznej oceny poszczególnych komunikatów otrzymanych od różnych detalistów lub dystrybutorów. Producent ma obowiązek oceniać te informacje, by ustalić dokładne pochodzenie ewentualnego zagrożenia oraz przedsięwziąć niezbędne środki, łącznie z powiadomieniem odpowiednich władz.

Firma powinna przydzielić odpowiedzialność za informacje podlegające zgłoszeniu osobie posiadającej dostateczną wiedzę na temat produktu.

4.2. Adresat zgłoszenia

Zgodnie z GPSD producenci i dystrybutorzy mają obowiązek przekazywać zgłoszenia do organów nadzoru rynku/organów kontroli we wszystkich Państwach Członkowskich, w których produkt został wprowadzony na rynek lub w inny sposób dostarczony konsumentom. Każde Państwo Członkowskie musi wyznaczyć organ odpowiedzialny za przyjmowanie takich zgłoszeń. Lista organów wyznaczonych do tego celu znajduje się na stronie internetowej Komisji.

Załącznik I do GPSD stanowi, że informacje określone w art. 5 ust. 3 muszą być przedkładane właściwym organom Państw Członkowskich, w których dane produkty są lub zostały wprowadzone na rynek lub w inny sposób dostarczone konsumentom.

Pożądaną jest jednak odciążenie producentów i dystrybutorów poprzez wprowadzenie rozwiązań upraszczających praktyczne stosowanie omawianych wymogów zapewniając, by wszystkie zainteresowane organy były poinformowane. Rozwiązania takie przyczynią się także do ograniczenia napływu wielu zgłoszeń dotyczących tego samego wadliwego produktu.

Z tego względu producenci i dystrybutorzy mają możliwość przedłożenia wymaganych informacji organowi Państwa Członkowskiego, w którym mają siedzibę, jeżeli spełniony jest jeden z poniższych warunków:

- zagrożenie jest zgłoszone jako „poważne” lub uznane przez organ otrzymujący zgłoszenie za „poważne” i postanawia on wprowadzić zgłoszenie dotyczące danego produktu do systemu RAPEX. W takim przypadku organ otrzymujący powinien niezwłocznie poinformować producenta lub dystrybutora, którzy przedłożyli informacje, o decyzji poinformowania innych władz Państw Członkowskich za pośrednictwem systemu RAPEX;
- zagrożenia nie jest zgłoszone jako „poważne”, ani uznane przez organ otrzymujący zgłoszenie za „poważne”, lecz informuje on producenta lub dystrybutora, który dostarczył informacje, o zamiarze przekazania tej informacji za pośrednictwem Komisji organom innych Państw Członkowskich⁽¹⁾ gdzie, zgodnie ze wskazaniami producenta lub dystrybutora, dany produkt jest/został wprowadzony na rynek. W takim przypadku organ otrzymujący musi poinformować o tym niezwłocznie producenta lub dystrybutora.

Producent lub dystrybutor, który jedynie informuje władze kraju, w którym ma siedzibę, powinien zawsze dostarczyć organowi dostępne mu informacje o innych krajach, w których produkt został wprowadzony na rynek.

Jeżeli władze krajowe stwierdzą lub uzyskają dowody, iż produkt wprowadzony na rynek jest niebezpieczny, a nie zostały poinformowane o tym przez producenta lub dystrybutora muszą zbadać, czy i kiedy odpowiednie podmioty powinny były dokonać zgłoszenia, oraz podjąć decyzję o działaniach, łącznie z ewentualnymi sankcjami.

4.3. Sposób dokonania zgłoszenia

Firma powinna dokonać zgłoszenia wypełniając formularz przedstawiony w załączniku I i przedłożyć go niezwłocznie odpowiednim władzom. Podmiot powiadamiający musi dostarczyć wymagane w formularzu informacje. Jednakże nie można opóźniać dokonania zgłoszenia uzasadniając to niedostępnością części informacji.

Pomocne może okazać się podzielenie formularza na dwie części. Pierwsza część powinna być wypełniona niezwłocznie (sekcje od 1 do 5), a druga część (sekcja 6) powinna być wypełniona w momencie zebrania informacji (należy przedłożyć harmonogram przekazywania brakujących informacji) i wtedy, gdy zagrożenie jest poważne lub gdy producent/dystrybutor decyduje się powiadomić jedynie władze Państwa Członkowskiego, na terenie którego ma siedzibę. Zgłoszenia nie należy opóźniać, jeżeli nie jest możliwe wypełnienie niektórych rubryk danej sekcji.

⁽¹⁾ Sieć Bezpieczeństwa Produktów GPSD stanowi ramy do odpowiednich ustaleń mających ułatwić taką wymianę.

GPSD wymaga, by właściwe organy były informowane w trybie natychmiastowym. Firma musi zatem poinformować je niezwłocznie, gdy tylko odpowiednie informacje są dostępne, a w każdym razie w ciągu 10 dni⁽¹⁾ od uzyskania danych podlegających zgłoszeniu, nawet jeżeli trwa jeszcze dochodzenie wskazujące na istnienie niebezpiecznego produktu. Jeżeli zagrożenie jest poważne, firmy mają obowiązek poinformować organy natychmiast, a w każdym razie najpóźniej w ciągu trzech dni od uzyskania danych podlegających zgłoszeniu.

W wyjątkowych sytuacjach, jak na przykład gdy firma podejmuje nagłe działanie, powinna ona poinformować władze **niezwłocznie i za pomocą najszybszych środków komunikacji**.

5. TREŚĆ ZGŁOSZEŃ

5.1. Informacje ogólne dotyczące zgłoszeń (obowiązek monitorowania produktów po wprowadzeniu ich na rynek)

Oprócz obowiązku przestrzegania ogólnego wymogu bezpieczeństwa odnośnie własnych produktów producenci i dystrybutorzy są zobowiązani, jako profesjonalści i w zakresie ich działalności, do zapewnienia należytej kontroli bezpieczeństwa dostarczanych przez siebie produktów. Obowiązki producentów i dystrybutorów określone w GPSD, jak informowanie konsumentów, monitorowanie zagrożenia ze strony produktów po wprowadzeniu ich na rynek, wycofywanie niebezpiecznych produktów itd., zostały już wcześniej wspomniane. Obowiązki producentów mają zastosowanie do wytwórców, lecz również do wszystkich innych uczestników łańcucha dostaw, którzy mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo produktu.

W ramach wykonywania obowiązków w zakresie monitorowania produktów po wprowadzeniu ich na rynek, podmioty mogą uzyskać różnego rodzaju dowody skutkujące obowiązkiem dokonania zgłoszenia, jak na przykład:

- sprawozdania lub inne informacje dotyczące wypadków z udziałem produktów firmy;
- skargi dotyczące bezpieczeństwa produktów otrzymane bezpośrednio od konsumentów lub poprzez dystrybutorów lub zrzeczenia konsumentów;
- roszczenia ubezpieczeniowe lub pozwy sądowe dotyczące niebezpiecznych produktów;
- brak zgodności z normami bezpieczeństwa zgłoszony w wyniku procedur kontroli jakości w firmie;
- wszelkie informacje istotne dla stwierdzenia niezgodności z wymogami bezpieczeństwa, przedstawione firmie przez inne organizacje, takie jak organy nadzoru rynku, organizacje konsumenckie lub inne podmioty;
- informacje na temat postępu naukowego w zakresie bezpieczeństwa produktu.

5.2. Formularz zgłoszeniowy

Wymagane informacje zostały podzielone na następujące sekcje:

1. Dane dotyczące organu(-ów)/firmy (firm) otrzymującego(-ych) formularz zgłoszeniowy: osoba wypełniająca formularz powinna określić organ(-y) i firmę(-y), które otrzymają zgłoszenie oraz ich rolę we wprowadzaniu produktu na rynek.
2. Dane dotyczące producenta [zgodnie z definicją z art. 2 lit. e) GPSD] /dystrybutora wypełniającego formularz zgłoszeniowy: osoba wypełniająca formularz musi wprowadzić pełne dane identyfikacyjne firmy i jej rolę we wprowadzaniu produktu na rynek.
3. Dane dotyczące danego produktu: wymagane jest precyzyjne określenie produktu, łącznie z określeniem marki, modelu itd., poparte zdjęciami dla uniknięcia pomyłki.
4. Dane na temat zagrożenia (rodzaju i charakteru), w tym wypadków i skutków dla zdrowia/bezpieczeństwa oraz wnioski z szacowania i oceny ryzyka przeprowadzonej zgodnie z postanowieniami rozdziału 3 (Kryteria dokonywania zgłoszeń) i załącznika II (Ramy metodologiczne).
5. Dane dotyczące działań naprawczych, jakie zostały podjęte lub zaplanowane celem zmniejszenia lub wyeliminowania zagrożeń dla konsumentów, np. przyjęcie zwrotu lub wycofanie produktu, modyfikacja, informacja dla konsumentów itd. oraz dane firmy, która je przeprowadzała.

⁽¹⁾ Wszystkie terminy wymienione w tekście wyrażone są w dniach kalendarzowych.

6. Dane dotyczące wszystkich podmiotów w łańcuchu dostaw, które posiadają produkty stanowiące zagrożenie oraz przybliżoną liczbę produktów będących w posiadaniu firm i konsumentów (sekcja ta stosowana jest tylko w przypadkach poważnego zagrożenia lub gdy producent/dystrybutor decyduje się powiadomić jedynie władze Państwa Członkowskiego, na terenie którego ma siedzibę⁽¹⁾).

W przypadku poważnego zagrożenia producenci i dystrybutorzy mają obowiązek dostarczyć wszystkie dostępne informacje istotne dla wyszukania produktu na rynkach. Informacje wymagane w sekcji 6 formularza zgłoszeniowego (patrz: załącznik I) mogą wymagać więcej czasu w celu ich zebrania niż dane z pozostałych sekcji, ponieważ może być konieczne zebranie ich od kilku organizacji. Podmioty powinny wypełnić i przesłać sekcje od 1 do 5 możliwie jak najszybciej, a sekcję 6, gdy tylko będą dostępne stosowne informacje oraz w sytuacji poważnego zagrożenia lub gdy producent/dystrybutor zdecyduje się powiadomić jedynie władze Państwa Członkowskiego, na którego terenie ma siedzibę.

6. DZIAŁANIA PO DOKONANIU ZGŁOSZENIA

Po przesłaniu zgłoszenia możliwe są różne scenariusze rozwoju wypadków. W szczególności:

- organ, który otrzymał zgłoszenie powinien, jeśli to stosowne, odpowiedzieć prosząc o uzupełnienie informacji lub nakazać producentowi lub dystrybutorowi podjęcie dalszych działań lub środków;
- może okazać się konieczne dostarczenie przez producentów i dystrybutorów dodatkowych informacji z własnej inicjatywy lub na wezwanie władz w wyniku nowych zdarzeń lub ustaleń, i/lub na skutek powodzenia podjętych działań lub problemów z nimi związanych;
- organ powinien postanowić, gdy to konieczne, o podjęciu działań egzekwujących i/lub wezwać producentów i dystrybutorów do zapewnienia współpracy dla zapewnienia nadzoru rynku lub do informowania opinii publicznej o tożsamości produktu, charakterze zagrożeń i podjętych działaniach, biorąc pod uwagę względy tajemnicy zawodowej;
- jeżeli spełnione są warunki dotyczące zgłoszeń w systemie RAPEX (poważne zagrożenie, produkt wprowadzony na rynek w kilku Państwach Członkowskich), właściwy organ musi przesłać zgłoszenie w systemie RAPEX do Komisji, która następnie przekaże je wszystkim Państwom Członkowskim.

⁽¹⁾ Nawet w przypadku, gdy produkt jest sprzedawany na terenie tylko jednego Państwa Członkowskiego, lista firm będących w posiadaniu wadliwego produktu jest istotna, gdyż może pozwolić władzom na monitorowanie skuteczności podjętych działań.

ZAŁĄCZNIK I

Formularz zgłoszeniowy dotyczący przekazywania władzom informacji o niebezpiecznych produktach przez producentów i dystrybutorów

<i>Sekcja 1: Dane organu(-ów)/firmy (firm) otrzymującego(-ych) formularz zgłoszeniowy</i>	
Nazwa organu/nazwisko osoby kontaktowej/adres/telefon/faks/e-mail/strona internetowa	
Dane powiadamianych firm i ich rola we wprowadzaniu produktu na rynek	
<i>Sekcja 2: Dane producenta/dystrybutora</i>	
Producent lub przedstawiciel producenta/Dystrybutor wypełniający zgłoszenie	
Nazwisko osoby kontaktowej/stanowisko/adres/telefon/faks/e-mail/strona internetowa	
<i>Sekcja 3: Dane dot. produktów</i>	
Kategoria. Marka lub znak towarowy. Nazwa modelu lub kod kreskowy/kod CN. Kraj pochodzenia	
Opis/zdjęcie	
<i>Sekcja 4: Dane dot. zagrożenia</i>	
Opis niebezpieczeństwa i ewentualnych szkód dla zdrowia/bezpieczeństwa, wnioski z przeprowadzonego szacowania i analizy ryzyka	
Dane na temat wypadku(-ów)	
<i>Sekcja 5: Dane nt. podjętych działań naprawczych</i>	
Rodzaje/Zakres/Czas trwania działań i podjęte środki ostrożności oraz dane firmy odpowiedzialnej za nie	
Podmioty powinny wypełnić i przesłać sekcję 6 w przypadku poważnego zagrożenia lub gdy producent/dystrybutor decyduje się powiadomić jedynie władze Państwa Członkowskiego, na terenie którego ma siedzibę	
<i>Sekcja 6: Dane o innych podmiotach łańcucha dostaw posiadających produkty stanowiące zagrożenie</i>	
Lista producentów/importerów lub autoryzowanych przedstawicieli dla każdego Państwa Członkowskiego: nazwa/adres/telefon/faks/e-mail/strona internetowa	
Lista dystrybutorów/detalistów dla każdego Państwa Członkowskiego: nazwa/adres/telefon/faks/e-mail/strona internetowa	
Liczba produktów (numery seryjne lub kody dat) będących w posiadaniu producenta/importera/dystrybutora/detalisty/konsumentów dla każdego Państwa Członkowskiego	

ZAŁĄCZNIK II

Ramy metodologiczne mające na celu ułatwienie spójnego szacowania i oceny ryzyka

Poniższy tekst sporządzony został na postawie wytycznych dotyczących systemu RAPEX, a jego celem jest pomoc podmiotom w dokonywaniu oceny poziomu zagrożenia i określeniu, czy konieczne jest dokonanie zgłoszenia. Wytyczne zawarte w niniejszym załączniku II nie są wyczerpujące i nie biorą pod uwagę wszystkich ewentualnych czynników. Podmioty powinny osądzać każdy przypadek indywidualnie uwzględniając kryteria wymienione w niniejszych wytycznych, jak również własne doświadczenia i praktykę, inne stosowne względy i odpowiednie metody.

Produkt może stanowić jedno lub kilka zagrożeń różnego typu (chemiczne, mechaniczne, elektryczne, związane z ciepłem, promieniowaniem, itd.). Zagrożenie jest potencjalną zdolnością produktu do wywołania w określonych okolicznościach szkody dla zdrowia lub bezpieczeństwa użytkowników.

Każdy rodzaj zagrożenia może być zmierzony w oparciu o jakościowe, a czasem ilościowe kryteria związane z rodzajem szkody, jaką produkt może wywołać.

Może się zdarzyć, iż nie wszystkie zakwestionowane produkty będą reprezentowały sobą dane zagrożenie, lecz tylko niektóre z wprowadzonych na rynek. Zagrożenie może być w szczególności związane z wadą, która ujawnia się jedynie w części produktów określonego typu (marka, model itd.) wprowadzonych na rynek. W takich przypadkach należy rozważyć prawdopodobieństwo wystąpienia wady w danym produkcie.

Potencjalna możliwość pojawienia się zagrożenia jako rzeczywistego negatywnego skutku dla zdrowia/bezpieczeństwa zależeć będzie od stopnia, w jakim konsument jest na nie narażony podczas używania produktu zgodnie z przeznaczeniem lub w sposób rozsądnie przewidywany w ciągu okresu jego użytkowania. Ponadto narażenie na pewne zagrożenia może w pewnych przypadkach dotyczyć więcej niż jednej osoby jednocześnie. Wreszcie przy ustalaniu poziomu zagrożenia reprezentowanego przez produkt przez połączenie rozmiaru zagrożenia ze stopniem narażenia na nie, należy również uwzględnić możliwość zapobieżenia niebezpieczeństwu przez narażonego konsumenta lub reakcji na nie. Będzie to zależało od dowodów istnienia zagrożenia, wydanych ostrzeżeń oraz podatności konsumenta na potencjalne zagrożenie.

Biorąc pod uwagę powyższe, podmioty mogą skorzystać z następującego podejścia decydując o tym, czy określona niebezpieczna sytuacja wywołana przez produkt wymaga zgłoszenia do właściwych władz.

Zaleca się, by oceny przeprowadzane były przez niewielkie zespoły posiadające wiedzę i doświadczenie związane z produktem i zagrożeniami przez nie powodowanymi. Jeżeli nie są dostępne dane obiektywne, osoby oceniające mogą być zmuszone wydawać subiektywne sądy. Niniejsza procedura ma na celu pomóc im w podejmowaniu spójnych i uzasadnionych decyzji, co do rzeczywistych czy potencjalnych zagrożeń.

Oceniający powinien przeanalizować zebrane informacje oraz skorzystać z tabeli oceny zagrożeń w następujący sposób:

- 1) po pierwsze, korzystając z tabeli A ustalić wagę skutków zagrożenia zależnej od rozmiaru i prawdopodobieństwa jego wystąpienia w rozważanych warunkach stosowania, oraz ewentualnego skutku dla zdrowia/bezpieczeństwa związanego z niebezpiecznymi cechami produktu;
- 2) po drugie, korzystając z tabeli B dokonać dalszej oceny wagi skutków w zależności od rodzaju konsumenta, a w przypadku mniej podatnych na zagrożenia osób dorosłych, ocenić czy produkt posiada należyte ostrzeżenia i środki ochronne, oraz czy zagrożenie jest dostatecznie oczywiste, aby umożliwić jakościową ocenę poziomu zagrożenia.

Tabela A – Szacowanie zagrożeń: rozmiar i prawdopodobieństwo szkód dla zdrowia/bezpieczeństwa

W tabeli A połączone zostały dwa główne czynniki wpływające na szacowanie zagrożenia, mianowicie rozmiar i prawdopodobieństwo szkody dla zdrowia/bezpieczeństwa. Sporządzono następujące definicje rozmiaru szkód i prawdopodobieństwa, jako pomoc w wyborze odpowiednich wartości.

Rozmiar szkody

Ocena oparta jest na rozważeniu potencjalnych skutków dla zdrowia i bezpieczeństwa prezentowanych przez dany produkt. Dla każdego rodzaju niebezpieczeństwa należy ustalić stopniowanie⁽¹⁾.

Ocena rozmiaru szkód powinna uwzględniać również liczbę osób, na które niebezpieczny produkt mógłby wywrzeć negatywny wpływ. Oznacza to, że zagrożenie ze strony produktu, które może nieść ze sobą ryzyko dla więcej niż jednej osoby jednocześnie (np. pożar lub zatrucie gazem z kuchenki gazowej), powinno być sklasyfikowane jako bardziej dotkliwe niż zagrożenie dla jednej osoby.

Wstępne oszacowanie zagrożenia powinno odnosić się do zagrożenia dla każdej osoby mającej kontakt z produktem i nie powinna na nie wpływać wielkość zagrożonej populacji. Może okazać się jednak słuszne uwzględnienie przez podmioty łącznej liczby osób narażonych na produkt przy decydowaniu o rodzaju podejmowanych działań.

W stosunku do wielu zagrożeń można przewidzieć mało prawdopodobne okoliczności prowadzące do bardzo poważnych szkód, np. potknięcie się o kabel, upadek i uderzenie głową skutkujące śmiercią, aczkolwiek skutki mniej groźne będą bardziej prawdopodobne. Ocena rozmiarów zagrożenia powinna opierać się na rozsądnych dowodach na to, iż skutki wybrane dla scharakteryzowania zagrożenia mogłyby wynikać podczas możliwego do przewidzenia użycia produktu. Dowodem może być najbardziej pesymistyczny przykład dotyczący podobnych produktów.

Ogólne prawdopodobieństwo

Dotyczy to prawdopodobieństwa wywołania negatywnych skutków dla zdrowia/bezpieczeństwa osoby narażonej na dane niebezpieczeństwo. Nie uwzględnia ono łącznej liczby osób narażonych na ryzyko. Jeżeli wytyczne odnoszą się do prawdopodobieństwa wadliwości produktu, nie należy stosować tego kryterium, o ile możliwe jest wyłonienie każdej pojedynczej wadliwej próbki. W tej sytuacji użytkownicy wadliwych produktów są narażeni na pełne zagrożenie, podczas gdy użytkownicy innych produktów nie są narażeni na żadne ryzyko.

Ogólne prawdopodobieństwo jest kombinacją wszystkich cząstkowych prawdopodobieństw takich jak:

- prawdopodobieństwo, iż produkt jest lub stanie się wadliwy (jeżeli wszystkie produkty posiadają wadę, wówczas prawdopodobieństwo wynosi 100 %);
- prawdopodobieństwo wystąpienia negatywnego skutku u normalnego użytkownika, którego narażenie na zagrożenie jest współmierne do zamierzonego lub przewidywanego użycia wadliwego produktu.

⁽¹⁾ Jako przykład, dla pewnych zagrożeń mechanicznych można zaproponować następujące zdefiniowanie rozmiarów szkód wraz z typowymi odpowiadającymi im szkodami:

Niewielkie	Poważne	Bardzo poważne
< 2 % niezdolność zazwyczaj odwracalna i niewymagająca hospitalizacji.	2–15 % niezdolność zazwyczaj nieodwracalna, wymagająca hospitalizacji	> 15 % niezdolność zazwyczaj nieodwracalna
Niewielkie rany cięte	Poważne rany cięte	Poważne uszkodzenie organów wewnętrznych
	Złamania	Utrata kończyn
	Utrata palca u ręki lub nogi	Utrata wzroku
	Uszkodzenie wzroku	Utrata słuchu
	Uszkodzenie słuchu	

Te dwa prawdopodobieństwa połączone są w poniższej tabeli, dając ogólne prawdopodobieństwo, określone w tabeli A.

Ogólne prawdopodobieństwo szkody dla zdrowia/bezpieczeństwa		Prawdopodobieństwo niebezpiecznego produktu		
		1 %	10 %	100 % (wszystkie)
Prawdopodobieństwo szkody dla zdrowia/bezpieczeństwa wynikające z normalnego narażenia na niebezpieczny produkt	Niebezpieczeństwo jest zawsze obecne i szkoda dla zdrowia/bezpieczeństwa może wystąpić podczas korzystania z produktu	średnie	wysokie	bardzo wysokie
	Niebezpieczeństwo może pojawić się pod jednym mało prawdopodobnym lub dwoma możliwymi warunkami	niskie	średnie	wysokie
	Niebezpieczeństwo wystąpi tylko, jeżeli spełnionych będzie kilka mało prawdopodobnych warunków	bardzo niskie	niskie	średnie

Połączenie rozmiaru szkody i ogólnego prawdopodobieństwa w tabeli A daje szacunek wagi zagrożenia. Dokładność tej oceny zależeć będzie od jakości danych dostępnych firmie. Ocena ta musi być jednak zmodyfikowana uwzględniając postrzeganie akceptowalności zagrożeń przez społeczeństwo. Społeczeństwo w pewnych okolicznościach, takich jak prowadzenie pojazdu, akceptuje znacznie większe zagrożenia niż w innych warunkach, jak w przypadku zabawek dla dzieci. Tabela B służy do odnotowania tego czynnika.

Tabela B – Stopniowanie zagrożeń: typ użytkownika, wiedza na temat zagrożenia i środki ostrożności

Społeczeństwo w niektórych okolicznościach akceptuje wyższe zagrożenia niż w innych. Uznaje się, iż główne czynniki wpływające na poziom zagrożenia to podatność danego typu użytkownika na zagrożenie, a w przypadku mniej podatnych na ryzyko osób dorosłych, wiedza na temat zagrożeń i możliwość podjęcia środków ostrożności.

Osoby podatne na zagrożenia

Pod uwagę należy wziąć typ użytkownika korzystającego z produktu. Jeżeli produkt może być użyty przez osoby podatne na zagrożenia, stopień ryzyka podlegający zgłoszeniu należy ustalić na niższym poziomie. Poniżej proponowane są dwie kategorie osób podatnych na zagrożenia, wraz z przykładami:

Bardzo podatne	Podatne
Niewidomi	Częściowo niewidomi
Niepełnosprawni	Częściowo niepełnosprawni
Osoby bardzo stare	Osoby starsze
Osoby bardzo młode (<3 lata)	Osoby młode (3–11 lat)

Normalne osoby dorosłe

Korekta powagi zagrożeń dla osób dorosłych mniej podatnych na zagrożenia powinna mieć zastosowanie jedynie, gdy niebezpieczeństwo jest oczywiste i konieczne do działania produktu. W przypadku osób dorosłych poziom zagrożenia powinien zależeć od tego, czy zagrożenie jest oczywiste i czy producent podjął należyte starania, by uczynić produkt bezpiecznym oraz zapewnić środki ochronne i ostrzeżenia, zwłaszcza gdy zagrożenie nie jest oczywiste. Na przykład, jeżeli produkt posiada odpowiednie ostrzeżenia i środki ochronne, a zagrożenie jest oczywiste, bardzo ciężkie skutki mogą nie być poważne pod względem klasyfikacji ryzyka (tabela B), jednak mogą być wymagane pewne działania dla poprawienia bezpieczeństwa produktu. I odwrotnie, jeżeli produkt nie posiada odpowiednich środków ochronnych i ostrzeżeń, a zagrożenie nie jest oczywiste, średnio ciężkie skutki będą poważne pod względem klasyfikacji zagrożeń (tabela B).

Ocena zagrożeń związanych z produktami dla potrzeb GPSD

Niniejsza procedura jest proponowana jako pomoc w podejmowaniu decyzji, czy określona niebezpieczna sytuacja wywołana przez produkt wymaga zgłoszenia.

Tabela A – Oszacowanie zagrożeń

Rozmiar szkody dla zdrowia/bezpieczeństwa		Ogólna waga skutków	
mata	duża	bardzo duża	
	bardzo wysokie	wysokie	bardzo wysoka
bardzo wysokie	wysokie	średnie	wysoka
wysokie	średnie	niskie	średnia
średnie	niskie	bardzo niskie	niska
niskie	bardzo niskie		bardzo niska

Tabela B – Stopniowanie zagrożeń

Osoby podatne na zagrożenia		Osoby dorosłe mniej podatne na zagrożenia		Odpowiednie ostrzeżenia i środki ochronne?	
bardzo podatne	podatne	tak	nie	tak	tak
POWAŻNE ZAGROŻENIE – zgłoszenie wymagane		nie	nie	tak	tak
		nie	tak	nie	tak
Średnie ryzyko – zgłoszenie wymagane		Niska ryzyko – zgłoszenie mało prawdopodobne			

Tabela A stosowana jest do ustalenia powagi skutków zagrożenia, w zależności od dotkliwości i prawdopodobieństwa możliwej szkody dla zdrowia/bezpieczeństwa (patrz notki w tabelach).

Tabela B służy do ustalenia stopnia powagi zagrożenia w zależności od rodzaju użytkownika, a w przypadku osób dorosłych mniej podatnych na zagrożenia, to czy produkt posiada odpowiednie ostrzeżenia i środki ochronne, i czy zagrożenie jest dostatecznie oczywiste.

Przykład (wskazany powyżej za pomocą strzałek)

Użytkownik piły elektrycznej poważnie skaleczył rękę i stwierdził, że piła nie posiada należytych zabezpieczeń, co pozwoliło na zeslizgnięcie się ręki użytkownika i dotknięcie zębów piły. Osoba oceniająca w firmie dokonuje następującej oceny zagrożeń.

Tabela A – Ocena prawdopodobieństwa jest **wysoka** ponieważ zagrożenie dotyczy wszystkich produktów i może wystąpić w pewnych określonych warunkach. Ocena rozmiaru szkody jest **poważna**, tak więc ogólna klasa powagi zagrożenia jest **wysoka**.

Tabela B – Piła jest przeznaczona do użytku osób dorosłych mniej podatnych na zagrożenia, ale stanowi oczywiste zagrożenie, jeżeli nie posiada odpowiednich osłon.

Wysoka powaga zagrożenia jest nie do przyjęcia, tak więc występuje **poważne zagrożenie**.