

II

(Nelegislatívne akty)

ROZHODNUTIA

KOMISIA

ROZHODNUTIE KOMISIE

zo 16. decembra 2009,

ktorým sa stanovujú usmernenia pre riadenie systému Spoločenstva na rýchlú výmenu informácií (RAPEX) vytvoreného podľa článku 12 a pre riadenie oznamovacieho postupu vytvoreného podľa článku 11 smernice 2001/95/ES (smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov)

[oznámené pod číslom K(2009) 9843]

(2010/15/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o Európskej únii a Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu 2001/95/ES Európskeho parlamentu a Rady z 3. decembra 2001 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 11 ods. 1 tretí pododsek a na bod 8 jej prílohy II,

Po konzultáciách s poradným výborom vytvoreným na základe článku 15 smernice 2001/95/ES,

keďže:

- (1) Článkom 12 smernice 2001/95/ES sa zriaďuje systém Spoločenstva na rýchlú výmenu informácií (RAPEX) určený na rýchlú výmenu informácií medzi členskými štátmi a Komisiou o opatreniach a krokoch prijatých v súvislosti s výrobkami, ktoré predstavujú vážne riziko pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov.
- (2) Systém RAPEX pomáha predchádzať dodávke výrobkov predstavujúcich vážne riziko pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov a zároveň pomáha obmedziť dodávku takýchto výrobkov a uľahčuje monitorovanie účinnosti

a konzistentnosti činností v oblasti dohľadu nad trhom a presadzovania práva v členských štátoch. Poskytuje základ pre identifikovanie potreby podniknúť kroky na úrovni Spoločenstva a zabezpečuje konzistentné presadzovanie požiadaviek Európskeho spoločenstva v oblasti bezpečnosti výrobkov a preto aj hladké fungovanie vnútorného trhu.

- (3) Oznamovacím postupom podľa článku 11 smernice 2001/95/ES sa stanovuje spôsob výmeny informácií medzi členskými štátmi a Komisiou o opatreniach prijatých v súvislosti s výrobkami, ktoré predstavujú nezávažné riziko pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov.
- (4) Oznámenia predložené podľa článku 11 smernice 2001/95/ES pomáhajú zabezpečiť konzistentne vysokú úroveň zdravia spotrebiteľov a zachovať jednotnosť vnútorného trhu.
- (5) S cieľom uľahčiť prevádzku systému RAPEX a oznamovacieho postupu podľa článku 11 smernice 2001/95/ES by Komisia mala pripraviť usmernenia pre reguláciu rôznych hľadísk týchto oznamovacích postupov, a najmä stanoviť obsah oznámení. Tieto usmernenia by mali obsahovať štandardný formulár oznámenia, kritériá oznámení vrátane rizík, ktoré nepresahujú alebo nemôžu presiahnuť územie členského štátu a kritériá klasifikácie oznámení podľa stupňa naliehavosti. V týchto usmerneniach by sa mali stanoviť aj prevádzkové opatrenia vrátane lehôt na vykonanie jednotlivých krokov oznamovacích postupov.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 11, 15.1.2002, s. 4.

- (6) S cieľom zabezpečiť správne používanie systému RAPEX a oznamovacieho postupu podľa článku 11 smernice 2001/95/ES by sa mala v usmerneniach stanoviť aj metóda hodnotenia rizika a najmä osobitné kritériá identifikácie vážnych rizík.
- (7) Dňa 29. apríla 2004 Komisia prijala rozhodnutie 2004/418/ES, ktoré ustanovuje usmernenia pre riadenie systému Spoločenstva pre rýchlú výmenu informácií (RAPEX) a pre oznámenia predkladané v súlade s článkom 11 smernice 2001/95/ES⁽²⁾. V bode 8 prílohy II k smernici 2001/95/ES a kapitole 1.2 usmernení stanovených v prílohe k rozhodnutiu 2004/418/ES sa vyžaduje, aby sa usmernenia pravidelne aktualizovali vzhľadom na nový vývoj a skúsenosti.
- (8) Celkový počet oznámení predložených v rámci systému RAPEX a oznamovacieho postupu podľa článku 11 smernice 2001/95/ES v piatom roku od prijatia rozhodnutia 2004/418/ES dosiahol štvornásobok a stále rastie. Orgány dohľadu nad trhom posilnili svoje opatrenia presadzovania práva (vrátane účasti na spoločných projektoch v oblasti dohľadu nad trhom) a vnútroštátne orgány zodpovedné za kontroly vonkajších hraníc sa začali aktívnejšie podieľať na činnostiach v oblasti bezpečnosti výrobkov.
- (9) Vzhľadom na tento vývoj a s cieľom zabezpečiť účinnejšie a efektívnejšie oznamovacie postupy v súlade s najlepšou praxou je potrebné, aby sa usmernenia aktualizovali.
- (10) Hlavným cieľom tohto rozhodnutia je stanoviť nové usmernenia, ktorými sa jasnejšie vymedzí rozsah systému RAPEX a oznamovacieho postupu podľa článku 11 smernice 2001/95/ES, určia sa kritériá oznamovania a upraví sa rôzne hľadiská postupov oznamovania a reakcie, ako je rozsah údajov, ktoré poskytujú členské štáty, pravidlá dôvernosti, odvolanie oznámení, nadväzná opatrenia týkajúce sa oznámení a organizačné hľadiská.
- (11) Vzhľadom na ustanovenia bodu 2 prílohy II k smernici 2001/95/ES nové usmernenia obsahujú vylepšené usmernenia pre hodnotenie rizika v súvislosti so spotrebnými výrobkami, ktorými sa určujú kritériá identifikácie vážnych rizík.

- (12) Štruktúra a obsah nových usmernení umožňujú, aby sa v prípade potreby a ak to bude vhodné, upravili tak, aby obsahovali aj ustanovenia týkajúce sa oznamovacieho postupu stanoveného podľa článku 22 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93⁽³⁾, pri ktorom sa bude používať systém RAPEX na výmenu informácií a ustanovenia týkajúce sa oznámení v rámci ochranného postupu, napríklad v súvislosti s hračkami.
- (13) Tieto usmernenia sú adresované všetkým orgánom členských štátov, ktoré sú činné v oblasti bezpečnosti spotrebných výrobkov a zúčastňujú sa na sieti systému RAPEX podľa smernice 2001/95/ES vrátane orgánov dohľadu nad trhom zodpovedných za monitorovanie súladu spotrebných výrobkov s požiadavkami bezpečnosti a orgánov zodpovedných za kontroly vonkajších hraníc. Komisia by mala usmernenia používať ako príručku riadenia systému RAPEX a oznamovacieho postupu podľa článku 11 smernice 2001/95/ES,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Usmernenia pre riadenie systému Spoločenstva na rýchlú výmenu informácií (RAPEX) vytvoreného podľa článku 12 a pre riadenie oznamovacieho postupu vytvoreného podľa článku 11 smernice 2001/95/ES sú stanovené v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Rozhodnutie 2004/418/ES sa zrušuje.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 16. decembra 2009

Za Komisiu
Meglèna KUNEVA
členka Komisie

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 151, 30.4.2004, s. 83.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30.

PRÍLOHA

Usmernenia pre riadenie systému Spoločenstva na rýchlu výmenu informácií (RAPEX) vytvoreného podľa článku 12 a pre riadenie oznamovacieho postupu vytvoreného podľa článku 11 smernice 2001/95/ES (smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov)

OBSAH

ČASŤ I – Postavenie a adresáti usmernení	6
1. Postavenie, ciele a aktualizácia usmernení	6
1.1. Postavenie	6
1.2. Ciele	6
1.3. Aktualizácia	7
2. Adresáti usmernení	7
ČASŤ II – Systém Spoločenstva na rýchlu výmenu informácií (RAPEX) vytvorený podľa článku 12 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov	7
1. Úvod	7
1.1. Ciele systému RAPEX	7
1.2. Zložky systému RAPEX	8
2. Kritériá oznamovania systému RAPEX	8
2.1. Spotrebné výrobky	8
2.1.1. Výrobky zahrnuté v systéme RAPEX:	8
2.1.2. Výrobky nezahrnuté v systéme RAPEX:	9
2.2. Opatrenia	10
2.2.1. Kategórie opatrení	10
2.2.2. Druh opatrení	10
2.2.3. Povinné opatrenia iniciované orgánmi zodpovednými za kontroly vonkajších hraníc	11
2.2.4. Vylúčenie všeobecne uplatniteľných povinných opatrení	11
2.2.5. Časový rozvrh oznámenia	11
2.2.6. Oznamujúce orgány	11
2.2.7. Oznámenie systému RAPEX týkajúce sa oznámení podnikateľských subjektov	12
2.3. Vážne riziko	12
2.3.1. Vážne riziko	12
2.3.2. Metóda hodnotenia rizika	12
2.3.3. Hodnotiaci orgán	12
2.3.4. Hodnotenie rizika pri oznámeniach podnikateľských subjektov	12
2.4. Cezhraničné účinky	12

2.4.1.	Medzinárodná udalosť	12
2.4.2.	Miestna udalosť	13
3.	Oznámenia	13
3.1.	Druh oznámení	13
3.1.1.	Oznámenia systému RAPEX	13
3.1.2.	Informačné oznámenia	13
3.2.	Obsah oznámení	14
3.2.1.	Úplnosť údajov	14
3.2.2.	Rozsah údajov	14
3.2.3.	Aktualizácia údajov	15
3.2.4.	Zodpovednosť za odoslané informácie	15
3.3.	Dôvernosť	16
3.3.1.	Sprístupnenie informácií ako všeobecné pravidlo	16
3.3.2.	Výnimky zo všeobecného pravidla	16
3.3.3.	Žiadosť o zachovanie dôvernosti	16
3.3.4.	Spracovanie dôverných oznámení	16
3.3.5.	Odvolaie žiadosti o zachovanie dôvernosti	17
3.4.	Preskúmanie oznámení Komisiou	17
3.4.1.	Správnosť	17
3.4.2.	Úplnosť	17
3.4.3.	Žiadosť o doplnenie informácií	17
3.4.4.	Vyšetrovanie	17
3.5.	Overenie a distribúcia oznámení	18
3.5.1.	Overenie a distribúcia oznámení	18
3.5.2.	Overenie oznámení o hľadiskách bezpečnosti, ktoré sú predmetom diskusií na úrovni EÚ	18
3.6.	Informácie o nebezpečných výrobkoch, ktoré posielala Komisia	18
3.7.	Nadväzné opatrenia v súvislosti s oznámeniami	19
3.7.1.	Nadväzné opatrenia v súvislosti s rôznymi druhmi oznámenia	19
3.7.2.	Ciele nadväzných opatrení	19
3.7.3.	Nadväzné postupy	19
3.8.	Trvalé odvolanie oznámenia z programu RAPEX	20
3.8.1.	Situácie, v ktorých je odvolanie možné	20
3.8.2.	Požadujúci členský štát	20
3.8.3.	Obsah žiadosti	20

3.8.4.	Rozhodnutie o odvolaní	20
3.9.	Dočasné odstránenie oznámenia systému RAPEX z webovej lokality systému RAPEX	21
3.9.1.	Situácie, v ktorých je možné dočasné odstránenie	21
3.9.2.	Požadujúci členský štát	21
3.9.3.	Obsah žiadosti	21
3.9.4.	Rozhodnutie o odstránení	21
3.9.5.	Opätovné uverejnenie oznámenia	21
3.10.	Lehoty na predloženie oznámení systému RAPEX	21
3.10.1.	Lehoty	21
3.10.2.	Núdzové situácie	21
4.	Reakcie	22
4.1.	Oznámenie naviazaných opatrení	22
4.2.	Obsah reakcií	22
4.2.1.	Poskytnuté údaje	22
4.2.2.	Úplnosť reakcií	22
4.2.3.	Aktualizácia overených reakcií	23
4.2.4.	Zodpovednosť za reakcie	23
4.3.	Dôvernosť	23
4.4.	Preskúmanie reakcií Komisiou	23
4.4.1.	Správnosť a úplnosť	23
4.4.1.	Žiadosť o dodatočné informácie	24
4.5.	Overenie a distribúcia reakcií	24
4.6.	Trvalé odvolanie reakcie z programu RAPEX	24
4.7.	Lehoty na predloženie reakcií	24
5.	Prevádzka sietí RAPEX	24
5.1.	Kontaktné miesta RAPEX	24
5.1.1.	Organizácia	25
5.1.2.	Úlohy	25
5.2.	Siete RAPEX vytvorené na úrovni EÚ a na úrovni členských štátov	25
5.2.1.	Sieť kontaktných miest RAPEX	25
5.2.2.	Siete RAPEX vytvorené na úrovni členských štátov	26
5.3.	Komunikačné prostriedky, praktické a technické opatrenia systému RAPEX	26
5.3.1.	Jazyky	26
5.3.2.	Program RAPEX online	26
5.3.3.	Prevádzka systému RAPEX mimo bežného pracovného času	26

ČASŤ III – Oznamovací postup vytvorený podľa článku 11 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov	27
1. Kontext a ciele	27
2. Kritériá oznamovania	27
3. Oznámenia	28
4. Reakcie	28
5. Praktické a technické opatrenia	28
ČASŤ IV – Dodatky	29
1. Štandardný formulár oznámenia	29
2. Formulár reakcie	31
3. Lehoty pre členské štáty	32
4. Lehoty pre Komisiu	33
5. Usmernenia pre hodnotenie rizika v súvislosti so spotrebnými výrobkami	33

ČASŤ I

POSTAVENIE A ADRESÁTI USMERNENÍ

1. Postavenie, ciele a aktualizácia usmernení

1.1. Postavenie

„Usmernenia pre riadenie systému Spoločenstva na rýchlu výmenu informácií (RAPEX) vytvoreného podľa článku 12 a pre riadenie oznamovacieho postupu vytvoreného podľa článku 11 smernice 2001/95/ES (smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov)“ (ďalej len „usmernenia“) prijala Komisia ⁽¹⁾ v súlade s článkom 11 ods. 1 a prílohou II bod 8 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/95/ES ⁽²⁾ z 3. decembra 2001 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov (ďalej len „smernica o všeobecnej bezpečnosti výrobkov“), ktorej pomáha poradný výbor zložený zo zástupcov členských štátov a vytvorený podľa článku 15 ods. 3 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov.

Bod 8 prílohy II k smernici o všeobecnej bezpečnosti výrobkov znie takto: „Komisia pripraví a pravidelne aktualizuje v súlade s postupom ustanoveným v článku 15 ods. 3 usmernenia týkajúce sa riadenia RAPEX-u Komisiou a členskými štátmi“. Navyše, v článku 11 ods. 1 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov sa uvádza, že usmernenia vypracované na účely oznamovacieho postupu systému RAPEX by mali upravovať aj rôzne hľadiská oznamovacieho postupu vytvoreného podľa článku 11 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov. Preto sa usmerneniami upravuje prevádzka a riadenie oznamovacieho postupu systému RAPEX vytvoreného podľa článku 12 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov ako aj oznamovacieho postupu vytvoreného podľa článku 11 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov.

Usmernenia tvoria samostatný dokument, ktorým sa reguluje oznamovací postup systému RAPEX vytvorený podľa článku 12 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov. Tento postup sa uplatňuje pri preventívnych a reštriktívnych opatreniach prijatých v súvislosti so spotrebnými výrobkami, ktoré predstavujú vážne riziko pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov. Štruktúra a obsah usmernení však umožňujú, aby sa v prípade potreby a ak to bude vhodné, upravili tak, aby obsahovali aj ustanovenia týkajúce sa oznamovacieho postupu stanoveného podľa článku 22 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93 ⁽³⁾.

Členské štáty ⁽⁴⁾, žiadateľské krajiny ako aj tretie krajiny a medzinárodné organizácie, ktoré získali povolenie na prístup do systému RAPEX (po splnení podmienok vymedzených v článku 12 ods. 4 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov), sa zapájajú do systému podľa pravidiel stanovených v smernici o všeobecnej bezpečnosti výrobkov a v usmerneniach.

1.2. Ciele

Smernicou o všeobecnej bezpečnosti výrobkov sa stanovuje vytvorenie usmernení, v ktorých sa určia jednoduché a jasné kritériá a praktické pravidlá s cieľom uľahčiť prevádzku oznamovacích mechanizmov vytvorených podľa článkov 11 a 12 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov. Toto sú ciele usmernení:

- objasniť rozsah príslušných dvoch oznamovacích mechanizmov,
- stanoviť kritériá oznamovania príslušných dvoch oznamovacích mechanizmov,

⁽¹⁾ V týchto usmerneniach sa pojmom „Komisia“ vo všeobecnosti označuje tím pre systém RAPEX vytvorený na oddelení Komisie zodpovednom za smernicu o všeobecnej bezpečnosti výrobkov a prípadne aj príslušné útvary Komisie.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 11, 15.1.2002, s. 4.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁽⁴⁾ V kontexte tohto dokumentu pojem „členské štáty“ znamená všetky krajiny, ktoré patria do Európskej únie a krajiny, ktoré sú stranami Dohody o Európskom hospodárskom priestore (EHP).

- vymedziť obsah oznámení a reakcií odoslaných v rámci príslušných dvoch oznamovacích mechanizmov, najmä stanoviť, aké údaje sa vyžadujú a ktoré formuláre sa majú používať,
- určiť nadväzné opatrenia, ktoré majú členské štáty prijať po prijatí oznámenia a druh informácií, ktoré je potrebné poskytnúť,
- opísať spôsob, akým má Komisia spracovať oznámenia a reakcie,
- určiť lehoty v súvislosti s jednotlivými druhmi opatrení prijímaných v rámci príslušných dvoch oznamovacích mechanizmov,
- stanoviť praktické a technické opatrenia potrebné na úrovni Komisie a na úrovni členských štátov, aby sa oznamovacie mechanizmy používali efektívne a účinne,
- vytvoriť metódu hodnotenia rizika a najmä kritériá identifikácie vážnych rizík.

1.3. Aktualizácia

Komisia bude usmernenia pravidelne aktualizovať v súlade s poradenským postupom vzhľadom na skúsenosti a nový vývoj v oblasti bezpečnosti výrobkov.

2. Adresáti usmernení

Tieto usmernenia sú určené všetkým orgánom členských štátov, ktoré sú činné v oblasti bezpečnosti spotrebných výrobkov a zapojené do siete systému RAPEX vrátane orgánov dohľadu nad trhom zodpovedných za monitorovanie súladu spotrebných výrobkov s požiadavkami bezpečnosti a orgánov zodpovedných za kontroly vonkajších hraníc.

Komisia by mala tieto usmernenia používať ako príručku riadenia systému RAPEX vytvoreného podľa článku 12 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov a riadenia oznamovacieho postupu podľa článku 11 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov.

ČASŤ II

SYSTÉM SPOLOČENSTVA NA RÝCHLU VÝMENU INFORMÁCIÍ (RAPEX) VYTVORENÝ PODĽA ČLÁNKU 12 SMERNICE O VŠEOBECNEJ BEZPEČNOSTI VÝROBKOV

1. Úvod

1.1. Ciele systému RAPEX

Článkom 12 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov sa stanovuje systém Spoločenstva na rýchlu výmenu informácií („RAPEX“).

Systém RAPEX bol vytvorený s cieľom:

- poskytnúť mechanizmus rýchlej výmeny informácií medzi členskými štátmi a Komisiou o preventívnych a reštriktívnych opatreniach prijatých v súvislosti so spotrebnými výrobkami, ktoré predstavujú vážne riziko pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov,
- informovať členské štáty a Komisiu o záveroch nadväzných opatrení, ktoré prijali vnútroštátne orgány, s ohľadom na informácie vymieňané prostredníctvom systému RAPEX.

Systém RAPEX plní dôležitú úlohu v oblasti bezpečnosti výrobkov; dopĺňa ďalšie opatrenia prijaté na úrovni členských štátov a na úrovni Európskej únie s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň spotrebiteľskej bezpečnosti v Európskej únii.

Údaje systému RAPEX pomáhajú:

- predchádzať dodávke nebezpečných výrobkov spotrebiteľom a obmedzovať dodávku takýchto výrobkov,
- monitorovať efektívnosť a konzistentnosť činností dohľadu nad trhom a činností presadzovania práva vykonávaných orgánmi členských štátov,

- identifikovať potreby a poskytnúť základ pre opatrenia na úrovni EÚ,
- zabezpečiť konzistentné presadzovanie požiadaviek EÚ v oblasti bezpečnosti výrobkov a tým aj hladké fungovanie vnútorného trhu.

1.2. Zložky systému RAPEX

Systém RAPEX pozostáva z viacerých vzájomne sa dopĺňajúcich zložiek, ktoré sú rozhodujúce pre jeho efektívnu a účinnú prevádzku. Toto sú najdôležitejšie z nich:

- právny rámec, ktorý upravuje prevádzku systému (t. j. smernica o všeobecnej bezpečnosti výrobkov a usmernenia),
- program online („program RAPEX“), ktorý členským štátom a Komisii umožňuje rýchlo si vymieňať informácie prostredníctvom webovej platformy,
- sieť kontaktných miest systému RAPEX, ktorá pozostáva z jednotných kontaktných miest systému RAPEX zodpovedných za prevádzku systému RAPEX vo všetkých členských štátoch,
- národné siete RAPEX vytvorené vo všetkých členských štátoch, ktoré zahŕňajú kontaktné miesto systému RAPEX a všetky orgány zapojené do zaisťovania bezpečnosti spotrebných výrobkov,
- tím Komisie pre systém RAPEX v útvare zodpovednom za smernicu o všeobecnej bezpečnosti výrobkov, ktorý skúma a overuje dokumenty predložené prostredníctvom systému RAPEX a udržiava a zabezpečuje správnu prevádzku systému RAPEX,
- webová lokalita systému RAPEX ⁽⁵⁾, ktorá poskytuje zhrnutia oznámení systému RAPEX podľa článku 16 ods. 1 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov,
- publikácie RAPEX ako štatistika systému RAPEX, výročné správy systému RAPEX a ďalšie propagačné materiály.

2. Kritériá oznamovania systému RAPEX

Systém RAPEX vytvorený podľa článku 12 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov sa týka opatrení, ktorými sa predchádza tomu, aby sa na trh uvádzali a používali spotrebné výrobky predstavujúce vážne riziko pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov a opatrení, ktorými sa uvedenie takýchto výrobkov na trh a ich použitie obmedzuje, alebo ktorými sa ukladajú osobitné podmienky pre uvedenie na trh a používanie takýchto výrobkov.

Podľa smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov je účasť členských štátov na systéme RAPEX povinná, takže členské štáty majú zákonnú povinnosť predložiť Komisii oznámenie, ak sú splnené tieto štyri kritériá oznamovania:

- príslušný výrobok je spotrebný výrobok,
- príslušný výrobok je predmetom opatrení, ktorými sa predchádza možnému uvedeniu výrobku na trh alebo jeho používaniu, ktorými sa možné uvedenie na trh alebo používanie takéhoto výrobku obmedzuje, alebo ktorými sa ukladajú osobitné podmienky pre možné uvedenie na trh alebo používanie takéhoto výrobku („preventívne a restriktívne opatrenia“),
- príslušný výrobok predstavuje vážne riziko pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov,
- vážne riziko má cezhraničný účinok.

2.1. Spotrebné výrobky

2.1.1. Výrobky zahrnuté v systéme RAPEX:

Toto sú spotrebné výrobky na účely systému RAPEX podľa článku 2 písm. a) smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov:

- „výrobky určené spotrebiteľom“ – výrobky určené spotrebiteľom, vyrobené pre spotrebiteľov a sprístupnené spotrebiteľom,
- „migrujúce výrobky“ – výrobky určené a vyrobené pre profesionálov, pri ktorých je však pravdepodobné, že ich za logicky predvídateľných podmienok používajú spotrebiteľia. Sú to výrobky vyrobené pre profesionálov a sprístupnené aj pre spotrebiteľov, ktorí si ich môžu kúpiť a používať ich bez osobitných znalostí alebo odbornej prípravy, napríklad elektrická vrtačka, uhlová brúska a stolná píla, určené a vyrobené pre profesionálov, ale dodávané aj na spotrebiteľskom trhu (t. j. spotrebiteľia si ich môžu ľahko kúpiť v obchodoch a sami ich používať bez osobitnej odbornej prípravy).

⁽⁵⁾ www.ec.europa.eu/rapex.

Výrobky určené spotrebiteľom aj migrujúce výrobky môžu spotrebiteľia získať bezplatne, môžu si ich kúpiť a môžu byť spotrebiteľom poskytnuté v súvislosti s poskytovaním služby. Systém RAPEX zahŕňa všetky tri situácie.

K výrobkom poskytnutým spotrebiteľom v súvislosti s poskytovaním služby patria tieto výrobky:

- výrobky dodávané spotrebiteľom, ktoré si spotrebiteľia berú so sebou a používajú mimo priestorov poskytovateľa služieb, napríklad autá a kosačky na trávnik prenajaté alebo používané v rámci lízingu z požičovní a tečovacie farbivá a implantáty, ktoré sa neklasifikujú ako zdravotnícke pomôcky, implantované pod pokožku spotrebiteľa poskytovateľom služieb,
- výrobky používané v priestoroch poskytovateľa služieb, za predpokladu, že spotrebiteľia výrobok samostatne aktívne používajú (napríklad štartujú motor, majú možnosť zastaviť chod výrobku, ovplyvňujú jeho prevádzku zmenou polohy alebo sily počas použitia). Ležadlá používané v soláriách a fitnesscentrách sú príklady takýchto výrobkov. Používanie výrobkov spotrebiteľmi musí byť aktívne a musí zahŕňať významný stupeň ovládania. Čisto pasívne používanie, napríklad použitie šampónu osobou, ktorej vlasy umýva kaderník, alebo použitie autobusu cestujúcimi, sa neposudzuje ako používanie spotrebiteľmi.

Naopak, zariadenie, ktoré používa alebo obsluhuje poskytovateľ služieb s cieľom poskytnúť službu, nepatrí do rozsahu systému RAPEX, a preto sa prostredníctvom tohto systému nemôžu posielat oznámenia týkajúce sa takýchto výrobkov, napríklad zariadenia, na ktorom spotrebiteľia jazdia, alebo ktorým cestujú a ktoré obsluhuje poskytovateľ služieb.

2.1.2. Výrobky nezahrnuté v systéme RAPEX

Systém RAPEX nezahŕňa tieto výrobky:

1. Výrobky, ktoré nezodpovedajú vymedzeniu pojmu „výrobok“ stanovenému v článku 2 písm. a) smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov:
 - výrobky, ktoré boli určené, vyrobené a sprístupnené iba pre profesionálov, pri ktorých nie je pravdepodobné, že ich za logicky predvídateľných podmienok používajú spotrebiteľia („profesionálne výrobky“),
 - použité výrobky dodané ako starožitnosti, alebo výrobky, ktoré sa majú pred použitím opraviť alebo obnoviť za predpokladu, že o tom dodávateľ jasne informoval osobu, ktorej výrobok dodáva.
2. Výrobky, ktoré sú zahrnuté v osobitných a ekvivalentných oznamovacích mechanizmoch vytvorených na základe iných právnych predpisov EÚ:
 - potraviny a krmivá zahrnuté v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín ⁽⁶⁾,
 - lieky zahrnuté v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch ⁽⁷⁾ a v smernici 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch ⁽⁸⁾,
 - zdravotnícke pomôcky zahrnuté v smernici Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach ⁽⁹⁾,
 - diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro zahrnuté v smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro ⁽¹⁰⁾,
 - aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky zahrnuté v smernici Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach ⁽¹¹⁾.

⁽⁶⁾ Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽⁷⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽⁸⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽⁹⁾ Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽¹⁰⁾ Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁽¹¹⁾ Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17.

2.2. Opatrenia

2.2.1. Kategórie opatrení

Všetky kategórie preventívnych a reštriktívnych opatrení prijatých v súvislosti s uvedením spotrebných výrobkov predstavujúcich vážne riziko pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov na trh a v súvislosti s ich používaním podliehajú oznamovacej povinnosti v rámci systému RAPEX. V článku 8 ods. 1 písm. b) až f) smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov sa uvádza zoznam jednotlivých kategórií opatrení, ktoré je možné v rámci systému RAPEX oznamovať vrátane týchto opatrení:

- označenie výrobku vhodnými upozorneniami na riziko, ktoré môže predstavovať,
- podmienenie uvedenia výrobku na trh splnením predchádzajúcich podmienok,
- upozornenie spotrebiteľov na riziká, ktoré by výrobok mohol znamenať pre určité osoby,
- dočasný zákaz dodávky, ponuky dodávky a vystavenia výrobku,
- zákaz uvedenia výrobku na trh a akékoľvek sprievodné opatrenia,
- stiahnutie výrobku z trhu,
- výzva na vrátenie výrobku určená spotrebiteľom,
- zničenie stiahnutého alebo vyžiadaného výrobku.

Na účely systému RAPEX sa pojem „stiahnutie“ používa výlučne v súvislosti s opatreniami zameranými na predchádzanie distribúcií, vystaveniu a ponuke nebezpečného výrobku spotrebiteľom, zatiaľ čo pojem „výzva na vrátenie“ sa používa iba v súvislosti s opatreniami zameranými na dosiahnutie vrátenia nebezpečného výrobku, ktorý už výrobca alebo distribútor sprístupnil spotrebiteľom.

2.2.2. Druh opatrení

Preventívne a reštriktívne opatrenia je možné prijať v súvislosti s nebezpečnými výrobkami buď na podnet výrobcu alebo distribútora, ktorý výrobok umiestnil na trh a/alebo distribuoval („dobrovoľné opatrenia“) alebo na základe príkazu orgánu členského štátu s právomocou monitorovať súlad výrobkov s požiadavkami bezpečnosti („povinné opatrenia“).

Na účely systému RAPEX sa povinné a dobrovoľné opatrenia vymedzujú takto:

— Povinné opatrenia:

Opatrenia, ktoré prijali orgány členských štátov, alebo o ktorých prijatí tieto orgány rozhodli, často v podobe administratívneho rozhodnutia, ktoré ukladajú výrobcovi alebo distribútorovi povinnosť prijať preventívne alebo reštriktívne opatrenie v súvislosti s konkrétnym výrobkom, ktorý na trhu sprístupnil.

— Dobrovoľné opatrenia:

— Preventívne a reštriktívne opatrenia, ktoré výrobca alebo distribútor prijal dobrovoľne, t. j. bez akéhokoľvek zásahu orgánu členského štátu. Výrobky predstavujúce vážne riziko a súvisiace preventívne alebo reštriktívne opatrenia iniciované výrobcom alebo distribútorom by sa mali bezodkladne oznámiť príslušným orgánom členských štátov v rámci oznamovacieho mechanizmu stanoveného v článku 5 ods. 3 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov.

— Odporúčania a dohody, ktoré orgány členských štátov uzavreli s výrobcami a distribútormi. Patria k nim aj dohody, ktoré nemajú písomnú podobu a ich výsledkom je preventívne alebo reštriktívne opatrenie, ktoré výrobcovia alebo distribútori prijali v súvislosti s výrobkami, ktoré na trhu sprístupnili a ktoré predstavujú vážne riziko.

Podľa článku 12 ods. 1 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov sa musia povinné aj dobrovoľné opatrenia oznámiť prostredníctvom systému RAPEX.

2.2.3. Povinné opatrenia iniciované orgánmi zodpovednými za kontroly vonkajších hraníc

Opatrenia prijaté orgánmi zodpovednými za kontroly vonkajších hraníc, ktorými sa predchádza uvedeniu spotrebného výrobku predstavujúceho vážne riziko pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov na trh v EÚ (napríklad rozhodnutia zastaviť dovoz na hranici EÚ), by sa mali oznámiť Komisii prostredníctvom systému RAPEX rovnakým spôsobom ako opatrenia prijaté orgánmi dohľadu nad trhom, ktorými sa obmedzuje uvedenie výrobku na trh alebo jeho používanie.

2.2.4. Vylúčenie všeobecne uplatniteľných povinných opatrení

Všeobecne uplatniteľné dokumenty prijaté na úrovni členských štátov zamerané na predchádzanie uvedeniu všeobecne opísaných kategórií spotrebných výrobkov na trh alebo ich používaniu, alebo zamerané na obmedzenie uvedenia takýchto výrobkov na trh a ich používania, pre vážne riziko, ktoré predstavujú pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov, by sa nemali oznamovať Komisii prostredníctvom systému RAPEX. Všetky takéto vnútroštátne opatrenia týkajúce sa iba všeobecne vymedzených kategórií výrobkov, napríklad všetkých výrobkov vo všeobecnosti alebo všetkých výrobkov slúžiacich na rovnaký účel – a nie (kategórií) produktov osobitne identifikovaných podľa značky, osobitného vzhľadu, výrobcu, obchodníka, názvu alebo čísla modelu atď. – sa oznamujú Komisii v zmysle smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/34/ES z 22. júna 1998 ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických noriem a predpisov, ako aj pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti ⁽¹²⁾.

2.2.5. Časový rozvrh oznámenia

V článku 12 ods. 1 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov sa od členských štátov vyžaduje, aby prostredníctvom systému RAPEX Komisii bezodkladne oznámili preventívne a reštriktívne opatrenia. Toto ustanovenie sa vzťahuje na povinné aj dobrovoľné opatrenia, aj keď časový rozvrh oznámenia sa pri nich líši.

— Povinné opatrenia

Tieto opatrenia sa oznamujú prostredníctvom systému RAPEX bezodkladne po ich prijatí alebo po rozhodnutí o ich prijatí, aj keď je pravdepodobné, že bude proti nim na vnútroštátnej úrovni podané odvolanie, aj keď už sú v odvolacom konaní, alebo podliehajú požiadavkám na zverejnenie.

Tento prístup je konzistentný s cieľom systému RAPEX, t. j. s cieľom zabezpečiť rýchlu výmenu informácií medzi členskými štátmi a Komisiou s cieľom predchádzať dodávke a používaniu výrobkov, ktoré pre spotrebiteľov predstavujú vážne zdravotné a bezpečnostné riziko.

— Dobrovoľné opatrenia

Podľa článku 5 ods. 3 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov sú výrobcovia a distribútori povinní oznámiť príslušným orgánom členských štátov dobrovoľné kroky a opatrenia prijaté s cieľom predchádzať rizikám ohrozujúcim spotrebiteľov, ktoré predstavujú výrobky nimi sprístupnené na trhu („oznámenie podnikateľských subjektov“). Orgán členského štátu, ktorý prijme tento druh oznámenia podnikateľských subjektov, použije tieto informácie ako základ pre oznámenie systému RAPEX (ak sú splnené všetky kritériá oznamovania systému RAPEX stanovené v článku 12 ods. 1) a odošle ho bezodkladne po prijatí oznámenia podnikateľských subjektov.

Keď sa dobrovoľné opatrenia prijímajú v podobe dohody medzi výrobcou alebo distribútorom a orgánom členského štátu alebo na základe odporúčania orgánu výrobcovi alebo distribútorovi, oznámenie systému RAPEX sa odošle bezodkladne po uzatvorení takejto dohody alebo prijatí takéhoto odporúčania.

S cieľom zabezpečiť jednotné uplatňovanie oznamovacej povinnosti systému RAPEX sa v dodatku 3 k týmto usmerneniam stanovujú osobitné lehoty na predloženie oznámení Komisii prostredníctvom systému RAPEX ⁽¹³⁾.

2.2.6. Oznamujúce orgány

Povinné aj dobrovoľné opatrenia oznamuje prostredníctvom systému RAPEX národné kontaktné miesto systému RAPEX, ktoré je zodpovedné za všetky informácie, ktoré prostredníctvom systému odošle jeho krajina ⁽¹⁴⁾.

⁽¹²⁾ Ú. v. ES L 204, 21.7.1998, s. 37.

⁽¹³⁾ Ďalšie informácie o lehotách možno nájsť v kapitole 3.10 usmernení.

⁽¹⁴⁾ Ďalšie informácie o kontaktných bodoch RAPEX a ich povinnostiach možno nájsť v kapitole 5.1 usmernení.

2.2.7. Oznámenie systému RAPEX týkajúce sa oznámení podnikateľských subjektov

Na základe článku 5 ods. 3 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov sa vyžaduje, aby výrobcovia a distribútori oznámili informácie týkajúce sa nebezpečného výrobku (v tom istom čase) príslušným orgánom vo všetkých členských štátoch, v ktorých bol nebezpečný výrobok prístupný. Podmienky a podrobnosti týkajúce sa tohto oznámenia sú stanovené v prílohe I k smernici o všeobecnej bezpečnosti výrobkov.

V týchto situáciách sa oznamovacia povinnosť systému RAPEX vzťahuje na všetky členské štáty, ktoré dostali oznámenie podnikateľských subjektov. S cieľom zjednodušiť uplatňovanie článku 12 ods. 1 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov v praxi a so zámerom vyhnúť sa zbytočnej duplicitne oznámení systému RAPEX sa však s členskými štátmi dohodlo, že by oznámenie systému RAPEX mal predkladať iba členský štát, v ktorom je oznamujúci výrobca/distribútor usadený („hlavný členský štát“). Keď Komisia overí a distribuuje oznámenie systému RAPEX v systéme, ostatné členské krajiny (najmä tie, ktoré dostali to isté oznámenie podnikateľských subjektov) by mali predložiť reakcie na toto oznámenie systému RAPEX.

Keď hlavný členský štát nepredloží oznámenie systému RAPEX v lehotách stanovených v dodatku 3 k týmto usmerneniam a nebude informovať Komisiu a ostatné členské štáty o dôvodoch omeškania, ktorýkoľvek iný členský štát, ktorý dostal to isté oznámenie podnikateľských subjektov, môže predložiť oznámenie prostredníctvom systému RAPEX.

2.3. Vážne riziko

2.3.1. Vážne riziko

Skôr ako sa orgán členského štátu rozhodne predložiť oznámenie systému RAPEX, vždy vykoná vhodné hodnotenie rizika s cieľom posúdiť, či výrobok, ktorý sa má oznámiť, predstavuje vážne riziko pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov, teda či je splnené jedno z kritérií oznamovania systému RAPEX.

Keďže systém RAPEX nie je určený na výmenu informácií o výrobkoch predstavujúcich nezávažné riziká, oznámenia o opatreniach prijatých v súvislosti s takýmito výrobkami sa nemôžu posielat prostredníctvom systému RAPEX podľa článku 12 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov.

2.3.2. Metóda hodnotenia rizika

V dodatku 5 k usmerneniam sa stanovuje metóda hodnotenia rizika, ktorú majú orgány členských štátov používať pri hodnotení stupňa rizík, ktoré predstavujú spotrebné výrobky pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov a pri rozhodovaní o potrebe posielat oznámenie systému RAPEX.

2.3.3. Hodnotiaci orgán

Hodnotenie rizika vždy vykonáva orgán členského štátu, ktorý buď vykonal vyšetrovanie a prijal vhodné opatrenia, alebo monitoroval dobrovoľné opatrenie, ktoré v súvislosti s nebezpečným výrobkom prijal výrobca alebo distribútor.

Skôr ako sa oznámenie systému RAPEX pošle Komisii, hodnotenie rizika vykonané orgánom členského štátu (ktoré je súčasťou oznámenia) vždy overí kontaktné miesto systému RAPEX. Kontaktné miesto rieši akékoľvek nevyjasnené otázky spolu so zodpovedným orgánom pred odoslaním oznámenia prostredníctvom systému RAPEX.

2.3.4. Hodnotenie rizika pri oznámeniach podnikateľských subjektov

Oznámenia o nebezpečných spotrebných výrobkoch predložené výrobcami alebo distribútormi podľa článku 5 ods. 3 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov príslušným orgánom členských štátov by mali obsahovať podrobný opis rizika. Vnútroštátne orgány, ktoré takéto oznámenia prijímajú, preskúmajú ich obsah a vykonajú analýzu poskytnutých hodnotení rizika. Ak na základe poskytnutých informácií a nezávislého hodnotenia rizika orgán členského štátu rozhodne, že oznámený výrobok predstavuje vážne riziko pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov, Komisii sa bezodkladne pošle oznámenie systému RAPEX v súvislosti s týmto výrobkom (článok 12 ods. 1 štvrtý pododsek smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov).

Hodnotenia rizika, ktoré vykonali výrobcovia alebo distribútori, nie sú pre orgány členských štátov záväzné. Preto je možné, že orgán členského štátu v súvislosti s hodnotením rizika dospeje k inému záveru, ako je záver uvedený v oznámení podnikateľských subjektov.

2.4. Cezhraničné účinky

2.4.1. Medzinárodná udalosť

Podľa článku 12 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov členský štát predkladá oznámenie systému RAPEX iba vtedy, ak sa nazdáva, že účinky rizík, ktoré predstavuje nebezpečný výrobok, presahujú, alebo môžu presiahnuť jeho územie („cezhraničné účinky“ alebo „medzinárodná udalosť“).

Vzhľadom na voľný pohyb výrobkov na vnútornom trhu a skutočnosť, že sa výrobky do Európskej únie dovážajú rôznymi distribučnými kanálmi a spotrebiteľia výrobky nakupujú počas pobytu v zahraničí a cez internet, vnútroštátne orgány sa vyzývajú, aby kritérium cezhraničných účinkov vykladali v dostatočne širokom zmysle. Oznámenie systému RAPEX sa preto predkladá vtedy, ak:

- nie je možné vylúčiť, že sa nebezpečný výrobok predával spotrebiteľom vo viac ako jednom členskom štáte EÚ, alebo
- nie je možné vylúčiť, že sa nebezpečný výrobok predával spotrebiteľom cez internet, alebo
- výrobok pochádza z tretej krajiny a je pravdepodobné, že bol do Európskej únie dovezený viacerými distribučnými kanálmi.

2.4.2. Miestna udalosť

Opatrenia prijaté v súvislosti s výrobkom predstavujúcim vážne riziko, ktoré môže mať iba miestne účinky („miestna udalosť“) sa neoznamujú prostredníctvom systému RAPEX. Platí to v situáciách, keď orgán členského štátu má dôvod domnievať sa, že výrobok nebol, ani nebude sprístupnený (akýmkoľvek spôsobom) spotrebiteľom v iných členských štátoch, napríklad pri opatreniach prijatých v súvislosti s miestnym výrobkom vyrobeným a distribuovaným iba v jednom členskom štáte.

Predsa by sa malo Komisii predložiť oznámenie týkajúce sa miestnej udalosti, ale podľa článku 11 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov, a to len vtedy, ak sa týka informácií o bezpečnosti výrobkov, o ktoré sa môžu zaujímať iné členské štáty, najmä informácií o opatreniach prijatých v reakcii na nový druh rizika, ktorý doteraz nebol oznámený, nový druh rizika, ktorý vznikol kombináciou výrobkov alebo nový druh či kategóriu nebezpečných výrobkov (článok 12 ods. 2 druhý pododsek smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov).

3. Oznámenia

3.1. Druhy oznámení

3.1.1. Oznámenia systému RAPEX

Existujú dva druhy oznámení systému RAPEX, konkrétne „oznámenie podľa článku 12“ a „oznámenie podľa článku vyžadujúce núdzové opatrenia“.

- Ak sú splnené všetky kritériá oznamovania systému RAPEX stanovené v článku 12 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov (pozri kapitolu 2 časti II usmernení), členský štát pripraví a predloží Komisii oznámenie systému RAPEX, v rámci programu RAPEX klasifikované ako „oznámenie podľa článku 12“.
- Ak sú splnené všetky kritériá oznamovania systému RAPEX a výrobok navyše predstavuje riziko ohrozenia života a/alebo sa vyskytli smrteľné nehody a v iných prípadoch, ak oznámenie systému RAPEX vyžaduje núdzové opatrenia všetkých členských štátov, oznamujúci členský štát pripraví a predloží Komisii oznámenie systému RAPEX, v rámci programu RAPEX klasifikované ako „oznámenie podľa článku 12 vyžadujúce núdzové opatrenia“.

Skôr ako sa oznámenie systému RAPEX pošle Komisii, kontaktné miesto systému RAPEX v oznamujúcom členskom štáte preverí, či sú splnené všetky kritériá oznamovania systému RAPEX a či by sa oznámenia mali predložiť prostredníctvom programu RAPEX ako „oznámenie podľa článku 12“ alebo ako „oznámenie podľa článku 12 vyžadujúce núdzové opatrenia“.

3.1.2. Informačné oznámenia

Ak nie je možné oznámenie poslať prostredníctvom systému ako oznámenie systému RAPEX, kontaktné miesto môže použiť program RAPEX na odoslanie príslušných informácií na doplnenie údajov. Takéto oznámenia sa v programe RAPEX klasifikujú ako „informačné oznámenia“ a môžu sa posilať v týchto situáciách:

- a) Keď sú splnené všetky kritériá oznamovania systému RAPEX stanovené v článku 12 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov, ale oznámenie neobsahuje všetky informácie (najmä v súvislosti s identifikáciou výrobku a distribučnými kanálmi) potrebné pre iné členské štáty na zabezpečenie nadväzných opatrení⁽¹⁵⁾ po takomto oznámení. Oznámenie, v ktorom chýba názov, značka a fotografia výrobku, v dôsledku čoho nie je možné správne identifikovať oznámený výrobok ani tento výrobok odlišiť od iných výrobkov rovnakej kategórie alebo druhu dostupných na trhu, je príkladom oznámenia, ktoré sa môže distribuovať prostredníctvom programu RAPEX ako „informačné oznámenie“. Vždy od prípadu k prípadu sa vykonáva hodnotenie, či oznámenie obsahuje dostatočné informácie, na základe ktorých môžu iné členské štáty zabezpečiť nadväzná opatrenia.

⁽¹⁵⁾ Ďalšie informácie o nadväzných opatreniach možno nájsť v kapitole 3.7.

- b) Keď členský štát má poznatky o skutočnosti, že spotrebný výrobok dostupný na trhu EÚ predstavuje vážne riziko pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov, ale výrobca alebo distribútor ešte neurobil preventívne a reštriktívne opatrenia alebo ich orgán členského štátu ešte neprijal alebo nerozhodol o ich prijatí (článok 12 odsek 1 štvrtý pododsek smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov). Ak sa informácie o takomto výrobku distribuujú prostredníctvom programu RAPEX pred vykonaním opatrení, oznamujúci členský štát musí následne informovať Komisiu (čo najskôr a najneskôr v lehotách stanovených v dodatku 3 k usmerneniam) o konečnom rozhodnutí prijatom v súvislosti s oznámeným výrobkom (najmä aký druh preventívnych alebo reštriktívnych opatrení sa vykonal, alebo prečo sa takéto opatrenia nevykonali).
- c) Keď sa členský štát rozhodne oznámiť preventívne a reštriktívne opatrenia vykonané v súvislosti so spotrebným výrobkom predstavujúcim vážne riziko pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov, ktoré má iba miestne účinky („miestna udalosť“). Ak však oznámenie týkajúce sa „miestnej udalosti“ obsahuje informácie o bezpečnosti výrobkov, o ktoré sa môžu zaujímať iné členské štáty, ako sa vysvetľuje v kapitole 2.4.2, potom by sa malo poslať oznámenie podľa článku 11 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov.
- d) Keď sa oznámenie týka spotrebného výrobku, ktorého bezpečnostné hľadiská (najmä stupeň rizika, ktoré predstavuje pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov) sú predmetom diskusie na úrovni EÚ s cieľom zabezpečiť jednotný prístup členských štátov k hodnoteniu rizika a/alebo opatreniam presadzovania práva ⁽¹⁶⁾.
- e) Keď nie je možné s istotou prijať rozhodnutie, že jedno alebo viac kritérií oznamovania systému RAPEX bolo splnených, ale oznámenie obsahuje informácie o bezpečnosti výrobkov, o ktoré sa môžu zaujímať iné členské štáty. Oznámenie o výrobku, ktorý nie je možné nesporne klasifikovať ako spotrebný výrobok, ktoré však poskytuje informácie o novom druhu rizika pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov, je príkladom oznámenia, ktoré sa môže distribuovať prostredníctvom programu RAPEX ako „informačné oznámenie“.

Keď kontaktné miesto systému RAPEX poslať „informačné oznámenie“, musí jasne uviesť dôvody.

3.2. Obsah oznámení

3.2.1. Úplnosť údajov

Oznámenia by mali byť v čo najväčšej možnej miere úplné. Štandardný formulár oznámenia je uvedený v dodatku 1 k usmerneniam. Všetky položky formulára oznámenia by sa mali vyplniť požadovanými údajmi. Ak požadované informácie nie sú dostupné v čase predloženia oznámenia, oznamujúci členský štát túto skutočnosť vo formulári jasne uvedie a vysvetlí. Hneď ako sú chýbajúce informácie dostupné, oznamujúci členský štát oznámenie aktualizuje. Komisia aktualizované oznámenie preskúma pred jeho overením a distribúciou prostredníctvom systému.

Kontaktné miesta systému RAPEX poskytujú všetkým vnútroštátnym orgánom, ktoré sú súčasťou siete systému RAPEX, pokyny v súvislosti s rozsahom údajov potrebných na vyplnenie štandardného formulára oznámenia. Tým sa zabezpečuje, aby informácie poskytnuté týmito orgánmi kontaktnému miestu systému RAPEX boli správne a úplné.

Členské štáty by mali dodržať určené lehoty a nemali by zdržiavať oznámenie systému RAPEX o výrobku predstavujúcom veľmi vážne riziko alebo riziko ohrozenia života pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov preto, že časť informácií, ktoré usmernenia vyžadujú, nie je ešte dostupná.

Pred predložením oznámenia kontaktný bod (s cieľom predísť zbytočnej duplicitě) skontroluje, či príslušný výrobok už prostredníctvom programu neoznámil iný členský štát. Ak už príslušný výrobok bol oznámený, kontaktné miesto namiesto vytvorenia nového oznámenia predloží reakciu na existujúce oznámenie a poskytne všetky dodatočné informácie, ktoré môžu mať význam pre orgány v iných členských štátoch, napríklad ďalšie identifikačné čísla vozidiel, podrobný zoznam dovozcov a distribútorov, dodatočné skúšobné protokoly atď.

3.2.2. Rozsah údajov

Oznámenia posielané Komisii prostredníctvom systému RAPEX obsahujú tieto druhy údajov:

- Informácie umožňujúce identifikáciu oznámeného výrobku, t. j. kategóriu výrobkov, názov výrobku, značku, číslo modelu a/alebo typu, čiarový kód, číslo šarže alebo výrobné číslo, colný kód, opis výrobku a jeho obalu s pripojenými fotografiami zobrazujúcimi výrobok, jeho obal a etikety. Podrobná a presná identifikácia výrobku je najdôležitejším prvkom pre dohľad nad trhom a presadzovanie práva, pretože vnútroštátnym orgánom umožňuje identifikovať oznámený výrobok, odlíšiť ho od iných na trhu dostupných výrobkov rovnakého alebo podobného druhu alebo kategórie a nájsť tento výrobok na trhu a následne vykonať alebo dohodnúť vhodné opatrenia.

⁽¹⁶⁾ Ďalšie informácie o oznámeniach o bezpečnostných hľadáiskách, ktoré sú predmetom diskusií na úrovni EÚ možno nájsť v kapitolách 3.5.2 a 3.8.1.

- Informácie potvrdzujúce pôvod výrobku, t. j. krajinu pôvodu, názov, adresu a kontaktné údaje výrobcu a vývozcu, napríklad telefónne číslo a e-mailovú adresu. Členské štáty poskytujú všetky dostupné informácie najmä o výrobcach a vývozcoch z tretích krajín, ktoré úzko spolupracujú s Európskou úniou v oblasti bezpečnosti výrobkov. Preto Komisia pravidelne informuje kontaktné miesta systému RAPEX o najnovšom vývoji v tejto oblasti. K formuláru sa pripájajú aj tieto dokumenty, ak sú dostupné: kópie objednávok, zmlúv o predaji, faktúr, prepravných dokladov, colných vyhlásení atď. Podrobné informácie o výrobcach z tretích krajín umožňujú Komisii podporovať účinnejšie presadzovanie práva v týchto krajinách a znižovať počet nebezpečných spotrebných výrobkov vyvázaných do Európskej únie.
- Informácie o požiadavkách bezpečnosti výrobkov, ktoré sa vzťahujú na oznámený výrobok vrátane referenčného čísla a názvu uplatniteľných právnych predpisov a noriem.
- Opis rizika oznámeného výrobku vrátane opisu výsledkov laboratórnych alebo vizuálnych skúšok, skúšobných protokolov a osvedčení, ktoré dokazujú nesplnenie požiadaviek bezpečnosti v prípade oznámeného výrobku, úplné hodnotenie rizika so závermi a informáciami o známych nehodách alebo prípadoch.
- Informácie o dodávateľských reťazcoch oznámeného výrobku v členských štátoch, a najmä informácie o krajinách určenia spolu s informáciami o dovozcoch, prípadne podľa dostupnosti aj o distribútoroch oznámeného výrobku.
- Informácie o vykonaných opatreniach, najmä ich druh (povinné alebo dobrovoľné), kategória (napríklad stiahnutie z trhu, výzva na vrátenie výrobku spotrebiteľmi), rozsah (napríklad celoštátne, miestne), dátum nadobudnutia účinnosti a dĺžka trvania (napríklad neobmedzené, dočasné).
- Údaje o tom, či oznámenie, jeho časť a/alebo prílohy sú dôverné. K žiadostiam o zachovanie dôvernosti sa vždy pripája odôvodnenie, v ktorom sa jasne uvádzajú dôvody tejto žiadosti.

Členské štáty sa vyzývajú, aby získali a poskytli informácie o dodávateľských reťazcoch oznámeného výrobku v krajinách, ktoré nie sú členmi EÚ a s Európskou úniou úzko spolupracujú v oblasti bezpečnosti výrobkov.

3.2.3. Aktualizácia údajov

Oznamujúci členský štát informuje Komisiu (čo najskôr a najneskôr v lehotách stanovených v dodatku 3 k usmerneniam) o každom vývoji, ktorý vyžaduje zmeny oznámenia odoslaného prostredníctvom programu RAPEX. Členské štáty informujú Komisiu najmä o všetkých zmenách stavu oznámených opatrení, hodnotenia rizika a nových rozhodnutí v súvislosti s dôvernosťou (napríklad po rozhodnutí súdu v konaní o odvolaní).

Komisia preskúma informácie, ktoré poskytol oznamujúci členský štát a príslušné informácie podľa potreby aktualizuje v programe RAPEX a na webovej lokalite systému RAPEX.

3.2.4. Zodpovednosť za odoslané informácie

V bode 10 prílohy II k smernici o všeobecnej bezpečnosti výrobkov sa uvádza, že „oznamujúci členský štát je zodpovedný za poskytnuté informácie“.

Kontaktné miesto systému RAPEX v oznamujúcom členskom štáte a zodpovedný vnútroštátny orgán zabezpečia, aby boli údaje poskytnuté prostredníctvom systému RAPEX, najmä opisy výrobku a rizika, presné, aby sa predišlo zamene s podobnými výrobkami tej istej kategórie alebo druhu dostupnými na trhu EÚ.

Kontaktné miesto systému RAPEX a orgán zúčastnený na oznamovacom postupe (napríklad výkonom hodnotenia rizika oznámeného výrobku alebo poskytnutím informácií o distribučných kanáloch) nesú zodpovednosť za informácie poskytnuté prostredníctvom systému RAPEX. Kontaktné miesto systému RAPEX skontroluje a overí všetky oznámenia, ktoré dostane od zodpovedných orgánov, skôr ako ich odošle Komisii.

Zo žiadneho opatrenia, ktoré Komisia vykoná, napríklad z preskúmania oznámení, ich overenia a distribúcie prostredníctvom programu RAPEX a uverejnenia na webovej lokalite systému RAPEX, nevyplýva prevzatie zodpovednosti za odoslané informácie, ktorú nesie oznamujúci členský štát.

3.3. Dôvernosť

3.3.1. Sprístupnenie informácií ako všeobecné pravidlo

Podľa článku 16 ods. 1 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov má verejnosť právo byť informovaná o nebezpečných výrobkoch predstavujúcich riziko pre zdravie a bezpečnosť občanov. Komisia s cieľom splniť túto povinnosť uverejňuje na webovej lokalite systému RAPEX prehľady o nových oznámeniach systému RAPEX (t. j. „oznámeniach podľa článku 12“ a „oznámeniach podľa článku 12 vyžadujúcich núdzové opatrenia“). Členské štáty postupujú rovnako a verejnosti poskytujú v štátnych jazykoch informácie o výrobkoch predstavujúcich vážne riziko pre spotrebiteľov a opatreniach vykonaných s cieľom odstrániť toto riziko. Takéto informácie sa môžu distribuovať cez internet, písomne a elektronicky atď.

Informácie sprístupnené verejnosti sú zhrnutím oznámenia systému RAPEX a obsahujú iba údaje stanovené v článku 16 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov, t. j. identifikáciu výrobku a informácie o rizikách a opatreniach vykonaných s cieľom predísť týmto rizikám alebo ich obmedziť. Komisia ani členské štáty nesprístupnia verejnosti celé oznámenia, najmä nie podrobné opisy rizika so skúšobnými protokolmi a osvedčeniami alebo podrobnými zoznamami distribučných kanálov, pretože niektoré z týchto informácií sú svojou povahou dôverné (služobné tajomstvo) a musia byť chránené.

3.3.2. Výnimky zo všeobecného pravidla

V odseku 1 článku 16 ods. 1 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov sa uvádza, že informácie by sa mali sprístupniť verejnosti „bez toho, aby boli dotknuté obmedzenia, ktoré sa vyžadujú na monitorovanie a činnosť zameraná na vyšetrovanie“, kým v odseku 2 sa uvádza, že Komisia a členské štáty by nemali „sprístupniť informácie [...], na ktoré sa v oprávnených prípadoch na základe ich obsahu vzťahuje povinnosť mlčanlivosti, okrem informácií týkajúcich sa bezpečnostných vlastností výrobkov, ktoré sa, ak si to okolnosti vyžadujú, musia zverejniť s cieľom ochrany zdravia a bezpečnosti spotrebiteľov“.

Vzhľadom na tieto ustanovenia by Komisia a členské štáty nemali verejnosti sprístupniť žiadne informácie o nebezpečnom výrobku oznámenom prostredníctvom programu RAPEX, ak takéto sprístupnenie ohrozí ochranu v súdnom konaní, monitorovacie a vyšetrovacie činnosti alebo služobné tajomstvo s výnimkou informácií týkajúcich sa bezpečnostných vlastností výrobkov, ktoré sa, ak si to okolnosti vyžadujú, musia zverejniť s cieľom ochrany zdravia a bezpečnosti spotrebiteľov.

3.3.3. Žiadosť o zachovanie dôvernosti

Oznamujúci členský štát môže požiadať o zachovanie dôvernosti oznámenia. V tejto žiadosti musia byť zreteľne označené časti oznámenia, ktorých dôvernosť sa má zachovať.

Ku každej žiadosti o zachovanie dôvernosti sa navyše musí pripojiť odôvodnenie, v ktorom sa jasne uvádzajú dôvody podľa článku 16 ods. 1 a ods. 2 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov.

Žiadosti o zachovanie dôvernosti podliehajú preskúmaniu Komisiou. Komisia kontroluje, či je žiadosť úplná (t. j. či sa v nej uvádzajú časti formulára, na ktoré sa vzťahuje dôvernosť a či obsahuje odôvodnenie) a opodstatnená (t. j. či je v súlade s ustanoveniami smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov a s usmerneniami). Po konzultáciách s príslušným kontaktným miestom systému RAPEX Komisia prijme rozhodnutie o platnosti žiadosti.

3.3.4. Spracovanie dôverných oznámení

V článku 16 ods. 2 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov sa uvádza, že „Ochrana povinnosti mlčanlivosti nezabráni, aby sa zodpovedným orgánom neodovzdali informácie týkajúce sa zabezpečenia efektívnosti činností spojených so sledovaním trhu a dohľadom nad trhom“. Oznámenia, na ktoré sa dôvernosť vzťahuje čiastočne alebo v plnej miere, Komisia preskúma a po overení a distribúcií prostredníctvom programu RAPEX sú predmetom bežných nadväzných opatrení členských štátov. Dôvernosť oznámenia alebo jeho častí nebráni jeho spracovaniu a distribúcií príslušným vnútroštátnym orgánom prostredníctvom systému RAPEX.

Jediný významný rozdiel v spracovaní a následných postupoch spočíva v tom, že Komisia ani členské štáty by nemali verejnosti sprístupniť žiadne časti oznámenia, ktoré sú dôverné. Tieto časti musia zostať dôverné, preto by sa nemali nijakým spôsobom ani v nijakej podobe uverejňovať. Orgány členských štátov, ktoré prijímajú dôverné informácie prostredníctvom systému RAPEX, zabezpečia, aby boli počas vykonávania ich činností chránené.

3.3.5. Odvolanie žiadosti o zachovanie dôvernosti

Oznamujúci členský štát odvolá svoju žiadosť o zachovanie dôvernosti ihneď potom, ako príslušný orgán v tomto členskom štáte získa poznatky o tom, že odôvodnenie príslušnej žiadosti už nie je platné. Keď Komisia prijme takúto žiadosť od oznamujúceho členského štátu, informuje o odvolaní dôvernosti všetky členské štáty.

Oznámenie systému RAPEX, na ktoré sa už nevzťahuje úplná alebo čiastočná dôvernosť, sa prístupní verejnosti v súlade so „všeobecnými pravidlami“, ktoré platia pre oznámenia systému RAPEX.

3.4. Preskúvanie oznámení Komisiou

Komisia všetky oznámenia, ktoré dostane prostredníctvom programu RAPEX, skontroluje, skôr ako ich pošle členským štátom, aby sa uistila, že sú správne a úplné.

3.4.1. Správnosť

Komisia pri posudzovaní správnosti oznámenia kontroluje najmä tieto skutočnosti:

- či oznámenie spĺňa všetky príslušné požiadavky stanovené v smernici o všeobecnej bezpečnosti výrobkov a v usmerneniach,
- či oznámený výrobok nebol oznámený už skôr (s cieľom predísť zbytočnej duplicitě),
- či je oznámenie predložené kontaktným miestam systému RAPEX v oznamujúcom členskom štáte klasifikované v súlade s kritériami stanovenými v kapitole 3.1 usmernení,
- či sú poskytnuté informácie (najmä opis rizika) v súlade s uplatniteľnými právnymi predpismi a príslušnými normami v oblasti bezpečnosti výrobkov,
- či sa použil správny oznamovací postup.

3.4.2. Úplnosť

Keď sa potvrdí správnosť oznámenia, Komisia skontroluje, či je oznámenie úplné. Kapitoly 3.2.1 a 3.2.2 usmernení slúžia ako príručka. Osobitná pozornosť sa venuje častiam oznámenia, ktoré sa týkajú identifikácie výrobku, opisu rizika, opatrení, vystopovateľnosti a distribučných kanálov.

Keďže Komisia nemá právomoc vykonať hodnotenie rizika v súvislosti s oznámeným výrobkom a kontroluje iba skutočnosť, či predložené oznámenie obsahuje príslušné hodnotenie, oznamujúci členský štát musí vždy poskytnúť vyčerpávajúci opis rizika, ktorý obsahuje všetky prvky uvedené v kapitole 3.2.2 týchto usmernení.

3.4.3. Žiadosť o doplnenie informácií

Ak má Komisia počas preskúmania otázky týkajúce sa oznámenia, môže pozastaviť overovanie oznámenia a vyzvať oznamujúci členský štát o doplnenie informácií alebo dodatočné vysvetlenie. Oznamujúci členský štát poskytne tieto dodatočné informácie v lehote určenej v žiadosti Komisie o informácie.

3.4.4. Vyšetrovanie

Komisia môže v prípade potreby uskutočniť vyšetrovanie s cieľom posúdiť bezpečnosť výrobku. Takéto vyšetrovanie sa môže vykonať najmä vtedy, ak existujú vážne pochybnosti v súvislosti s rizikami, ktoré predstavuje výrobok oznámený prostredníctvom programu RAPEX. Tieto pochybnosti môžu byť vzniknúť počas skúmania oznámenia Komisiou, alebo na ne Komisiu upozorní členský štát (napríklad v reakcii) alebo tretia strana (napríklad výrobca).

Komisia môže v rámci takéhoto vyšetrovania najmä:

- požiadať ktorýkoľvek členský štát, aby poskytol informácie alebo vysvetlenie,
- požiadať o nezávislé hodnotenie rizika a nezávislé skúšky (laboratórne alebo vizuálne) výrobku, ktorý je predmetom vyšetrovania,
- konzultovať s vedeckými výbormi, so Spoločným výskumným centrom alebo ktoroukoľvek inou inštitúciou so zameraním na bezpečnosť spotrebných výrobkov,

- zvolať schôdzu Výboru pre smernicu o všeobecnej bezpečnosti výrobkov, Sieť bezpečnosti spotrebiteľov a/alebo kontaktných miest systému RAPEX ako aj konzultovať s príslušnými pracovnými skupinami s cieľom diskutovať o vývoji vyšetovania.

Ak sa vyšetovanie týka výrobku oznámeného prostredníctvom programu RAPEX, Komisia môže pozastaviť overovanie oznámenia, alebo dočasne odstrániť prehľad uverejnený na webovej lokalite systému RAPEX, ak sa už takéto oznámenie overilo a distribuovalo prostredníctvom programu RAPEX. Po vyšetovaní a v závislosti od jeho výsledku (podľa potreby po konzultáciách s oznamujúcim členským štátom) Komisia môže najmä prostredníctvom systému RAPEX overiť a distribuovať predtým pozastavené oznámenie, potvrdiť v programe overené oznámenie v programe RAPEX (spolu so zmenami) alebo oznámenie z programu RAPEX trvalo odvolať.

Komisia informuje všetky členské štáty:

- o svojom rozhodnutí začať vyšetovanie spolu s jasným uvedením dôvodov rozhodnutia,
- o svojom rozhodnutí ukončiť vyšetovanie spolu s uvedením záverov a prípadných zmien oznámenia alebo oznámení, ktoré vyšetovala a
- o každom významnom vývoji počas vyšetovania.

3.5. Overenie a distribúcia oznámení

3.5.1. Overenie a distribúcia oznámení

Všetky oznámenia počas preskúmania posúdené ako správne a úplné Komisia overí a distribuuje („overenie“) prostredníctvom programu RAPEX v lehotách určených v dodatku 4 k usmerneniam.

Ak počas preskúmania Komisia poslala oznamujúcemu členskému štátu žiadosť o doplnenie informácií alebo dodatočné vysvetlenie (po ktorej podľa potreby nasleduje upomienka), Komisia môže prijať tieto rozhodnutia:

- ak boli poskytnuté vyžiadané dodatočné informácie alebo vysvetlenie, Komisia oznámenie znovu preskúma a overí podľa potreby aj so zmenenou klasifikáciou (napríklad z „informačného oznámenia“ na „oznámenie podľa článku 12“);
- ak vyžiadané dodatočné informácie alebo vysvetlenie nebolo poskytnuté v stanovenej lehote, alebo ak je neuspokojivé, Komisia prijme rozhodnutie na základe poskytnutých informácií a v závislosti od okolností môže buď oznámenie overiť po zmene klasifikácie (napríklad z „oznámenia podľa článku 12“ na „informačné oznámenie“) alebo oznámenie neoveriť.

3.5.2. Overenie oznámení o hľadiskách bezpečnosti, ktoré sú predmetom diskusií na úrovni EÚ

Keď sa členské štáty dohodnú na jednotnom prístupe k hodnoteniu rizika a/alebo presadzovaniu práva, v závislosti od okolností a názorov členských štátov môže Komisia najmä:

- ponechať príslušné oznámenia v programe RAPEX alebo
- zmeniť klasifikáciu oznámení uložených v programe RAPEX, alebo
- odvolať oznámenia z programu RAPEX ⁽¹⁷⁾.

3.6. Informácie o nebezpečných výrobkoch, ktoré posielala Komisia

Toto je znenie bodu 9 prílohy II k smernici o všeobecnej bezpečnosti výrobkov: „Komisia môže informovať vnútroštátne kontaktné miesta o výrobkoch dovezených alebo vyvezených zo Spoločenstva a európskeho hospodárskeho priestoru, ktoré predstavujú závažné riziká.“

Komisia môže členským štátom poslať informácie o nebezpečných nepotravinových spotrebných výrobkoch s pôvodom v EÚ a s pôvodom mimo EÚ, pri ktorých je podľa dostupných informácií pravdepodobné, že sa nachádzajú na trhu EÚ. Týka sa to najmä informácií, ktoré Komisia dostáva od tretích krajín, medzinárodných organizácií, podnikov alebo iných systémov rýchleho varovania.

⁽¹⁷⁾ Ďalšie informácie o oznámeniach o bezpečnostných hľadiskách, ktoré sú predmetom diskusií na úrovni EÚ možno nájsť v kapitolách 3.1.2.d a 3.8.1.

Komisia pred odoslaním údajov členským štátom v čo najväčšej miere posudzuje ich správnosť a úplnosť. Komisia však môže vykonať iba predbežné kontroly a nemôže prevziať právnu zodpovednosť za pravoplatnosť informácií, ktoré odosiela, pretože nemôže zákonným spôsobom ani technicky vykonať úplné hodnotenie rizika, ani urobiť opatrenia presadzovania práva.

3.7. Nadväzná opatrenia v súvislosti s oznámeniami

3.7.1. Nadväzná opatrenia v súvislosti s rôznymi druhmi oznámenia

Členské štáty zabezpečujú vhodné nadväzná opatrenia v súvislosti s oznámeniami systému RAPEX (t. j. „oznámeniami podľa článku 12“ a „oznámeniami podľa článku 12 vyžadujúcimi núdzové opatrenia“) a v súvislosti s informáciami o nebezpečných výrobkoch, ktoré posiela Komisia (kapitola 3.6), a to čo najskôr a najneskôr v lehotách stanovených v dodatku 3 k usmerneniam.

Informačné oznámenia si nevyžadujú žiadne osobitné nadväzná opatrenia. Tieto oznámenia často neobsahujú údaje potrebné na efektívne a účinné presadzovanie práva v súvislosti s oznámeným výrobkom (napríklad oznámený výrobok a/alebo opatrenia nie sú dostatočne identifikované). Členské štáty sa však vyzývajú, aby zabezpečili nadväzná opatrenia v súvislosti s takýmito oznámeniami, ak je pravdepodobné, že oznámený výrobok bol sprístupnený spotrebiteľom na ich trhu a identifikácia výrobku umožňuje vykonať potrebné opatrenia.

3.7.2. Ciele nadväzných opatrení

Členský štát po prijatí oznámenia preskúma informácie poskytnuté v oznámení a prijme vhodné opatrenia s cieľom:

- zistiť, či bol výrobok uvedený na trh na jeho území,
- posúdiť, aké preventívne alebo reštriktívne opatrenia by sa mali vykonať v súvislosti s oznámeným výrobkom nájdeným na jeho trhu, pričom je potrebné zohľadniť opatrenia, ktoré prijal oznamujúci členský štát a všetky osobitné okolnosti, ktoré by mohli opodstatniť rôzne druhy opatrení alebo neprijatie žiadnych opatrení,
- podľa potreby uskutočniť dodatočné hodnotenie rizika a skúšky oznámeného výrobku,
- zhromaždiť akékoľvek dodatočné informácie, ktoré môžu mať význam pre iné členské štáty (napríklad informácie o distribučných kanáloch oznámeného výrobku v iných členských štátoch).

3.7.3. Nadväzná postupy

S cieľom zabezpečiť účinné a efektívne nadväzná opatrenia by vnútroštátne orgány mali uplatniť nadväzná postupy založené na najlepšej praxi: Tieto postupy zahŕňajú:

— Kontroly na trhu

Vnútroštátne orgány organizujú pravidelné (plánované a náhodné) kontroly na trhu s cieľom zistiť, či sú spotrebné výrobky oznámené prostredníctvom programu RAPEX sprístupnené spotrebiteľom.

— Spolupráca s obchodnými združeniami

Vnútroštátne orgány pravidelne poskytujú obchodným združeniam prehľady najnovších oznámení a zisťujú, či ich členovia nevyrobili alebo nedistribuovali niektorý z oznámených výrobkov. Vnútroštátne orgány podnikom poskytujú iba zhrnutia oznámení, ako sú týždenné prehľady uverejňované na webovej lokalite systému RAPEX. Celé oznámenia by sa nemali posielat tretím stranám, pretože niektoré informácie (napríklad podrobnosti opisu rizika alebo informácie o distribučných kanáloch) sú často dôverné a mali by sa ochraňovať.

— Zverejnenie údajov systému RAPEX prostredníctvom internetu alebo elektronických a papierových médií

Vnútroštátne orgány pravidelne upozorňujú spotrebiteľov a podniky na spotrebné výrobky oznámené prostredníctvom systému RAPEX na svojich webových lokalitách a/alebo pomocou iných médií. Takto zverejnené informácie umožňujú spotrebiteľom presvedčiť sa, či nemajú a nepoužívajú nebezpečné výrobky a často poskytujú príslušnému orgánu užitočnú spätnú väzbu.

Vnútroštátne orgány by mali používať rôzne postupy nadväzných opatrení súbežne a nemali by svoje činnosti obmedzovať len na jeden z nich.

Najmä členský štát, v ktorom je usadený výrobca, zástupca alebo dovozca oznámeného výrobku („hlavný členský štát“), zabezpečuje vhodné nadväzné opatrenia v súvislosti s oznámeniami distribuovanými prostredníctvom programu RAPEX. „Hlavný členský štát“ má často lepšie právne a technické prostriedky na získanie informácií o oznámenom prípade, ktoré pomôžu iným členským štátom podniknúť efektívne nadväzné opatrenia.

3.8. Trvalé odvolanie oznámenia z programu RAPEX

Oznámenia distribuované prostredníctvom programu RAPEX sa v systéme uchovávajú neobmedzený čas. Komisia však môže v situáciách opísaných v tejto kapitole z programu oznámenie trvalo odvolať.

3.8.1. Situácie, v ktorých je odvolanie možné

- Existuje dôkaz, že jedno alebo viac kritérií oznamovania systému RAPEX ⁽¹⁸⁾ nie je splnených, a preto oznámenie systému RAPEX nie je opodstatnené. Ide najmä o prípady, v ktorých sa zistí, že pôvodné hodnotenie rizika sa vykonalo nesprávne a oznámený výrobok nepredstavuje vážne riziko pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov. Týka sa to aj situácií, v ktorých boli oznámené opatrenia úspešne napadnuté v súdnom alebo inom konaní a už nie sú platné.
- Žiadne opatrenia v súvislosti s výrobkom oznámeným prostredníctvom programu RAPEX (informačné oznámenie) neboli vykonané pred rozhodnutím prijať opatrenia alebo vykonať potrebné kroky ⁽¹⁹⁾.
- Členské štáty sa po diskusii na úrovni EÚ dohodli, že nie je praktické vymieňať si informácie o určitých bezpečnostných hľadiskách, ktoré boli oznámené prostredníctvom programu RAPEX ⁽²⁰⁾.
- Existuje dôkaz, že výrobky zahrnuté v oznámení sa už viac nepredávajú a všetky kusy predtým sprístupnené spotrebiteľom už vo všetkých členských štátoch boli stiahnuté z trhu a vyžiadané od spotrebiteľov.

O odvolanie oznámenia nie je možné požiadať na základe skutočnosti, že oznámený výrobok bol predmetom zmien potrebných na dosiahnutie jeho súladu so všetkými bezpečnostnými požiadavkami, ktoré sa naň vzťahujú, pokiaľ sa nezabezpečí dôkaz, že všetky nebezpečné výrobky (kusy) sprístupnené spotrebiteľom už boli stiahnuté z trhu a vyžiadané od spotrebiteľov vo všetkých členských štátoch a už sa viac ani nepredávajú.

3.8.2. Požadujúci členský štát

Komisia môže odvolať oznámenia z programu RAPEX iba na žiadosť oznamujúceho členského štátu, keďže plní zodpovednosť za informácie odoslané prostredníctvom systému nesie tento členský štát. Ostatné členské štáty sa však vyzývajú, aby Komisiu informovali o akýchkoľvek skutočnostiach, ktoré môžu byť dôvodom odvolania.

3.8.3. Obsah žiadosti

Ku každej žiadosti o odvolanie sa pripája odôvodnenie, v ktorom sa uvádzajú dôvody, a všetky dostupné dokumenty na podporu týchto dôvodov. Komisia skúma každú žiadosť a kontroluje najmä odôvodnenie a podporné dokumenty. Komisia si môže pred prijatím akéhokoľvek rozhodnutia vyžiadať doplnenie informácií, dodatočné vysvetlenie alebo stanovisko oznamujúceho členského štátu a/alebo iných členských štátov.

3.8.4. Rozhodnutie o odvolaní

Ak sa Komisia na základe poskytnutého odôvodnenia rozhodne odvolať oznámenie z programu RAPEX, odstráni ho:

- z programu RAPEX (alebo ho iným spôsobom zneviditeľní pre všetkých používateľov systému),

⁽¹⁸⁾ Ďalšie informácie o kritériách oznamovania systému RAPEX možno nájsť v kapitole 2.

⁽¹⁹⁾ Ďalšie informácie o oznámeniach odoslaných prostredníctvom programu RAPEX pred prijatím opatrení možno nájsť v kapitole 3.1.2 b.

⁽²⁰⁾ Ďalšie informácie o oznámeniach o bezpečnostných hľadiskách, ktoré sú predmetom diskusií na úrovni EÚ, možno nájsť v kapitolách 3.1.2.d a 3.5.2.

— z webovej lokality systému RAPEX (v prípade potreby).

Komisia informuje všetky členské štáty o odvolaní oznámenia e-mailom alebo pomocou iného rovnako účinného komunikačného prostriedku a podľa potreby aj verejnosť tak, že na webovej lokalite systému RAPEX uverejní korigendum.

3.9. Dočasné odstránenie oznámenia systému RAPEX z webovej lokality systému RAPEX

3.9.1. Situácie, v ktorých je možné dočasné odstránenie

Komisia môže v opodstatnených prípadoch dočasne odstrániť oznámenie systému RAPEX z webovej lokality systému RAPEX, najmä ak oznamujúci členský štát má podozrenie, že hodnotenie rizika predložené v oznámení bolo vykonané nesprávne, a preto oznámený výrobok nemusí predstavovať vážne riziko pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov. Oznámenie sa môže dočasne odstrániť z webovej lokality systému RAPEX dovtedy, kým sa nevysvetlí podozrivé hodnotenie rizika v súvislosti s oznámeným výrobkom.

3.9.2. Požadujúci členský štát

Uplatňujú sa ustanovenia kapitoly 3.8.2.

3.9.3. Obsah žiadosti

Uplatňujú sa ustanovenia kapitoly 3.8.3.

3.9.4. Rozhodnutie o odstránení

Ak sa Komisia na základe poskytnutého odôvodnenia rozhodne odstrániť oznámenie systému RAPEX z webovej lokality systému RAPEX, informuje o tom všetky členské štáty e-mailom alebo pomocou iného rovnako účinného komunikačného prostriedku a podľa potreby aj verejnosť tak, že na webovej lokalite systému RAPEX uverejní korigendum.

3.9.5. Opätovné uverejnenie oznámenia

Oznamujúci členský štát bezodkladne informuje Komisiu, keď už dôvody odstránenia oznámenia z webovej lokality systému RAPEX nie sú platné. Informuje Komisiu najmä o výsledkoch každého nového hodnotenia rizika, aby Komisii umožnil rozhodnúť o tom, či ponechá oznámenie v programe RAPEX a opätovne ho uverejní na webovej lokalite systému RAPEX, alebo ho z programu RAPEX trvalo odvolá (v nadväznosti na žiadosť od oznamujúceho členského štátu).

Komisia môže oznámenie opätovne uverejniť na webovej lokalite systému RAPEX v nadväznosti na odôvodnenú žiadosť oznamujúceho členského štátu po vysvetlení hodnotenia rizika.

Komisia informuje ostatné členské štáty o opätovnom zverejnení oznámenia systému RAPEX na webovej lokalite systému RAPEX e-mailom alebo pomocou iného rovnako účinného komunikačného prostriedku, ale aj verejnosť tak, že na webovej lokalite systému RAPEX nahradí príslušné korigendum novým.

3.10. Lehoty na predloženie oznámení systému RAPEX

3.10.1. Lehoty ⁽²¹⁾

Členské štáty oznámia Komisii preventívne a reštriktívne opatrenia prijaté v súvislosti so spotrebnými výrobkami predstavujúcimi vážne riziko pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov čo najskôr a najneskôr v lehotách stanovených v dodatku 3 k usmerneniam. Na úrovni členských štátov sú zavedené vhodné opatrenia týkajúce sa prenosu informácií medzi vnútroštátnymi orgánmi zodpovednými za bezpečnosť výrobkov a kontaktným miestom systému RAPEX s cieľom zabezpečiť dodržiavanie lehôt.

Stanovené lehoty sa uplatňujú bez ohľadu na akékoľvek konanie o odvolaní alebo požiadavku na úradné zverejnenie.

3.10.2. Núdzové situácie

Všetkým „oznámeniam podľa článku 12 vyžadujúcim núdzové opatrenia“ predchádza telefonát kontaktného miesta systému RAPEX na mobilné telefónne číslo tímu Komisie pre systém RAPEX s cieľom zabezpečiť okamžité overenie a nadväzná opatrenia. Toto pravidlo platí najmä pre oznámenia odosielané cez víkend alebo v čase sviatkov.

⁽²¹⁾ Všetky lehoty uvedené v usmerneniach sú vyjadrené v kalendárnych dňoch.

4. Reakcie

4.1. Oznámenie nadväzných opatrení

Členské štáty oznámia Komisii akékoľvek nadväzné opatrenia v súvislosti s oznámeniami systému RAPEX (t. j. „oznámeniami podľa článku 12“ a „oznámeniami podľa článku 12 vyžadujúcimi núdzové opatrenia“) a informácie o nebezpečných výrobkoch poslané Komisiou (kapitola 3.6).

Členské štáty sa vyzývajú, aby Komisii oznámili akékoľvek nadväzné opatrenia v súvislosti s oznámeniami distribuovanými informačne.

4.2. Obsah reakcií

4.2.1. Poskytnuté údaje

Výsledky nadväzných činností sa Komisii oznamujú v podobe reakcií na oznámenia. S cieľom harmonizovať druh informácií a udržiavať pracovnú záťaž na minime členské štáty predkladajú reakcie najmä v týchto situáciách:

— **Nájdený výrobok**

Reakcia sa posiela, keď vnútroštátne orgány nájdu oznámený výrobok na trhu alebo na vonkajšej hranici. Táto reakcia obsahuje všetky podrobnosti o príslušnom výrobku (napríklad názov, značku, číslo modelu, čiarový kód, číslo šarže) spolu s informáciami o celkovom počte nájdených kusov. Okrem toho sa oznamujú tieto údaje o prijatých opatreniach: druh (povinné alebo dobrovoľné), kategória (napríklad stiahnutie z trhu, výzva na vrátenie výrobku spotrebiteľmi), rozsah (napríklad celoštátne, miestne), dátum nadobudnutia účinnosti a dĺžka trvania (napríklad neobmedzené, dočasné). Ak sa oznámený výrobok našiel na trhu, ale neboli prijaté žiadne opatrenia, v reakcii by sa mali uviesť osobitné dôvody, ktoré opodstatňujú neprijatie žiadnych opatrení.

Členské štáty neinformujú Komisiu o záveroch nadväzných činností, ak sa oznámený výrobok na trhu nenašiel, pokiaľ si Komisia informácie nevyžiada.

— **Odlíšne hodnotenie rizika**

Reakcia sa posiela, keď sa závery hodnotenia rizika, ktoré vykonal orgán reagujúceho členského štátu, líšia od záverov uvedených v oznámení. Táto odpoveď obsahuje podrobný opis rizika (vrátane výsledkov skúšok, hodnotenia rizika a informácií o známych nehodách a prípadoch) spolu s podpornými dokumentmi (skúšobnými protokolmi, osvedčeniami atď.). Reagujúci členský štát okrem toho dokáže, že hodnotenie rizika predložené s reakciou sa uskutočnilo na rovnakom výrobku, ako je oznámený výrobok, t. j. s rovnakou značkou, názvom, číslom modelu, dátumami výroby, pôvodom atď.

— **Dodatočné informácie**

Reakcia sa posiela, keď vnútroštátne orgány zhromaždia dodatočné informácie (počas nadväzných činností), ktoré môžu byť užitočné pre dohľad nad trhom a presadzovanie práva v iných členských štátoch.

Členské štáty sa vyzývajú, aby zhromažďovali dodatočné informácie, ktoré môžu mať význam pre orgány v iných členských štátoch a v tretích krajinách, ktoré úzko spolupracujú s Európskou úniou v oblasti bezpečnosti výrobkov. K týmto údajom patrí pôvod výrobku (napríklad informácie o krajine pôvodu, výrobcovi a/alebo vývozcoch) a informácie o dodávateľských reťazcoch (napríklad informácie o krajinách určenia, dovozcoch a distribútoroch). Reagujúca krajina k reakcii pripojí všetky dostupné podporné dokumenty ako kópie objednávok, kúpnych zmlúv, faktúr, colných vyhlásení atď.

Kontaktné miesto reagujúceho členského štátu spolu so zodpovedným orgánom zabezpečia, aby všetky údaje poskytnuté v reakcii boli presné a úplné a aby nedošlo k zámene s podobnými výrobkami tej istej alebo podobnej kategórie alebo druhu dostupnými na trhu EÚ.

4.2.2. Úplnosť reakcií

Informácie poskytnuté v reakciách by mali byť v čo najväčšej miere úplné. Štandardný formulár reakcie je stanovený v dodatku 2 k usmerneniam. Ak určité relevantné informácie nie sú dostupné v čase predloženia reakcie, reagujúci členský štát túto skutočnosť uvedie vo formulári reakcie. Hneď ako sú tieto informácie dostupné, reagujúci členský štát svoju reakciu aktualizuje. Komisia aktualizovanú reakciu preskúma pred jej overením a distribúciou prostredníctvom systému.

Kontaktné miesto systému RAPEX poskytuje všetkým orgánom vo vlastnom členskom štáte, ktoré sú súčasťou siete systému RAPEX, pokyny v súvislosti s rozsahom údajov potrebných na správne vyplnenie formulára reakcie. Tým sa zabezpečuje, aby informácie poskytnuté týmito orgánmi kontaktnému miestu boli správne a úplné.

4.2.3. Aktualizácia overených reakcií

Reagujúci členský štát informuje Komisiu (čo najskôr a najneskôr v lehotách stanovených v dodatku 3 k usmerneniam) o každom vývoji, ktorý môže vyžadovať zmeny reakcie distribuovanej prostredníctvom programu RAPEX. Členské štáty informujú Komisiu najmä o zmenách stavu vykonaných opatrení a hodnotenia rizika predloženého spolu s reakciou.

Komisia preskúma informácie, ktoré poskytol reagujúci členský štát a príslušné informácie podľa potreby aktualizuje.

4.2.4. Zodpovednosť za reakcie

V bode 10 prílohy II k smernici o všeobecnej bezpečnosti výrobkov sa uvádza, že „oznamujúci členský štát je zodpovedný za poskytnuté informácie“.

Kontaktné miesto systému RAPEX a orgán zúčastnený na postupe reakcie (napríklad výkonom hodnotenia rizika alebo prijatím reštriktívnych opatrení) nesú zodpovednosť za informácie poskytnuté v reakciách. Kontaktné miesto systému RAPEX skontroluje a overí všetky reakcie, ktoré pripravili príslušné orgány, skôr ako ich odošle Komisii.

Zo žiadneho opatrenia, ktoré Komisia vykoná, napríklad z preskúmania a overenia reakcií, nevyplýva prevzatie zodpovednosti za odoslané informácie, ktorú nesie oznamujúci členský štát.

4.3. Dôvernosc

Reagujúci členský štát môže požiadať o zachovanie dôvernosti v reakcii. V takýchto žiadostiach sa jasne uvádzajú časti reakcie, ktorých dôvernosc sa má zachovať. Ku všetkým žiadostiam o zachovanie dôvernosti sa navyše pripája odôvodnenie, v ktorom sa jasne uvedú dôvody.

Komisia skúma žiadosti o zachovanie dôvernosti, aby sa uistila, že sú odôvodnené (t. j. v súlade s ustanoveniami smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov a s usmerneniami) a úplné (t. j. uvádzajú sa v nich časti formulára, na ktoré sa vzťahuje dôvernosc a obsahujú odôvodnenie). Konečné rozhodnutie o dôvernosti prijíma Komisia po konzultáciách so zodpovedným kontaktným miestom systému RAPEX.

Komisia a členské štáty spracúvajú reakcie so žiadosťami o zachovanie dôvernosti rovnakým spôsobom ako iné reakcie. Dôvernosc reakcie alebo jej častí nebráni jej distribúciu prostredníctvom systému RAPEX k príslušným vnútroštátnym orgánom. Komisia ani členské štáty by však nemali sprístupniť žiadne časti reakcie, ktoré sú dôverné a neprístupné pre verejnosc. Tieto informácie sú dôverné a preto sa nemôžu uverejniť nijakým spôsobom ani v nijakej podobe.

Reagujúci členský štát odvolá svoju žiadosť o zachovanie dôvernosti ihneď potom, ako príslušný orgán členského štátu získa poznatky o tom, že dôvody príslušnej žiadosti už nie sú platné. Keď Komisia prijme takúto žiadosť od reagujúceho členského štátu, informuje o odvolaní dôvernosti všetky členské štáty.

4.4. Preskúmanie reakcií Komisiou

4.4.1. Správnosc a úplnosc

Komisia skontroluje všetky reakcie, ktoré dostane prostredníctvom programu RAPEX, skôr, ako ich overí a pošle členským štátom, aby sa uistila, že sú správne a úplné. Tieto kontroly sú zamerané na správnosc a úplnosc poskytnutých informácií.

Komisia kontroluje, či prijatá reakcia spĺňa všetky príslušné požiadavky stanovené v smernici o všeobecnej bezpečnosti výrobkov a usmerneniach a či sa použil správny postup reakcie. Keď sa potvrdí správnosc reakcie, Komisia skontroluje jej úplnosc. Pri tomto preskúmaní sa ako príručka používa kapitola 4.2.2 usmernení.

Komisia venuje osobitnú pozornosť reakciám s hodnoteniami rizika. Overuje najmä skutočnosc, či je opis rizika úplný, jasne predstavený a dostatočne zdokumentovaný a či sa hodnotenie rizika jasne vzťahuje na výrobok uvedený v oznámení.

4.4.2. Žiadosť o dodatočné informácie

Pred overením reakcie Komisia môže požiadať reagujúci členský štát o doplnenie informácií alebo dodatočné vysvetlenie v určenej lehote. Overenie reakcie môže byť podmienené prijatím vyžiadaných údajov.

Komisia môže požiadať ktorýkoľvek členský štát o stanovisko, najmä oznamujúci členský štát o stanovisko k overenej reakcii. Členský štát predkladá Komisii stanovisko v lehote, ktorú určí Komisia. Oznamujúci členský štát navyše informuje Komisiu o tom, či sú potrebné zmeny oznámenia (napríklad hodnotenia rizika) alebo jeho stavu (napríklad trvalé odvolanie zo systému).

4.5. Overenie a distribúcia reakcií

Komisia všetky reakcie posúdené ako správne a úplné overí a distribuuje („overenie“) v lehotách stanovených v dodatku 4 k usmerneniam.

Komisia neoveruje reakcie s hodnotením rizika, ktoré je odlišné od hodnotenia rizika uvedeného v oznámení, na ktoré odkazujú, ak hodnotenie rizika nie je úplné, zreteľné a dostatočne zdokumentované, alebo ak sa nepreukáže, že sa hodnotenie rizika uskutočnilo v súvislosti s výrobkom, na ktorý sa oznámenie vzťahuje.

4.6. Trvalé odvolanie reakcie z programu RAPEX

Reakcie distribuované prostredníctvom programu RAPEX sa uchovávajú v systéme rovnako dlho ako oznámenie, ku ktorému sú pripojené. Komisia môže overenú reakciu z programu RAPEX trvalo odvolať, ak bolo oznámenie, ku ktorému je reakcia pripojená, z programu RAPEX odvolané (v súlade s kapitolou 3.8 usmernení). Komisia môže navyše odvolať overenú reakciu, ak sa v nej uvádzajú očividne nesprávne informácie, a najmä keď:

- sa výrobok, ktorý na trhu našiel reagujúci členský štát, líši od výrobku uvedeného v oznámení,
- boli opatrenia prijaté reagujúcim členským štátom úspešne napadnuté v súdnom alebo inom konaní a následne odvolané,
- sa dokáže, že hodnotenie rizika vykonané reagujúcim členským štátom je nesprávne, alebo sa vzťahuje na iný výrobok, ako je výrobok uvedený v oznámení.

Uplatňujú sa ustanovenia kapitol 3.8.2 a 3.8.3.

Keď Komisia rozhodne o odvolaní reakcie, reakcia sa odstráni z programu RAPEX (alebo sa iným spôsobom zneviditeľní pre všetkých používateľov systému).

Komisia informuje všetky členské štáty o odvolaní reakcie e-mailom alebo pomocou iného rovnako účinného komunikačného prostriedku.

4.7. Lehoty na predloženie reakcií

Členské štáty predkladajú Komisii reakcie čo najskôr a najneskôr v lehotách stanovených v dodatku 3 k usmerneniam.

Na úrovni členských štátov sú zavedené vhodné opatrenia týkajúce sa prenosu informácií medzi všetkými príslušnými orgánmi a kontaktným miestom systému RAPEX s cieľom zabezpečiť dodržiavanie lehôt.

Lehoty sa uplatňujú bez ohľadu na akékoľvek konanie o odvolaní alebo požiadavku na úradné zverejnenie.

5. Prevádzka sietí RAPEX

5.1. Kontaktné miesta RAPEX

Každý členský štát zriadi jednotné kontaktné miesto systému RAPEX, ktoré prevádzkuje systém RAPEX na vnútroštátnej úrovni. Vnútroštátne orgány rozhodujú, v rámci ktorého vnútroštátneho orgánu sa kontaktné miesto systému RAPEX vytvorí. Každý členský štát zároveň organizuje svoju sieť systému RAPEX s cieľom zabezpečiť efektívny tok informácií medzi kontaktným miestom systému RAPEX a jednotlivými orgánmi, ktoré tvoria súčasť siete systému RAPEX.

5.1.1. Organizácia

Každý členský štát zabezpečí kontaktnému miestu systému RAPEX zdroje a informácie, ktoré potrebuje na plnenie svojich úloh, a najmä na prevádzku systému s efektívnou záložnou/obchodnou plynulosťou.

Kontaktné miesto systému RAPEX má samostatný e-mailový účet v rámci účasti v systéme RAPEX s prístupom ku všetkým úradníkom tohto kontaktného miesta (napríklad rapex@ ...). Služobné alebo súkromné e-mailové účty úradníkov zodpovedných za kontaktné miesto systému RAPEX by sa nemali používať ako e-mailové účty kontaktného miesta. Kontaktné miesto systému RAPEX má aj priame telefónne a faxové spojenie, prostredníctvom ktorého je dostupné počas aj mimo pracovného času.

5.1.2. Úlohy

Toto sú hlavné úlohy kontaktného miesta systému RAPEX:

- organizovať a viesť prácu národnej siete RAPEX v súlade s pravidlami stanovenými v usmerneniach,
- zabezpečiť odbornú prípravu a pomáhať všetkým orgánom, ktoré sú súčasťou siete, v oblasti používania systému RAPEX,
- zabezpečiť, aby sa riadne vykonávali všetky úlohy systému RAPEX vyplývajúce zo smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov a usmernení, a najmä aby sa všetky požadované informácie (t. j. oznámenia, reakcie, dodatočné informácie atď.) poskytli Komisii bez meškania,
- prenášať informácie medzi Komisiou a vnútroštátnymi orgánmi dohľadu nad trhom a orgánmi zodpovednými za kontroly vonkajších hraníc,
- kontrolovať a overovať informácie prijaté od všetkých príslušných orgánov pred ich odoslaním Komisii prostredníctvom programu RAPEX,
- kontrolovať pred predložením oznámenia, či už výrobok nebol oznámený, alebo či sa už neuskutočnila výmena informácií súvisiacich s týmto výrobkom prostredníctvom programu RAPEX (s cieľom predísť zbytočnej duplicitě),
- niesť zodpovednosť (spoločne s príslušným orgánom) za informácie poskytnuté prostredníctvom programu RAPEX,
- zúčastňovať sa na schôdzach pracovných skupín kontaktných miest RAPEX a na iných podujatiach súvisiacich s prevádzkou systému RAPEX,
- navrhovať možné vylepšenia prevádzky systému,
- bezodkladne informovať Komisiu o akýchkoľvek technických problémoch fungovania programu RAPEX,
- na vnútroštátnej úrovni koordinovať všetky činnosti a iniciatívy v súvislosti so systémom RAPEX,
- vysvetľovať zainteresovaným stranám, ako systém RAPEX funguje a aké sú ich povinnosti podľa ustanovení smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov, najmä povinnosť predložiť oznámenie podnikateľských subjektov stanovenú v článku 5 ods. 3.

5.2. Siete RAPEX vytvorené na úrovni EÚ a na úrovni členských štátov

5.2.1. Sieť kontaktných miest RAPEX

Komisia organizuje a vedie prácu siete kontaktných miest RAPEX. Túto sieť tvoria všetky kontaktné miesta RAPEX ustanovené v členských štátoch.

Komisia pravidelne zvoláva schôdze siete kontaktných miest RAPEX s cieľom diskutovať o prevádzke systému (napríklad oznámiť najnovší vývoj v súvislosti so systémom RAPEX, vymeniť si skúsenosti a „know-how“) a zlepšiť spoluprácu medzi kontaktnými miestami.

5.2.2. Sieť RAPEX vytvorené na úrovni členských štátov

Kontaktné miesto systému RAPEX organizuje a vedie prácu vlastnej „národnej siete RAPEX“. Túto sieť tvorí:

- kontaktné miesto RAPEX,
- orgány dohľadu nad trhom zodpovedné za monitorovanie bezpečnosti spotrebných výrobkov,
- orgány zodpovedné za kontroly vonkajších hraníc.

Kontaktné miesta RAPEX sa vyzývajú, aby formálne regulovali organizáciu a prevádzku národnej siete RAPEX s cieľom zabezpečiť, aby všetky zúčastnené orgány poznali svoje úlohy a zodpovednosti v súvislosti s prevádzkou systému RAPEX. Regulácia môže byť záväzná alebo nezáväzná a mala by byť konzistentná s týmito usmerneniami.

Kontaktné miesto RAPEX pravidelne organizuje schôdzu národnej siete RAPEX s cieľom diskutovať so všetkými zúčastnenými orgánmi o organizácii a prevádzke systému RAPEX a s cieľom poskytnúť odbornú prípravu. Schôdza národnej siete RAPEX môže byť spojená so seminárom o systéme RAPEX, ak ho Komisia organizuje v príslušnom členskom štáte.

5.3. Komunikačné prostriedky, praktické a technické opatrenia systému RAPEX

5.3.1. Jazyky

Pri používaní jazykov v oznámeniach a reakciách, ako aj v komunikácii medzi kontaktnými miestami RAPEX a Komisiou sa musia primerane zohľadniť ciele systému RAPEX a medzi členskými štátmi a Komisiou sa musí zabezpečiť rýchla výmena informácií o výrobkoch predstavujúcich vážne riziká pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov.

5.3.2. Program RAPEX online

Komisia vytvára a udržiava webový program, ktorý sa využíva ako komunikačný nástroj na účely systému RAPEX. Členské štáty využívajú tento program na prípravu a predkladanie oznámení a reakcií prostredníctvom systému RAPEX a Komisia program využíva na overenie dokumentov, ktoré dostáva.

Komisia poskytuje prístup do programu všetkým kontaktným miestam RAPEX, príslušným vnútroštátnym orgánom a príslušným útvarom Komisie. Komisia vytvorí v programe toľko používateľov, koľko je možné s ohľadom na potreby a technické obmedzenia. Pravidlá udelenia prístupu do programu určuje Komisia.

Keď je program RAPEX dočasne nefunkčný (z dôvodov iných ako sú pravidelné a plánované údržbové práce), členské štáty by mali Komisii predkladať iba oznámenia systému RAPEX (t. j. „oznámenia podľa článku 12“, „oznámenia podľa článku 12 vyžadujúce núdzové opatrenia“). Predkladanie informačných oznámení a reakcií je pozastavené, kým nebude program RAPEX znovu funkčný. Kým program nie je funkčný, oznámenia systému RAPEX sa Komisii predkladajú e-mailom na túto adresu: sanco-reis@ec.europa.eu alebo na inú vopred oznámenú adresu. Keď nie je možný prenos e-mailom, oznámenia systému RAPEX sa Komisii posielajú faxom na vopred oznámené číslo faxu. Nie je potrebné oznámenia posielat prostredníctvom stálych zastúpení členských štátov pri Európskej únii.

5.3.3. Prevádzka systému RAPEX mimo bežného pracovného času

Systém RAPEX je v nepretržitej prevádzke. Komisia a kontaktné miesta systému RAPEX zabezpečujú, aby sa vždy dal nadviazať kontakt s úradníkmi zodpovednými za prevádzku systému RAPEX (telefonicke, e-mailom alebo pomocou iného rovnako účinného komunikačného prostriedku) a aby mohli vykonať akékoľvek potrebné opatrenia, a to aj v súrnych prípadoch a mimo bežného pracovného času, napríklad cez víkend alebo v čase sviatkov.

Komisia poskytuje kontaktným miestam RAPEX kontaktné údaje tímu Komisie pre systém RAPEX, ku ktorým patria mená, e-mailové adresy a telefónne a faxové čísla úradníkov dostupných počas a mimo pracovného času.

Kontaktné miesta RAPEX poskytujú Komisii svoje kontaktné údaje, ku ktorým patria mená úradníkov, ktorí pracujú v kontaktnom mieste, názov a adresa orgánu, v ktorom je príslušné kontaktné miesto zriadené, e-mailové adresy, telefónne a faxové čísla úradníkov dostupných počas a mimo pracovného času. Kontaktné miesta RAPEX bezodkladne oznámia Komisii všetky zmeny kontaktných údajov. Komisia uverejní kontaktné údaje kontaktných miest RAPEX na webovej lokalite kontaktných miest.

ČASŤ III

**OZNAMOVACÍ POSTUP VYTVORENÝ PODĽA ČLÁNKU 11 SMERNICE O VŠEOBECNEJ
BEZPEČNOSTI VÝROBKOV****1. Kontext a ciele**

Článkom 11 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov sa zriaďuje oznamovací postup pre výmenu informácií medzi členskými štátmi a Komisiou o opatreniach vykonaných v súvislosti so spotrebnými výrobkami, ktoré predstavujú nezávažné riziko pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov.

Oznamovací mechanizmus podľa článku 11 by sa mal (napriek podobnosti a previazanosti) posudzovať ako nezávislý postup, ktorý je oddelený od oznamovacieho postupu vytvoreného podľa článku 12 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov („RAPEX“).

Oznamovací postup podľa článku 11 má dva základné ciele:

- Podporovať fungovanie vnútorného trhu

Prvým cieľom oznamovacieho postupu podľa článku 11 je zabezpečiť, aby bola Komisia informovaná o opatreniach prijatých vnútroštátnymi orgánmi, ktoré obmedzujú uvádzanie výrobkov predstavujúcich nezávažné riziko pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov na trh Európskej únie.

Tento cieľ je podobný ako cieľ postupu v súvislosti s ochrannou doložkou vytvorený podľa sektorových smerníc, ktorým je zabezpečiť, aby Komisia bola neustále informovaná o preventívnych a reštriktívnych opatreniach prijatých vnútroštátnymi orgánmi a mohla posúdiť, či je obmedzenie voľného pohybu oznámeného výrobku v súlade s právnymi predpismi EÚ a či sa ním neodôvodnene neporušuje voľný pohyb tovaru. Oznamovací postup podľa článku 11 dopĺňa postup v súvislosti s ochrannou doložkou a zabezpečuje, aby bola Komisia neustále informovaná o preventívnych a reštriktívnych opatreniach prijatých vnútroštátnymi orgánmi, ktoré nie sú predmetom uvedeného postupu v súvislosti s ochrannou doložkou.

- Predchádzať uvedeniu nebezpečných výrobkov (nepredstavujúcich vážne riziko) na trh a ich používaniu spotrebiteľmi

Druhým cieľom oznamovacieho postupu podľa článku 11 je zabezpečiť, aby si členské štáty mohli rýchlo vymieňať informácie o výrobkoch predstavujúcich nezávažné riziko pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov a predchádzať ich uvedeniu na trh a používaniu v Európskej únii, alebo ich uvádzanie na trh a používanie obmedziť. Tento cieľ je podobný cieľu systému RAPEX, aj keď systém RAPEX zahŕňa iba výrobky predstavujúce vážne riziko pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov.

2. Kritériá oznamovania

Oznamovací postup podľa článku 11 sa uplatňuje iba pri opatreniach prijatých vnútroštátnymi orgánmi s cieľom obmedziť uvádzanie výrobkov na trh, stiahnuť výrobky z trhu alebo vyžiadať si výrobky naspäť od spotrebiteľov, ak tieto výrobky predstavujú nezávažné riziko pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov. V rámci tohto postupu sú vylúčené oznámenia o dobrovoľných opatreniach.

Členské štáty majú podľa článku 11 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov zákonnú povinnosť Komisii predložiť oznámenie, ak je splnených týchto päť kritérií oznamovania:

- príslušný výrobok je spotrebný výrobok,
- výrobok je predmetom reštriktívnych opatrení prijatých vnútroštátnymi orgánmi (povinných opatrení),
- výrobok predstavuje nezávažné riziko pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov,
- účinky rizika môžu presahovať, alebo skutočne presahujú územie jedného členského štátu, alebo nepresahujú, alebo nemôžu presiahnuť jeho územie, ale opatrenia obsahujú informácie, pri ktorých je pravdepodobné, že majú pre iné členské štáty význam z hľadiska bezpečnosti výrobkov,
- prijaté opatrenia sa nemusia oznamovať v rámci žiadneho iného oznamovacieho postupu vytvoreného v právnych predpisoch EÚ (napríklad v rámci systému RAPEX vytvoreného podľa článku 12 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov alebo v rámci postupov v súvislosti s ochrannou doložkou vytvorených v sektorových smerniciach).

Pre oznamovací postup podľa článku 11 majú význam tieto kapitoly v časti II usmernení:

- kapitola 2.1 o spotrebnom výrobku (vymedzenie pojmu spotrebný výrobok),
- kapitola 2.2 o reštriktívnych opatreniach (kategórie reštriktívnych opatrení, vymedzenie povinných opatrení, časový rozvrh oznámenia a oznamujúce orgány),
- kapitola 2.3 o hodnotení rizika (metóda hodnotenia rizika, hodnotiaci orgán),
- kapitola 2.4 o cezhraničných účinkoch (medzinárodná udalosť, miestna udalosť).

3. Oznámenia

Ak sú splnené všetky kritériá oznamovania, členský štát pripraví oznámenie a pošle ho Komisii pomocou programu RAPEX. Štandardný formulár oznámenia je stanovený v dodatku 1 k usmerneniam.

Všetky oznámenia odoslané prostredníctvom programu RAPEX podľa článku 11 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov sa v systéme klasifikujú ako „oznámenia podľa článku 11“.

Kontaktné miesto RAPEX v oznamujúcom členskom štáte zabezpečuje, aby všetky oznámenia spĺňali všetky požiadavky oznamovania stanovené v článku 11 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov.

Pre oznamovací postup podľa článku 11 majú význam tieto kapitoly v časti II usmernení:

- kapitola 3.2 o obsahu oznámení (úplnosť, rozsah, aktualizácia údajov, zodpovednosť za odoslané informácie),
- kapitola 3.3 o dôvernosti (sprístupnenie informácií, výnimky zo všeobecného pravidla, žiadosti o zachovanie dôvernosti, spracovanie dôverných oznámení a odvolanie žiadosti o zachovanie dôvernosti),
- kapitola 3.4 o preskúmaní oznámení Komisiou (správnosť, úplnosť, žiadosti o doplnenie údajov, vyšetrovanie),
- kapitola 3.5 o overení oznámení,
- kapitola 3.8 o trvalom odvolaní oznámenia z programu RAPEX (situácie odvolania, požadujúci členský štát, obsah žiadosti, rozhodnutie o odvolaní)

Členské štáty predkladajú „oznámenie podľa článku 11“ čo najskôr a najneskôr v lehotách stanovených v dodatku 3 k usmerneniam. Na lehoty sa vzťahuje kapitola 3.10 časti II usmernení.

4. Reakcie

Členské štáty sa vyzývajú, aby zabezpečili nadväzná opatrenia v súvislosti s „oznámeniami podľa článku 11“, ak je pravdepodobné, že identifikácia výrobku umožní prijať preventívne a reštriktívne opatrenia. Členské štáty sa zároveň vyzývajú, aby Komisii oznámili závery nadväzných činností vykonaných s ohľadom na „oznámenia podľa článku 11“.

Pre oznamovací postup podľa článku 11 majú význam tieto kapitoly v časti II usmernení:

- kapitola 3.7 o nadväzných činnostiach (ciele, nadväzná opatrenia),
- kapitola 4.2 o obsahu reakcií (poskytnuté údaje, úplnosť, aktualizácia, zodpovednosť za reakcie),
- kapitola 4.3 o dôvernosti,
- kapitola 4.4 o preskúmaní reakcií Komisiou (správnosť a úplnosť, žiadosti o doplnenie informácií),
- kapitola 4.5 o overení reakcií,
- kapitola 4.6 o trvalom odvolaní reakcií z programu RAPEX.

5. Praktické a technické opatrenia

„Oznámenia podľa článku 11“ a reakcie na ne pripravujú kontaktné miesta RAPEX a pomocou programu RAPEX ich posielajú Komisii. Pre oznamovací postup podľa článku 11 majú význam kapitoly 5.1 až 5.3 v časti II usmernení, ktoré sa týkajú prevádzky sietí RAPEX (vytvorených na úrovni EÚ a na úrovni členských štátov) a praktických a technických opatrení (jazyky, program online a prevádzka mimo bežného pracovného času).

ČASŤ IV

DODATKY

1. Štandardný formulár oznámenia

Formulár oznámenia	
Všeobecné informácie	
1.	<input type="checkbox"/> „Oznámenie podľa článku 12 vyžadujúce núdzové opatrenia“ <input type="checkbox"/> „Oznámenie podľa článku 12“ <input type="checkbox"/> „Informačné oznámenie“ <input type="checkbox"/> „oznámenie podľa článku 11“
2.	Číslo oznámenia
3.	Dátum oznámenia
4.	Oznamujúca krajina
5.	Kontaktné údaje kontaktného miesta RAPEX a osoby zodpovednej za oznámený prípad
Identifikácia výrobku	
6.	Kategória výrobku
7.	Názov výrobku
8.	Značka
9.	Typ/číslo modelu
10.	Číslo šarže/čiarový kód
11.	Colný kód
12.	Opis výrobku a obalu
13.	Fotografie (výrobku, obalu a etikety)
14.	Celkový počet kusov, ktorých sa oznámenie týka
Uplatniteľné predpisy a normy	
15.	Právne ustanovenia (smernica, rozhodnutie, nariadenie atď.)
16.	Normy
17.	Osvedčenie o zhode
18.	Je výrobok falzifikát?
Vystopovateľnosť	
19.	Krajiny pôvodu
20.	Krajiny určenia
21.	Kontaktné údaje výrobcu alebo jeho zástupcu
22.	Kontaktné údaje vývozcu/vývozcov
23.	Kontaktné údaje dovozcu/dovozcov

24.	Kontaktné údaje distribútora(-ov)
25.	Kontaktné údaje predajcu(-ov)
Opis rizika	
26.	Kategória rizika
27.	Zhrnutie výsledkov skúšok (opis technických chýb)
28.	Právne ustanovenia a normy (s doložkami), podľa ktorých sa výrobok skúšal a ktoré nespĺňa
29.	Hodnotenie rizika a závery
30.	Informácie o známych prípadoch a nehodách
Opatrenia	
31.	Druh opatrení
32.	Orgán/hospodársky subjekt, ktorý vykonáva oznámené opatrenia
33.	Kategória opatrení
34.	Dátum nadobudnutia účinnosti
35.	Dĺžka trvania
36.	Rozsah
Dôvernosť	
37.	Je oznámenie dôverné?
38.	Rozsah dôvernosti
39.	Odôvodnenie
Iné	
40.	Dodatočné informácie
41.	Odôvodnenie odoslania „informačného oznámenia“
Prílohy	
42.	Skúšobné protokoly
43.	Osvedčenia
44.	Fotografie (výrobku, obalu a etikety)
45.	Oznámenie, ktoré posiela výrobca alebo distribútor podľa článku 5 ods. 3 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov
46.	Prijaté opatrenia

2. Formulár reakcie

Formulár reakcie			
Všeobecné informácie			
1.	Číslo oznámenia		
2.	Oznamujúca krajina		
3.	Názov oznámeného výrobku		
4.	Dátum reakcie		
5.	Reagujúca krajina		
6.	Kontaktné údaje kontaktného miesta RAPEX a osoby zodpovednej za reakciu		
7.	Názov výrobku		
8.	Značka		
9.	Typ/číslo modelu		
10.	Číslo šarže/čiarový kód		
Druh reakcie			
11.	<input type="checkbox"/> Nájdený výrobok <input type="checkbox"/> Prijaté opatrenia	<input type="checkbox"/> Odlišné hodnotenie rizika	<input type="checkbox"/> Dodatočné informácie
12.	Celkový počet nájdených kusov	Kategória rizika	Doplňujúce informácie o distribučných kanáloch a/alebo pôvode výrobku
13.	Druh prijatých opatrení	Zhrnutie výsledkov skúšok (opis technických chýb)	Doplňujúce informácie o hodnotení rizika
14.	Orgán/hospodársky subjekt, ktorý prijíma oznámené opatrenia	Uvedenie právnych ustanovení a noriem (s doložkami), podľa ktorých sa výrobok skúšal	Iné doplňujúce informácie
15.	Kategória opatrení	Hodnotenie rizika a závery	—
16.	Dátum nadobudnutia účinnosti	Informácie o známych prípadoch a nehodách	
17.	Dĺžka trvania	—	
18.	Rozsah		
19.	Odôvodnenie, ak sa neprijali žiadne opatrenia		
Dôvernosť			
20.	Je reakcia dôverná?		
21.	Rozsah dôvernosti		
22.	Odôvodnenie		
Prílohy			
23.	Skúšobné protokoly		
24.	Osvedčenia		
25.	Fotografie (výrobku, obalu a etikety)		
26.	Prijaté opatrenia		

3. Lehoty pre členské štáty

Oznamovací postup	Opatrenia		Lehota	
Systém Spoločenstva na rýchlu výmenu informácií „RAPEX“ vytvorený podľa článku 12 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov	Oznámenia	Poslať „oznámenie podľa článku 12 vyžadujúce núdzové opatrenia“	3 dni po: — prijatí alebo rozhodnutí prijať „povinné opatrenia“ alebo — prijatí informácií o „dobrovoľných opatreniach“.	
		Poslať „oznámenie podľa článku 12“	10 dní po: — prijatí alebo rozhodnutí prijať „povinné opatrenia“ alebo — prijatí informácií o „dobrovoľných opatreniach“.	
		Potvrdiť opatrenia, ak sa oznámenie poslalo pred rozhodnutím prijať opatrenia	45 dní po predložení oznámenia.	
		Aktualizovať oznámenie	5 dní po prijatí informácií o vývoji vyžadujúcich zmeny oznámenia.	
	Reakcie	Zabezpečiť nadväznú opatrenia v súvislosti:	s „oznámením podľa článku 12 vyžadujúcim núdzové opatrenia“	20 dní po prijatí oznámenia.
			s „oznámením podľa článku 12“ a s „oznámením, ktoré poslala Európska komisia“	45 dní po prijatí oznámenia.
		Poslať reakciu na:	„oznámenie podľa článku 12 vyžadujúce núdzové opatrenia“	3 dni po: — nájdení oznámeného výrobku na trhu alebo — ukončení hodnotenia rizika s odlišnými výsledkami, alebo — prijatí dodatočných informácií.
			„oznámenie podľa článku 12“ a „oznámenie, ktoré poslala Európska komisia“	5 dní po: — nájdení oznámeného výrobku na trhu alebo — ukončení hodnotenia rizika s odlišnými výsledkami, alebo — prijatí dodatočných informácií.
	Aktualizovať reakciu		5 dní po prijatí informácií o vývoji vyžadujúcich zmeny reakcie.	

Oznamovací postup	Opatrenia	Lehota	
Oznamovací postup vytvorený podľa článku 11 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov	Oznámenia	Poslať „oznámenie podľa článku 11“	10 dní po prijatí „povinných opatrení“.
		Aktualizovať oznámenie	5 dní po prijatí informácií o vývoji vyžadujúcich zmeny oznámenia.

4. Lehoty pre Komisiu

Oznamovací postup	Opatrenia	Lehota	
Systém Spoločenstva na rýchlu výmenu informácií „RAPEX“ vytvorený podľa článku 12 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov	Oznámenia	Overiť „oznámenie podľa článku 12 vyžadujúce núdzové opatrenia“	3 dni po prijatí oznámenia.
		Overiť „oznámenie podľa článku 12“	5 dní po prijatí oznámenia.
		Overiť „informačné oznámenie“	10 dní po prijatí oznámenia.
	Reakcie	Overiť odoslanú reakciu na „oznámene podľa článku 12 vyžadujúce núdzové opatrenia“	3 dni po prijatí reakcie.
		Overiť odoslanú reakciu na „oznámene podľa článku 12“ a „oznámene, ktoré poslala Európska komisia“	5 dní po prijatí reakcie.
		Overiť odoslanú reakciu na „informačné oznámenie“	10 dní po prijatí reakcie.
Oznamovací postup zriadený podľa článku 11 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov	Oznámenia	Overiť „oznámenie podľa článku 11“	10 dní po prijatí oznámenia.
	Reakcie	Overiť odoslanú reakciu na „oznámene podľa článku 11“	10 dní po prijatí reakcie.

5. Usmernenia pre hodnotenie rizika v súvislosti so spotrebnými výrobkami

OBSAH

1. Úvod	34
2. Hodnotenie rizika – prehľad	35
2.1. Riziko – kombinácia nebezpečenstva a pravdepodobnosti	35
2.2. Hodnotenie rizika v troch krokoch	36

2.3.	Niekoľko praktických rád	36
3.	Tvorba hodnotenia rizika krok po kroku	40
3.1.	Výrobok	40
3.2.	Nebezpečenstvo výrobku	41
3.3.	Spotrebiteľ	42
3.4.	Modelová situácia úrazu: Kroky vedúce k úrazu/úrazom	43
3.5.	Vážnosť úrazu	44
3.6.	Pravdepodobnosť úrazu	45
3.7.	Určenie rizika	46
4.	Od rizika k opatreniam	47
5.	Ako pripraviť hodnotenie rizika – v krátkosti	48
6.	Príklady	51
6.1.	Rozkladacia stolička	51
6.2.	Zásuvkové chrániče	53
6.3.	Analýza citlivosti	54
	Tabuľka 1 – Spotrebiteľia	55
	Tabuľka 2 – Nebezpečenstvá, typické modelové situácie úrazov a typické úrazy	56
	Tabuľka 3 – Vážnosť úrazu	60
	Tabuľka 4 – Stupeň rizika na základe kombinácie vážnosti úrazu a pravdepodobnosti	64
	Slovník pojmov	64

1. Úvod

Spotrebné výrobky môžu spôsobiť ujmu, keď sa používajú, napríklad horúca žehlička môže spôsobiť popáleniny, nožnice alebo nože môžu spôsobiť rezné rany, alebo čistiaci prostriedok na domácnosť môže poškodiť pokožku. Takýto druh ujmy nie je bežným prípadom, pretože všeobecné znalosti alebo návod na použitie učia ľudí, ako sa majú spotrebné výrobky bezpečne používať. Riziko ujmy však stále zostáva.

Toto riziko je možné hodnotiť rôznymi spôsobmi. Na vyčíslenie rizika spojeného so spotrebnými výrobkami sa používa niekoľko metód, napríklad nomografická metóda ⁽²²⁾, maticová metóda ⁽²³⁾ a metóda skôr odporúčaná pre systém rýchlej výstrahy EÚ RAPEX ⁽²⁴⁾. Kým o všeobecných zásadách hodnotenia rizika vždy vládla dohoda, spôsoby vyčíslenia rizík sa neustále vyvíjajú. To viedlo k rozdielnym výsledkom a následným diskusiám, ako aj k úvahám o tom, aká by mohla byť najlepšia prax.

⁽²²⁾ Benis HG (1990): A Product Risk Assessment Nomograph (Nomogram hodnotenia rizika výrobkov), správa vypracovaná pre novozeľandské ministerstvo spotrebiteľských vecí, z februára 1990. Citovaná v správe „European Commission (2005) Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement Authorities for the Assessment of the Safety of Consumer Products Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety and Identification of Best Practices“, ktorú vypracovala spoločnosť Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, UK.

⁽²³⁾ Metóda využívaná belgickými orgánmi. Citovaná v správe „European Commission (2005) Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement Authorities for the Assessment of the Safety of Consumer Products Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety and Identification of Best Practices“, ktorú vypracovala spoločnosť Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, UK.

⁽²⁴⁾ Rozhodnutie Komisie 2004/418/ES z 29. apríla 2004, ktoré ustanovuje usmernenia pre riadenie systému Spoločenstva pre rýchlu výmenu informácií (RAPEX) a pre oznámenia predkladané v súlade s článkom 11 smernice 2001/95/ES (Ú. v. EÚ L 151, 30.4.2004, s. 83).

Účelom týchto usmernení pre hodnotenia rizika je preto zlepšiť situáciu a v rámci smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov ⁽²⁵⁾ poskytnúť transparentnú a použiteľnú metódu, ktorú môžu príslušné orgány členských štátov vhodne používať na hodnotenie rizík nepotravinových spotrebných výrobkov. Tieto usmernenia sa opierajú o metódu hodnotenia rizika vyvinutú na iné účely ⁽²⁶⁾, avšak upravenú podľa osobitných požiadaviek týkajúcich sa nepotravinových spotrebných výrobkov.

Skôr, ako bude možné tieto usmernenia uviesť do praxe, bude samozrejme potrebná určitá odborná príprava, ale odborné znalosti v oblasti hodnotenia rizika túto úlohu vo veľkej miere uľahčia. Podporu poskytnite aj výmena názorov odhadcov rizika, pretože odborné znalosti a skúsenosti nazbierané počas niekoľkých rokov sú neoceniteľné.

Pri vytváraní metódy hodnotenia rizika v malých, zvládnuteľných krokoch tieto usmernenia pomáhajú zamerať sa na významné otázky spojené s výrobkom, jeho používaním/používatelmi a jeho použitím/spôsobmi použitia a identifikovať možné názorové rozdiely medzi odhadcami rizika hneď na začiatku, vďaka čomu je možné vyhnúť sa časovo náročným diskusiám. Mali by teda viesť ku konzistentným a robustným výsledkom hodnotenia rizika podloženým dôkazmi a vedou a následne k všeobecne prijateľnému konsenzu o rizikách, ktoré môže predstavovať množstvo nepotravinových spotrebných výrobkov.

Krátky prehľad a harmonogram prípravy hodnotenia rizika podľa týchto usmernení je uvedený v oddiele 5, výrazom „spotrebné výrobky“ sa v týchto usmerneniach vždy označujú nepotravinové spotrebné výrobky.

Cieľom týchto usmernení nie je nahradiť iné usmernenia, ktoré môžu byť zamerané na mimoriadne špecifické výrobky alebo osobitne ustanovené v právnych predpisoch, napríklad v oblasti chemikálií, kozmetiky, liečiv alebo zdravotníckych pomôcok. Dôrazne sa odporúča využívať tieto osobitné pokyny, pretože sú „šité na mieru“, no odhadca rizika bude vždy mať možnosť rozhodnúť, ktorý spôsob hodnotenia rizík výrobku je najlepší.

Tieto usmernenia nie sú určené ani na to, aby ich výrobcovia použili s cieľom „jednoducho sa vyhnúť vážnym rizikám“ pri navrhovaní a výrobe výrobkov. Spotrebné výrobky musia byť bezpečné a tieto usmernenia sú zamerané na pomoc orgánom pri identifikácii vážnych rizík, keď, aj napriek najväčšiemu úsiliu výrobcu, výrobok nie je bezpečný.

2. Hodnotenie rizika – prehľad

2.1. Riziko – kombinácia nebezpečenstva a pravdepodobnosti

Riziko sa vo všeobecnosti vníma ako niečo, čo ohrozuje zdravie alebo dokonca život ľudí, alebo niečo, čo môže spôsobiť značnú materiálnu škodu. Ľudia však riskujú, aj keď si uvedomujú možnú ujmu, pretože ujma nevzniká vždy. Napríklad:

- Lezenie po rebríku vždy zahŕňa možnosť pádu a úrazu. „Pád z rebríka“ je preto „vnútornou vlastnosťou rebríka“; je inherentnou súčasťou použitia rebríka, ktorú nemožno vylúčiť. Z tohto dôvodu môžeme „pád z rebríka“ nazvať inherentným nebezpečenstvom rebríka.

Toto nebezpečenstvo sa však neuskutoční vždy, pretože mnohí ľudia dokážu vyliezť na rebrík bez toho, aby z neho spadli a zranili sa. Z toho vyplýva, že existuje určitá možnosť (alebo pravdepodobnosť), no nie istota, že sa inherentné nebezpečenstvo uskutoční. Kým nebezpečenstvo existuje stále, pravdepodobnosť, že sa aj uskutoční, sa môže znížiť na minimum, napríklad, keď človek lezie po rebríku opatrne.

- Použitie čistiaceho prostriedku, ktorý obsahuje hydroxid sodný, na prečistenie upchatého odpadového potrubia vždy v sebe zahŕňa možnosť veľmi vážneho poškodenia pokožky, ak príde výrobok do styku s pokožkou, alebo dokonca trvalého oslepnutia, ak sa kvapky výrobku dostanú do očí. Vyplýva to zo skutočnosti, že hydroxid sodný je silná žieravina, čo znamená, že čistiaci prostriedok je inherentne nebezpečný.

Ak sa však s čistiacim prostriedkom správne manipuluje, nebezpečenstvo sa neuskutoční. Správna manipulácia môže spočívať v použití plastových rukavíc a ochranných okuliarov. Pokožka a oči sú potom chránené a pravdepodobnosť poškodenia sa výrazne zníži.

Riziko je preto kombináciou vážnosti možnej ujmy spôsobenej spotrebiteľovi a pravdepodobnosti, že táto ujma vznikne.

⁽²⁵⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2001/95/ES z 3. decembra 2001 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov (Ú. v. ES L 11, 15.1.2002, s. 4).

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

2.2. Hodnotenie rizika v troch krokoch

Na určenie rizika sú potrebné tieto tri kroky:

1. Predvídať modelovú situáciu úrazu, pri ktorej v dôsledku inherentného nebezpečenstva výrobku vznikne ujma spotrebiteľovi (pozri tabuľku 1). Určiť, aký vážny je úraz spotrebiteľa.

Meradlom vyčíslenia inherentného nebezpečenstva výrobku je rozsah možného škodlivého účinku výrobku na zdravie spotrebiteľa. Odhadca rizika preto predvída „modelovú situáciu úrazu“, v ktorej sa krok pokroku opisuje, ako nebezpečenstvo vedie k zraneniu spotrebiteľa (pozri tabuľku 2). V krátkosti, modelová situácia úrazu opisuje nehodu spotrebiteľa s príslušným výrobkom a vážnosť úrazu spotrebiteľa v dôsledku tejto nehody.

Stupne vážnosti úrazu môžu byť rôzne v závislosti od nebezpečenstva výrobku, spôsobu, akým spotrebiteľ výrobok používa, typu spotrebiteľa, ktorý výrobok používa a ďalších činiteľov (pozri oddiel 3). Čím vážnejší úraz, tým vážnejšie nebezpečenstvo, ktoré úraz spôsobilo, a naopak. „Vážnosť úrazu“ je preto prostriedok na vyčíslenie nebezpečenstva. V týchto usmerneniach sa navrhujú štyri stupne vážnosti, od úrazov, ktoré sú za normálnych podmienok úplne zvrätne, po veľmi vážne úrazy, ktoré spôsobujú viac ako približne 10 % trvalej pracovnej neschopnosti alebo dokonca smrť (pozri tabuľku 3).

2. Určiť pravdepodobnosť reálneho úrazu spotrebiteľa v dôsledku inherentného nebezpečenstva výrobku.

Modelová situácia úrazu síce opisuje, ako sa spotrebiteľ v dôsledku nebezpečenstva zraní, ale táto modelová situácia sa uskutoční iba s určitou pravdepodobnosťou. Táto pravdepodobnosť sa dá vyjadriť ako zlomok, napríklad „> 50 %“ alebo „> 1/1 000“ (pozri ľavú stranu tabuľky 4).

3. Skombinovať nebezpečenstvo (vyjadrené vážnosťou úrazu) s pravdepodobnosťou (vyjadrenou zlomkom) a získať výsledné riziko.

Túto kombináciu môžeme vykonať vyhľadaním obidvoch hodnôt v príslušnej tabuľke (pozri tabuľku 4); a tabuľka nám poskytne stupeň rizika vyjadrený takto: „vážne“, „veľké“, „stredné“ a „malé“ riziko.

Keď existujú rôzne predvídateľné modelové situácie úrazu, malo by sa určiť riziko každej takejto modelovej situácie a najväčšie riziko z nich sa označí ako „riziko“ výrobku. Za normálnych okolností je najväčšie riziko rozhodujúce, pretože iba opatrenia v súvislosti s najväčším rizikom môžu skutočne poskytnúť vysokú úroveň ochrany.

Identifikované riziko môže byť na druhej strane menšie ako najväčšie riziko, ale môže si vyžadovať osobitné opatrenia na zníženie rizika. Potom je dôležité vykonať opatrenia aj proti tomuto riziku, aby sa všetky riziká účinne znížili.

Keď sa vykonajú všetky vyššie uvedené kroky, hodnotenie rizika je v podstate úplné.

Tabuľka, v ktorej sa zobrazuje priebeh tvorby hodnotenia rizika, je na konci oddielu 5.

2.3. Niekoľko praktických rád

Vyhľadajte informácie

Na uvedených príkladoch vidno, že každý z uvedených krokov hodnotenia rizika si vyžaduje predvídanie toho, čo sa môže stať a aké pravdepodobné je, že sa to stane, pretože posudzovaný výrobok obvykle ešte nespôsobil nehodu, a teda príslušné riziko sa (zatiaľ) ešte neuskutočnilo. Pri hodnotení pomôžu predošlé skúsenosti s podobnými výrobkami, ako aj akékoľvek iné informácie o výrobku, napríklad dizajn, mechanická stabilita, chemické zloženie, obsluha, návod na použitie vrátane poučenia o možných rizikách, typ spotrebiteľov, pre ktorých je výrobok určený (a pre ktorých určený nie je), skúšobné protokoly, nehodová štatistika, databáza úrazov EÚ (IDB) ⁽²⁷⁾, informácie o sťažnostiach spotrebiteľov, o správaní rôznych spotrebiteľov pri použití príslušného výrobku a o výzvach na vrátenie výrobku. Ako užitočné zdroje informácií môžu poslúžiť aj požiadavky kladené na výrobok, stanovené v právnych predpisoch, v normách výrobkov alebo kontrolných zoznamoch (napríklad ISO 14121: Bezpečnosť strojov. Posudzovanie rizika).

Hodnotené výrobky však môžu byť príliš špecifické, a tak tieto zdroje nemusia obsahovať potrebné informácie. Môže sa stať, že zhromaždené informácie budú neúplné, nesúdržné alebo nie celkom hodnoverné. Takýto prípad môže nastať najmä v súvislosti so štatistikou nehôd, keď sa eviduje iba kategória výrobkov. Nedostatočná história nehôd, malý počet nehôd alebo ich malá závažnosť by sa nemali chápať ako predpoklad nízkeho rizika. Aj štatistika venovaná osobitne príslušnému výrobku sa musí spracovať veľmi pozorne, pretože výrobok sa mohol časom zmeniť, či už jeho dizajn alebo zloženie. Informácie sa musia hodnotiť vždy kriticky.

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

Mimoriadne užitočná môže byť spätná väzba od kolegov expertov, pretože oni dokážu ťažiť zo svojich skutočných skúseností a poskytnúť návrhy, ktoré nie sú počas hodnotenia rizika výrobku ihneď zrejme. Môžu takisto poradiť pri hodnotení rizika v súvislosti s rôznymi druhmi spotrebiteľov vrátane zraniteľných spotrebiteľov, ako sú deti (pozri tabuľku 1), pretože títo spotrebiteľia môžu s výrobkom manipulovať iným spôsobom. Môžu pomôcť aj s hodnotením rizika v súvislosti s rôznymi úrazmi, ktoré môže výrobok spôsobiť a vzhľadom na spôsob, ako takéto úrazy vznikajú pri použití výrobku. Zároveň môžu zhodnotiť, či modelová situácia úrazu nie je „úplne nepostrehnuteľná“, príliš nepravdepodobná, a potom nasmerovať odhadcu rizika na realickejšie predpoklady.

Preto, hoci spätná väzba od skúsených kolegov nie je povinná, môže byť z viacerých hľadísk nápomocná. Odhadca rizika z určitého orgánu môže požiadať o radu kolegov v tom istom orgáne, v iných orgánoch, v priemysle, iných krajinách, vedeckých združeniach a inde. Aj naopak, každý odhadca rizika v priemysle by mohol využiť svoje kontakty na orgány a iné inštitúcie, keď sa hodnotí nový alebo vylepšený výrobok pred uvedením na trh.

Získané nové informácie by sa mali samozrejme použiť na aktualizáciu všetkých existujúcich hodnotení rizika.

Vykonajte analýzu citlivosti vášho hodnotenia rizika

Ak žiadne vyhľadávanie informácií ani rady kolegov expertov neposkytnú požadované, veľmi špecifické údaje, môže pomôcť takzvaná analýza citlivosti. Pri tejto analýze sa pre každý parameter hodnotenia rizika použije nižšia a vyššia hodnota v porovnaní s predtým vybranou hodnotou a vykoná sa celý postup hodnotenia rizika. Výsledné stupne rizika ukážu, ako citlivo reaguje stupeň rizika na aplikáciu nižšej a vyššej hodnoty. Týmto spôsobom sa môže odhadnúť rozpätie, v ktorom sa bude pohybovať skutočné riziko výrobku.

Ak je možné odhadnúť najpravdepodobnejšiu hodnotu každého parametra, potom by sa v postupe mali použiť tieto najpravdepodobnejšie hodnoty a výsledný stupeň rizika bude zodpovedať najpravdepodobnejšiemu riziku.

Príklad analýzy citlivosti sa nachádza v nižšie uvedenom oddiele 6.

Svoje hodnotenie rizika dajte niekomu skontrolovať

V konečnej fáze hodnotenia rizika pomôže aj spätná väzba od kolegov. Kolegovia môžu poskytnúť rady v súvislosti s predpokladmi a odhadmi vypracovanými vo vyššie uvedených troch krokoch. Do postupu pridajú svoje skúsenosti a tak pomôžu vytvoriť robustnejšie, dôkladnejšie, transparentnejšie a v konečnom dôsledku prijateľnejšie hodnotenie rizika. Preto sa odporúča, aby sa pred ukončením hodnotenia rizika v ideálnom prípade vyhľadali rady od kolegov expertov, podľa možnosti v podobe skupinovej diskusie. Tieto skupiny, napríklad s tromi až piatimi členmi, by mali zahrnúť kombináciu odborných znalostí primeraných hodnotenému výrobku: inžinierov, chemikov, (mikro)biológov, štatistikov, manažérov bezpečnosti výrobkov a iných. Skupinová diskusia bude osobitne nápomocná, keď pôjde o nový výrobok na trhu, ktorý nebol ešte nikdy hodnotený.

Hodnotenia rizika by mali byť dôkladné a realistické. Keďže si však vyžadujú niekoľko predpokladov, rôzni odhadcovia rizika môžu dospieť k iným záverom vzhľadom na údaje a iné dôkazy, ktoré dokázali nájsť, alebo preto, že majú odlišné skúsenosti. Preto je nevyhnutné, aby sa odhadcovia rizika medzi sebou rozprávali s cieľom dosiahnuť dohodu alebo aspoň konsenzus. Hodnotenie rizika po krokoch opísané v týchto usmerneniach by však malo zabezpečiť ešte väčšiu produktivitu týchto diskusií. Každý krok postupu hodnotenia rizika sa musí jasne a podrobne opísať. Takže akékoľvek nezhody sa môžu rýchlo identifikovať a potom sa môže konsenzus ľahšie dosiahnuť. Na základe toho budú hodnotenia rizika prijateľnejšie.

Svoje hodnotenie rizika zdokumentujte

Je dôležité, aby ste svoje hodnotenie rizika zdokumentovali a opísali výrobok a všetky parametre, ktoré si počas prípravy hodnotenia vyberiete, napríklad výsledky skúšok, druhy spotrebiteľov, ktoré si zvolíte pre modelovú situáciu úrazu a pravdepodobnosti na základe podporných údajov a predpokladov. Umožní vám to jednoznačne predviesť, ako ste odhadli stupeň rizika a pomôže vám to aktualizovať vaše hodnotenie a sledovať všetky zmeny.

Niekoľko nebezpečenstiev, niekoľko úrazov – ale iba jedno riziko

Ak sa identifikovali rôzne nebezpečenstvá, rôzne modelové situácie úrazu alebo odlišné stupne vážnosti úrazov alebo pravdepodobnosti, všetky by sa mali použiť v celom postupe hodnotenia rizika, aby sa pri každom z nich určilo riziko. Výsledkom môže byť viac stupňov rizika výrobku. Celkové riziko výrobku potom zodpovedá najvyššiemu identifikovanému stupňu rizika, pretože opatrenia v súvislosti s najvyšším stupňom rizika sú obvykle najúčinnnejším spôsobom zníženia rizika. Iba v osobitných prípadoch sa môže iné ako najvyššie riziko považovať za mimoriadne významné, pretože môže vyžadovať osobitné opatrenia zamerané na riadenie rizika.

Ako príklad rôznych rizík môže poslúžiť kladivo, ktoré môže mať slabú kovovú časť aj slabú rúčku, ktoré môžu počas používania kladiva prasknúť a spotrebiteľ sa pri tom môže zraniť. Ak príslušné modelové situácie vedú k rôznym stupňom rizika, najväčšie riziko by sa malo uvádzať ako „riziko“ kladiva.

Dalo by sa namietat, že:

- rozhodujúcim by malo byť zrejme najvýznamnejšie nebezpečenstvo, pretože by viedlo k najväznejším úrazom. Vo vyššie uvedenom príklade s kladivom by to mohlo byť prasknutie kovovej časti kladiva, pretože úlomky prasknutej kovovej časti by mohli zaletieť spotrebiteľovi do očí a spotrebiteľ by mohol oslepnúť. Na druhej strane, prasknutá rúčka kladiva by sa nikdy neroztrieštila na také malé časti, ktoré by mohli poškodiť oči v rovnakom rozsahu.

Toto by však bolo hodnotenie nebezpečenstva, nie hodnotenie rizika. Pri hodnotení rizika si všímame aj pravdepodobnosť, že sa úraz skutočne stane. Takže „najvýznamnejšie nebezpečenstvo“ môže spôsobiť úraz, ktorý je oveľa menej pravdepodobný ako menej významné nebezpečenstvo a preto predstavuje menšie riziko. Aj naopak, modelová situácia, ktorá vedie k menej vážnemu úrazu, môže byť oveľa viac pravdepodobná ako modelová situácia, ktorá vedie k úmrtiu, a preto menej vážny úraz môže predstavovať vyššie riziko,

- najväčšia pravdepodobnosť, že sa modelová situácia úrazu stane, by mala byť rozhodujúcim činiteľom vzhľadom na „riziko“ výrobku. Ak je vo vyššie uvedenom príklade s kladivom rúčka kladiva veľmi slabá, najpravdepodobnejšia modelová situácia úrazu by súvisela s prasknutím rúčky, a preto by mala byť rozhodujúca.

Nezohľadnila by sa však pritom vážnosť úrazu očí, ktorý by mohla spôsobiť prasknutá kovová časť kladiva. Z toho vyplýva, že pohľadom na samotnú pravdepodobnosť nezískame celistvý obraz.

Na záver treba zhrnúť, že riziko je vyvážená kombinácia nebezpečenstva aj pravdepodobnosti úrazu v dôsledku nebezpečenstva. Riziko neopisuje ani nebezpečenstvo, ani pravdepodobnosť, ale obidve veličiny spoločne. Keď sa za „riziko“ výrobku považuje najväčšie riziko, zabezpečiť sa najúčinnejšia bezpečnosť výrobkov (okrem osobitných rizík, ktoré vyžadujú osobitné riadenie rizika, ako bolo vyššie uvedené).

Môžu sa riziká hromadiť?

Prakticky pri každom výrobku je možné vytvoriť viac modelových situácií úrazu, ktoré vedú k rôznym rizikám. Napríklad, uhlová brúska môže predstavovať riziko elektrického šoku, pretože elektrické drôty môžu byť málo chránené a riziko vzniku požiaru, pretože sa prístroj môže prehriať a vznietiť počas bežného používania. Ak sa obidve riziká považujú za „vysoké“, môžu sa sčítat a priniesť výsledok, podľa ktorého uhlová brúska predstavuje celkové „vážne riziko“?

Ak sa s tým istým výrobkom spája niekoľko rizík, pri jednom z nich je očividne viac pravdepodobné, že sa uskutoční a spôsobí úraz. Celková pravdepodobnosť úrazu je preto väčšia. Neznamená to však, že celkové riziko je automaticky vyššie, ale:

- Celková pravdepodobnosť sa nevypočítava jednoduchým sčítaním pravdepodobností. Potrebne sú zložitejšie výpočty, ktorých výsledkom je vždy pravdepodobnosť menšia ako súčet všetkých pravdepodobností.
- Medzi dvoma nasledujúcimi stupňami pravdepodobnosti je rozdiel vyjadrený koeficientom 10 (tabuľka 4). To znamená, že na dosiahnutie vyššej celkovej pravdepodobnosti (a možno aj rizika) by bolo potrebných veľa rôznych modelových situácií s rovnakým stupňom.
- Hodnoty pravdepodobnosti sú odhady, ktoré nemusia byť úplne presné, pretože sa často mýlia „bezpečne“ s cieľom zabezpečiť vysoký stupeň ochrany. Preto je praktickejšie všímať si presnejší odhad pravdepodobnosti modelovej situácie, ktorá vedie k najväčšiemu riziku, ako sčítavať hrubé odhady pravdepodobností všetkých druhov modelových situácií.
- Stačí málo úsilia na to, aby sa vytvorili stovky modelových situácií úrazov. Keby sa riziká jednoducho sčítavali, celkové riziko by záviselo od počtu vytvorených modelových situácií úrazov a mohlo by sa zväčšovať „donekonečna“. To nedáva zmysel.

Preto sa riziká jednoducho nehromadia. V prípade, že existuje viac ako jedno významné riziko, však môže byť potrebné opatrenia zamerané na riadenie rizika prijať rýchlejšie, alebo zabezpečiť, aby boli výraznejšie. Napríklad pri dvoch rizikách môže byť nutné, aby sa výrobok ihneď stiahol z trhu a vyžiadal od spotrebiteľov, zatiaľ čo pri jednom riziku by mohlo stačiť zastaviť predaj.

Riadenie rizika závisí od mnohých faktorov, nie len od počtu rizík, ktoré môže výrobok predstavovať v jednom a tom istom čase. Preto sa ďalšia časť textu venuje úvahe o spojení medzi rizikom a riadením rizika (oddiel 4).

Súlada s limitnými hodnotami v právnych predpisoch a normách

V rámci dohľadu nad trhom sa spotrebné výrobky často skúšajú na základe limitných hodnôt alebo požiadaviek stanovených v právnych predpisoch a normách bezpečnosti výrobkov. Výrobok, ktorý spĺňa limitné hodnoty alebo požiadavky ⁽²⁸⁾ sa považuje za bezpečný v zmysle bezpečnostných vlastností, na ktoré sa príslušné hodnoty alebo požiadavky vzťahujú. Z tohto predpokladu je možné vychádzať preto, lebo pri určovaní limitných hodnôt alebo požiadaviek sa berú do úvahy riziká výrobku vyplývajúce z jeho predpokladaného a odôvodnene predvídateľného použitia. Výrobcovia preto musia zabezpečiť, aby ich výrobky spĺňali tieto hodnoty alebo požiadavky, pretože potom sa musia venovať už len tým rizikám svojich výrobkov, na ktoré sa nevzťahujú príslušné limitné hodnoty alebo požiadavky.

Príkladom limitnej hodnoty v:

- právnych predpisoch je limit 5 mg/kg benzénu v hračkách, ktorý sa nesmie prekročiť, podľa bodu 5 prílohy XVII k nariadeniu REACH ⁽²⁹⁾, zmenenému a doplnenému nariadením Komisie (ES) č. 552/2009 ⁽³⁰⁾,
- v norme je valec malých súčastí: malé súčasti hračky pre deti do 36 mesiacov sa nesmú úplne vyplniť valec opísaný v norme pre hračky ⁽³¹⁾. Ak valec vyplnia, predstavujú riziko.

Výrobok sa nepovažuje za bezpečný, ak nespĺňa stanovené limitné hodnoty. Pokiaľ ide o limitné hodnoty stanovené v:

- právnych predpisoch, napríklad pre kozmetické výrobky alebo v obmedzeniach uvádzania na trh a použitia, výrobok sa nesmie na trhu sprístupniť,
- normách, výrobca sa môže napriek tomu pokúsiť poskytnúť dôkazy, že jeho výrobok je rovnako bezpečný, ako keby spĺňal limitnú hodnotu normy, pomocou plnohodnotného hodnotenia rizika tohto výrobku. Tento postup si však môže vyžadovať viac námahy a možno sa nebude dať uskutočniť v takých prípadoch, ako je uvedený valec s malými súčasťami, ako výroba výrobku v súlade s limitnou hodnotou normy.

Nesplnenie limitných hodnôt neznamená automaticky, že výrobok predstavuje „vážne riziko“ (čo je najvyšší stupeň rizika podľa týchto usmernení). Preto, aby sa zabezpečili vhodné opatrenia na zníženie rizika, bude sa vyžadovať hodnotenie rizika v súvislosti s tými časťami výrobku, ktoré nespĺňajú právne predpisy alebo normu, alebo na ktoré sa predpisy alebo normy nevzťahujú.

Niektoré výrobky ako kozmetické výrobky, navyše vyžadujú hodnotenie rizika, aj keď spĺňajú limitné hodnoty stanovené v právnych predpisoch. Takéto hodnotenie rizika by malo poskytnúť dôkazy o bezpečnosti celého výrobku ⁽³²⁾.

Záverom treba dodať že súlad s limitnými hodnotami stanovenými v právnych predpisoch alebo normách poskytuje predpoklad bezpečnosti, ale tento súlad nemusí byť dostatočný.

Osobitné usmernenia pre hodnotenie rizika v osobitných prípadoch

V prípade chemických látok existujú osobitné pokyny na prípravu hodnotenia rizika ⁽³³⁾ a z tohto dôvodu sa v týchto usmerneniach nezoberajú podrobnejšie. Dodržiavajú sa v nich však rovnaké zásady ako pri „normálnych“ spotrebných výrobkoch:

- identifikácia a hodnotenie nebezpečenstva – čo je to isté, ako určenie vážnosti úrazu, ako sa opisuje vyššie,

⁽²⁸⁾ Poznámka: pri porovnávaní výsledku skúšky s limitom sa musí vždy zohľadniť neistota. Pozri napríklad:

- „Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation ...“ http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf,
- súhrnnú správu „Preparation of a working document in support of the uniform interpretation of legislative standards and the laboratory quality standards prescribed under Directive 93/99/EEC“. http://ec.europa.eu/food/fs/scoop/9.1_sr_en.pdf.

⁽²⁹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

⁽³⁰⁾ Ú. v. EÚ L 164, 26.6.2009, s. 7.

⁽³¹⁾ Norma EN 71-1:2005, oddiel 8.2 + A6:2008.

⁽³²⁾ Článok 7a ods. 1 písm. d) smernice Rady 76/768/EHS (Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169).

⁽³³⁾ Nariadenie REACH. A usmerňujúce dokumenty REACH, pozri <http://echa.europa.eu/>.

Európska agentúra pre chemické látky (2008). Usmernenie k informačným požiadavkám a posudzovaniu chemickej bezpečnosti.

- posúdenie expozície – v tomto kroku je expozícia vyjadrená ako pravdepodobná dávka chemickej látky, ktorú môže spotrebiteľ prijať perorálnou cestou, inhaláciou alebo dermálnou cestou, osobitne alebo spoločne, pri použití výrobku podľa predpokladu v modelovej situácii úrazu. – Tento krok je rovnaký ako určenie pravdepodobnosti, že úraz skutočne nastane,
- charakterizovanie rizika – tento krok v zásade spočíva v porovnaní dávky chemickej látky, ktorú spotrebiteľ pravdepodobne prijme (= expozícia) s odvodenou bezúčinkovou hladinou (DNEL) tejto chemickej látky. Ak by bola expozícia dostatočne nižšia ako DNEL, inými slovami, keby bol ukazovateľ charakterizovania rizika (RCR) jasne menší ako 1, riziko sa považuje za riziko primerane pod kontrolou. – Ide o to isté, ako určenie stupňa rizika. Ak je stupeň rizika dostatočne nízky, opatrenia zamerané na riadenie rizika nemusia byť potrebné.

Keďže chemická látka môže predstavovať viac nebezpečenstiev, riziko sa obvykle určuje pre „hlavný zdravotný účinok“, čo je zdravotný účinok (alebo „sledovaný parameter“ ako akútna toxicita, podráždenie, senzibilizácia, karcinogenita, mutagenita, toxicita pre reprodukciu) považovaný za najdôležitejší.

Pokiaľ ide o kozmetické výrobky, tiež existujú osobitné pokyny⁽³⁴⁾, a osobitné pokyny môžu existovať aj pre iné výrobky alebo na iné účely.

Dôrazne sa odporúča, aby sa využívali osobitné pokyny, pretože sú prispôbené daným osobitným prípadom. Napriek tomu, ak údaje požadované v osobitných pokynoch neexistujú, alebo ich nie je možné odhadnúť, tieto usmernenia sa môžu využiť pri predbežnom hodnotení rizika. Toto hodnotenie rizika sa bude musieť vykonať s náležitou starostlivosťou a pozornosťou, aby sa predišlo nesprávne výkladu.

3. Tvorba hodnotenia rizika krok po kroku

V tomto oddiele sa podrobne opisujú skutočnosti, ktoré je potrebné vziať do úvahy a otázky, ktoré je potrebné položiť, pri príprave hodnotenia rizika.

3.1. Výrobok

Výrobok by sa mal identifikovať jednoznačne. Konkrétne, názov výrobku, značka, názov modelu, číslo typu, prípadne číslo výrobné dávky, každé osvedčenie pripojené k výrobku, prípadné zaistenie pred prístupom detí, totožnosť osoby, ktorá výrobok umiestnila na trh a krajina pôvodu. Fotografia výrobku, balenia a prípadne označujúceho štítku a skúšobné protokoly s identifikáciou nebezpečenstva/nebezpečenstiev výrobku sa takisto môžu považovať za súčasť opisu výrobku.

V osobitných prípadoch môže byť nebezpečenstvo obmedzené na osobitnú časť výrobku, ktorá môže byť od výrobku oddelená a samostatne dostupná pre spotrebiteľov. V takýchto prípadoch stačí vyhodnotiť iba túto osobitnú časť výrobku. Nabíjateľné batérie notebookov, ktoré sa môžu prehrievať, sú príkladom takéhoto prípadu.

Opis výrobku obsahuje každé označenie, ktoré môže mať význam pre hodnotenie rizika, najmä výstražné štítky. Aj návod na použitie môže obsahovať relevantné informácie o riziku výrobku a o tom, ako možno toto riziko udržať na najnižšom možnom stupni, napríklad použitím osobného ochranného zariadenia alebo zabránením deťom v používaní výrobku. Príkladom je refazová píla.

Niektoré výrobky si spotrebiteľia pred použitím musia sami poskladať, napríklad nábytok. Je montážny návod dostatočne jasný, aby výrobok pripravený na použitie splnil všetky príslušné bezpečnostné požiadavky? Alebo by mohli spotrebiteľia pri skladaní výrobku urobiť chybu, ktorá by mohla viesť k nepredvídaným rizikám?

V hodnotení rizika by sa vždy mala posudzovať celá životnosť výrobku. Životnosť má osobitný význam pri hodnotení rizík nového vyvinutého výrobku. Zmení sa vekom a používaním druh alebo rozsah nebezpečenstva? Objavia sa nové nebezpečenstvá s narastajúcim vekom výrobku, alebo možno v dôsledku odôvodnene predvídateľného nesprávneho použitia? Aký dlhý je „čas do poruchy výrobku“? Aká je životnosť výrobku vrátane doby skladovateľnosti? Ako dlho spotrebiteľ v praxi používa výrobok, kým sa z neho nestane odpad?

Niekedy môže byť potrebné zohľadniť aj ďalšie úvahy, ak sa výrobok po určitom čase stane nepoužiteľným napriek tomu, že sa nikdy nepoužíval. Príkladom sú elektrické prikrývky alebo elektrické podušky. Elektrické vodiče vo výrobkoch sú obvykle tenké a po desiatich rokoch začínajú byť krehké, aj keď sa výrobok nikdy nepoužíval. Výhrevné vodiče môžu medzi sebou prísť do styku, spôsobiť skrat a zapáliť posteľnú bielizeň.

Nakoniec, aj obal výrobku by mal byť súčasťou každého hodnotenia rizika.

⁽³⁴⁾ Vedecký výbor pre spotrebné výrobky (SCCP), The SCCP's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 6. revízia, 19.12.2006. http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/testing_guidance.htm.

3.2. Nebezpečenstvo výrobku

Nebezpečenstvo je inherentnou vlastnosťou výrobku, ktorý môže spôsobiť úraz spotrebiteľovi, ktorý výrobok používa. Môže sa objaviť v rôznej podobe:

- mechanické nebezpečenstvo, napríklad ostré hrany, na ktorých sa môžu porezať prsty, alebo úzke otvory, v ktorých sa môžu prsty zaseknúť,
- nebezpečenstvo vnútorného zadusenia, napríklad malými časťami uvoľnenými z hračky, ktoré dieťa môže prehltnúť a tak môže dôjsť k zaduseniu upchaním dýchacích ciest,
- nebezpečenstvo zadusenia, napríklad sťahovacími šnúrami kapucne vetrovky, ktoré môžu spôsobiť zaškrtanie,
- elektrické nebezpečenstvo, napríklad elektrických častí pod napätím, ktoré môžu spôsobiť elektrický šok,
- nebezpečenstvo prehriatia alebo požiaru, napríklad ventilátor vykurovania, ktorý sa prehreje, vznieti a spôsobí popáleniny,
- teplotné nebezpečenstvo, napríklad horúci vonkajší povrch rúry na pečenie, ktorý môže spôsobiť popáleniny,
- chemické nebezpečenstvo, napríklad toxická látka, ktorá môže otráviť spotrebiteľa bezprostredne po užití, alebo karcinogénna látka, ktorá môže z dlhodobého hľadiska spôsobiť rakovinu. Niektoré chemické látky môžu spotrebiteľovi spôsobiť ujmu až po opakovanej expozícii,
- mikrobiologické nebezpečenstvo, napríklad bakteriálna kontaminácia kozmetických prípravkov, ktorá môže spôsobiť kožné infekcie,
- nebezpečenstvo hluku, napríklad melódie zvonenia hračkárskeho mobilného telefónu, ktoré sú príliš hlasité a môžu poškodiť sluch dieťaťa,
- iné nebezpečenstvá, napríklad explózie, implózie, akustického a ultrazvukového tlaku alebo žiarenia z laserových zdrojov.

Na účely týchto usmernení sa nebezpečenstvá zoskupili, prepojili podľa veľkosti, tvaru a povrchu výrobku, potenciálnej, kinetickej alebo elektrickej energie, extrémnych teplôt, a iných parametrov, čo znázorňuje tabuľka 2. Táto tabuľka je len usmerňujúca a každý odhadca rizika by mal modelovú situáciu upraviť podľa hodnoteného výrobku. Samozrejme neplatí, že všetky druhy nebezpečenstva sa vzťahujú na všetky výrobky.

Napriek tomu by tabuľka 2 mala pomôcť odhadcom rizika vyhľadať a identifikovať všetky možné nebezpečenstvá spotrebných výrobkov, ktoré sa hodnotia. Ak má výrobok viac nebezpečenstiev, každé nebezpečenstvo by sa malo posudzovať samostatne s vlastným hodnotením rizika a malo by sa identifikovať najväčšie riziko ako „riziko“ výrobku. Riziká vyžadujúce osobitné opatrenia zamerané na riadenie rizika by sa samozrejme mali tiež oznámiť, aby sa zabezpečila možnosť znížiť všetky riziká.

Treba si všimnúť, že jedno nebezpečenstvo môže v tej istej modelovej situácii viesť k viacerým úrazom. Napríklad, pokazené brzdy na motocykli by mohli zapríčiniť nehodu a spôsobiť zranenia hlavy, rúk a nôh vodiča a dokonca aj popáleniny, keby sa benzín pri nehode vznietil. V tomto prípade by všetky úrazy patrili do tej istej modelovej situácie úrazu a musela by sa odhadnúť vážnosť všetkých úrazov dokopy. Tieto úrazy sú dohromady samozrejme veľmi vážne. Niektoré úrazy v iných modelových situáciách by sa však nemali uvádzať.

V každodennej praxi dohľadu nad trhom môže stačiť vyhodnotiť riziko hoci len z jedného nebezpečenstva. Ak riziko z tohto nebezpečenstva postačuje na vykonanie opatrení zameraných na riadenie rizika, tieto opatrenia sa môžu vykonať bez ďalších ťažkostí. Odhadca rizika by si však mal byť istý, že identifikované riziko je najväčšie riziko alebo jedno z najväčších rizík, aby sa zabezpečila dostatočná účinnosť opatrenia. Takýto prípad nastáva vždy, keď je riziko vážne, pretože toto je najvyšší možný stupeň rizika navrhnutý v týchto usmerneniach. V prípadoch rizika menšieho ako je vážne riziko však môžu byť nevyhnutné ďalšie hodnotenia rizika a možno aj osobitné riadenie rizika v neskoršom štádiu. Záverom treba dodať, že skúsenosti s hodnotením rizika v praxi dohľadu nad trhom obmedzia počet potrebných hodnotení rizika na minimum.

Identifikácia nebezpečenstva pomocou skúšok a noriem

Nebezpečenstvá sa často identifikujú a vyčíslujú pomocou skúšok. Tieto skúšky a spôsob ich vykonania môže byť stanovený v európskych alebo medzinárodných normách výrobkov. Súlad výrobku s „harmonizovanou“ európskou normou („EN ...“), ktorej odkazy boli uverejnené v úradnom vestníku, poskytuje predpoklad bezpečnosti (aj keď iba v súvislosti s bezpečnostnými charakteristikami, na ktoré sa vzťahujú príslušné hodnoty alebo normy). V takýchto prípadoch možno predpokladať, že výrobok predstavuje iba minimálne riziko a vysoký stupeň ochrany vzhľadom na osobitné skúšané nebezpečenstvo.

Napriek tomu sa môžu vyskytnúť prípady, keď predpoklad bezpečnosti nie je k dispozícii a vtedy je nevyhnutné vypracovať obzvlášť dobre zdokumentované hodnotenie rizika vrátane výzvy na zmenu a doplnenie harmonizovanej normy.

Na druhej strane, ak výrobok skúškou neprejde úspešne, obvykle je možné predpokladať riziko, pokiaľ výrobca neposkytne dôkaz, že jeho výrobok je bezpečný.

Výrobky môžu predstavovať riziko aj napriek tomu, že nespôsobujú úrazy

Výrobky nemusia byť nebezpečné, a napriek tomu môžu predstavovať riziko preto, že nie sú vhodné na určené použitie. Príklady takýchto výrobkov nájdeme v oblasti osobných ochranných zariadení alebo záchranných výstrojov, napríklad reflexné vesty, ktoré si vodiči obliekajú po nehode. Účelom týchto viest je upútať pozornosť prichádzajúcich vodičov a účastníkov cestnej premávky s cieľom varovať ich, že sa stala nehoda, a to najmä v noci. Nemusia však byť dostatočne viditeľné, ak sú reflexné pružky príliš malé, alebo neodrážajú dostatočne svetlo a preto používateľov nechránia tak, ako by mali. Takéto vesty preto predstavujú riziko, aj napriek tomu, že samy osebe nie sú nebezpečné. – Ďalší príklad je opaľovací krém, na ktorého označení je uvedená „vysoká ochrana“ (ochranný slnečný faktor 30), ale tento krém poskytuje iba „nízku ochranu“ (faktor 6). Výsledkom môže byť vážne spálenie pokožky od slnka.

3.3. Spotrebiteľ

Na stupeň rizika majú veľký vplyv schopnosti a správanie spotrebiteľa, ktorý výrobok používa. Z tohto dôvodu je najdôležitejšie mať jasnú predstavu o type spotrebiteľa znázorneného v modelovej situácii.

Môže byť nevyhnutné, aby sa vytvorili modelové situácie úrazov s rôznymi typmi spotrebiteľov s cieľom identifikovať najväčšie riziko, teda „riziko“ výrobku. Nestačí napríklad všimnúť si iba najzraniteľnejších spotrebiteľov, pretože pravdepodobnosť, že budú vystavení škodlivým účinkom v modelovej situácii, môže byť taká malá, že riziko bude menšie ako v modelovej situácii úrazov so spotrebiteľmi, ktorí nie sú zraniteľní v takej veľkej miere.

Potrebné je zohľadniť aj ľudí, ktorí výrobok sami nepoužívajú, ale môžu sa nachádzať v blízkosti používateľa. Napríklad, reťazová píla môže spôsobiť, že triesky budú lietat vzduchom a zasiahnu okolostojaceho do oka. Takže hoci riziko reťazovej píly môže používateľ účinne eliminovať - má oblečený ochranný výstroj a dodržiava všetky ostatné opatrenia zamerané na riadenie rizika špecifikované výrobcom, okolostojaci môžu byť vo vážnom ohrození. Z toho vyplýva, že by sa mali, napríklad v návode na použitie reťazovej píly, uvádzať výstrahy pred rizikami pre okolostojacích a spôsoby ich zníženia na minimum.

Preto by sa pri tvorbe modelovej situácie úrazu mali zohľadniť tieto hľadiská v súvislosti s typom spotrebiteľa a spôsobom, akým výrobok používa. Toto nie je vyčerpávajúci zoznam, ale mal by nabádať odhadcov rizika, aby svoje modelové situácie úrazov opisovali s potrebnou mierou podrobnosti. Treba poznamenať, že „spotrebiteľia“ sú aj ľudia, ktorí sami výrobok nepoužívajú, ale môžu byť postihnutí preto, že sa nachádzajú v blízkosti:

- Určený/neurčený používateľ: Určený používateľ výrobku môže výrobok používať bez problémov, pretože postupuje podľa návodu alebo preto, že mu je príslušný druh výrobkov známy vrátane jeho zrejmych a nezrejmych nebezpečenstiev. Nebezpečenstvo výrobku sa potom nemusí uskutočniť a riziko výrobku by mohlo byť malé.

Neurčený používateľ nemusí byť s výrobkom dobre oboznámený a nemusí rozpoznať nebezpečenstvá. Takže sa vystavuje riziku úrazu a spotrebné riziko je preto veľké.

Z toho vyplýva, že riziko môže byť odlišné pre určeného a neurčeného používateľa v závislosti od výrobku a spôsobu, akým sa používa.

- Zraniteľní spotrebiteľia: Rozlišujeme niekoľko kategórií zraniteľných a veľmi zraniteľných spotrebiteľov: deti (od 0 do 36 mesiacov, od 36 mesiacov do 8 rokov, od 8 do 14 rokov) a iní, napríklad staršie osoby (pozri tabuľku 1). Všetci majú menšiu schopnosť rozpoznať nebezpečenstvo, napríklad deti, ktoré si pri dotyku horúceho povrchu horúčavu uvedomia asi až po 8 sekundách (keď sú už popálené), kým dospelí si to uvedomia okamžite.

Pre zraniteľných spotrebiteľov môže byť problém aj všimnúť si varovné označenia, alebo používať výrobok, ktorý ešte nikdy nepoužili. Môžu zároveň konať takým spôsobom, ktorý ešte zvýši ich expozíciu nebezpečenstvu, napríklad malé deti, ktoré sa plazia a vkladajú si predmety do úst. Niektoré výrobky môžu deti priťahovať svojím väbivým vzhľadom, a preto v rukách detí predstavujú veľké riziko. Na druhej strane, dozor rodičov alebo iných dospelých by mal za bežných okolností predísť tomu, aby sa deti ľahko neuvážene dostávali do problémov.

Navyše, spotrebiteľia, ktorí obvykle nie sú zraniteľní, sa môžu stať zraniteľnými v osobitných situáciách, napríklad, ak sú pokyny alebo výstrahy na výrobku uvedené v cudzom jazyku, ktorému spotrebiteľ nerozumie.

Nakoniec, v osobitnom prípade chemických látok môžu byť deti citlivejšie na toxicitu chemických látok ako priemerný dospelý človek. Deti by sa preto nemali posudzovať ako „malí dospelí“.

Záverom treba dodať, že výrobok, ktorý je obvykle bezpečný pre priemernú dospelú osobu, nemusí byť bezpečný pre zraniteľných spotrebiteľov. Túto skutočnosť treba mať na pamäti pri určovaní vážnosti a pravdepodobnosti úrazu (pozri ďalej) a teda aj rizika.

- Určené a odôvodnene predvídateľné použitie: Spotrebiteľia môžu výrobok používať na účely iné, ako je účel na ktorý je výrobok určený, aj keď je návod na použitie jasne zrozumiteľný vrátane upozornení. Keďže varovania nemusia byť úplne účinné, pri hodnotení rizika treba brať do úvahy aj iné ako určené spôsoby použitia. Toto hľadisko je osobitne dôležité pre výrobcu výrobku, pretože on musí zabezpečiť, aby bol výrobok bezpečný za všetkých odôvodnene predvídateľných podmienok použitia.

Odôvodnene predvídateľné použitie sa niekedy musí opierať o skúsenosti, pretože v oficiálnych nehodových štatistikách alebo iných zdrojoch nemusia byť dostupné žiadne relevantné informácie. Potom môže byť ťažké stanoviť rozdiel medzi „odôvodnene predvídateľnou“ a „úplne nepostrehnuteľnou“ modelovou situáciou. Dokonca aj „úplne nepostrehnuteľné“ modelové situácie sa môžu podľa týchto usmernení brať do úvahy, aj keď vedú k veľmi vážnym úrazom, pretože takéto modelové situácie budú mať vždy veľmi malú pravdepodobnosť. Takto sa azda zabezpečí, aby takéto modelové situácie nemali príliš veľký vplyv pri určovaní celkového rizika výrobku.

- Frekvencia a dĺžka použitia: Rôzni spotrebiteľia môžu výrobok používať často alebo menej častejšie, ale aj počas dlhšieho či kratšieho obdobia. Závisí to od príťažlivosti výrobku a ľahkosti jeho použitia. Každodenným alebo dlhodobým používaním by sa mohlo zabezpečiť, že spotrebiteľ bude s výrobkom úplne oboznámený, ako aj s jeho špecifikami vrátane jeho nebezpečenstiev, návodu na použitie a upozornení, na základe čoho je riziko malé. Na druhej strane, každodenné alebo dlhodobé používanie môže spôsobiť, že si spotrebiteľ na výrobok zvykne až prívelmi, čo môže viesť k únave používateľa, keď začne nebanlivo ignorovať pokyny a upozornenia, čím sa riziko zvýši.

Nakoniec, každodenné alebo dlhodobé používanie môže zároveň urýchliť starnutie výrobku a jeho časti, ktoré nevydržia také časté používanie, sa môžu rýchlo pokaziť a spôsobiť nebezpečenstvo, prípadne úraz, čím sa takisto riziko zvyšuje.

- Rozpoznávanie nebezpečenstva, ochranné správanie a ochranný výstroj: Niektoré výrobky sú známe svojimi nebezpečenstvami, napríklad nožnice, nože, vrtačky pre domáчих majstrov, reťazové píly, kolieskové korčule, bicykle, motocykle a autá. Vo všetkých uvedených prípadoch je nebezpečenstvo spojené s výrobkom dobre známe alebo očividne rozpoznateľné, alebo je opísané v návode na použitie, čo zahŕňa opatrenia zamerané na riadenie rizika. Spotrebiteľ potom môže konať opatrne alebo používať výstroj na osobnú ochranu ako rukavice, prilby či bezpečnostné pásy a teda používať výrobok spôsobom, ktorým sa riziko znižuje na minimum.

V iných prípadoch nemusí byť nebezpečenstvo výrobku až tak zreteľne rozpoznateľné, napríklad elektrický skrat žehličky, výstražné štítky sa môžu prehliadnúť alebo nesprávne pochopiť a spotrebiteľia budú zriedka schopní vykonať preventívne opatrenia.

- Správanie spotrebiteľa v prípade nehody: Keď nebezpečenstvo zasiahne spotrebiteľa, môže mu spôsobiť úraz. Preto je dôležité, aby sa v hodnotení rizika zohľadnil spôsob, akým môže spotrebiteľ reagovať. Odloží výrobok pokojne nabok a vykoná preventívne opatrenia, napríklad pokúsi sa zhasiť požiar zapríčinený výrobkom, alebo výrobok v panike odhodí? Zraniteľní spotrebiteľia, predovšetkým deti, sa nakoniec nemusia správať rovnako ako iní, nezraniteľní spotrebiteľia.
- Kultúrny kontext spotrebiteľa a spôsob použitia výrobku v jeho domovskej krajine môže mať vplyv na riziko spojené s výrobkom. Najmä výrobcovia musia zohľadniť tieto kultúrne rozdiely pri uvedení nového výrobku na trh. Skúsenosti výrobcov v tejto oblasti môžu byť preto cenným zdrojom informácií pre príslušné orgány, ktoré pripravujú hodnotenie rizika.

3.4. Modelová situácia úrazu: Kroky vedúce k úrazu/úrazom

Väčšina modelových situácií úrazu pozostáva z týchto troch hlavných krokov:

1. výrobok má „poruchu“, alebo môže viesť k „nebezpečnej situácii“ počas predvídateľnej životnosti;

2. „porucha“ alebo „nebezpečná situácia“ má za následok nehodu;
3. nehoda má za následok úraz.

Tieto tri hlavné kroky sa dajú rozdeliť na ďalšie kroky s cieľom predviesť, akým spôsobom môže nebezpečenstvo výrobku viesť k úrazu a podobne. Tieto „kroky k úrazu“ musia byť v každom prípade jasné a stručné a nesmú sa v nich zveličovať podrobnosti alebo preháňať počet krokov. Na základe skúsenosti bude čoraz ľahšie identifikovať podmienky vzniku akéhokoľvek úrazu a „najkratšiu cestu k úrazu“ (alebo „kritickú cestu k úrazu“).

Najľahšie bude asi začať s modelovou situáciou so spotrebiteľom, pre ktorého je výrobok určený a v ktorej spotrebiteľ výrobok používa podľa návodu alebo, ak návod nie je k dispozícii, podľa normálnej manipulácie a použitia. Ak je výsledkom tohto hodnotenia najvyšší stupeň rizika, potom obvykle nie je potrebné vykonať ďalšie hodnotenia a môžu sa vykonať vhodné opatrenia na zníženie rizika. Podobne, ak sa prípad oznámi v osobitnej sťažnosti spotrebiteľa, jediná modelová situácia úrazu môže stačiť na to, aby sa rozhodlo o vhodných opatreniach na zníženie rizika.

Mohli by sa vytvoriť aj ďalšie modelové situácie, v ktorých by sa počítalo so zraniteľnými spotrebiteľmi, najmä deťmi (pozri tabuľku 1), miernymi alebo výraznejšími odchýlkami od normálneho použitia, použitím v iných klimatických podmienkach, napríklad vo veľkom chlade alebo pri vysokej teplote, nepriaznivými podmienkami použitia, napríklad bez primeraného denného svetla alebo osvetlenia, použitím odporúčaným pri predaji výrobku (napríklad lampu predávanú v hračkárstve by sa mala hodnotiť aj z hľadiska rizika pri použití dieťaťom), používaním počas celej životnosti (vrátane opotrebovania) atď. Každá modelová situácia by sa mala zohľadniť v celom postupe hodnotenia rizika.

Ak výrobok predstavuje niekoľko nebezpečenstiev, modelové situácie úrazu a teda aj modelové situácie rizika by sa mali vytvoriť pre každé z nich. V každom prípade, kontrola hodnovernosti v súvislosti s možnosťou, že modelová situácia úrazu povedie k riziku, ktoré si bude vyžadovať opatrenia, môže obmedziť počet modelových situácií úrazu.

Zo všetkých vytvorených modelových situácií bude obvykle modelová situácia predstavujúca najväčšie riziko (= „riziko“ výrobku) rozhodujúca pre vykonanie opatrení na zníženie rizika, pretože opatrenia v súvislosti s najväčším rizikom znižujú riziko najúčinnšie. Výnimkou z pravidla môže byť špecifické riziko menšie ako najväčšie riziko, vyplývajúce z iného nebezpečenstva, ktoré by sa mohlo riadiť osobitnými opatreniami a malo by samozrejme zahŕňať aj najväčšie riziko.

Základné pravidlo spočíva v tom, že modelové situácie úrazu môžu viesť k najvyššiemu stupňu rizika vtedy, keď:

- hodnotený úraz alebo hodnotené úrazy sa nachádzajú na najvyšších stupňoch vážnosti (stupeň 4 alebo 3),
- celková pravdepodobnosť modelovej situácie úrazu je pomerne vysoká (najmenej > 1/100).

Tabuľka 4 poskytuje v tomto smere ďalší návod. To by mohlo pomôcť obmedziť počet modelových situácií.

Počet modelových situácií úrazu samozrejme zostáva zodpovednosťou odhadcu rizika a závisí od počtu činiteľov, ktoré je potrebné zohľadniť v rámci určenia „rizika“ výrobku. Z tohto dôvodu nie je možné určiť konkrétny počet modelových situácií úrazu, ktorý môže byť potrebný v konkrétnom prípade.

S cieľom pomôcť vytvoriť vhodný počet modelových situácií tieto usmernenia poskytujú tabuľku s typickými modelovými situáciami úrazu (tabuľka 2). Tieto modelové situácie by sa mali upraviť podľa konkrétneho výrobku, typu spotrebiteľa a ďalších okolností.

3.5. Vážnosť úrazu

Úraz, ktorý môže spotrebiteľovi spôsobiť nebezpečenstvo, môže mať rôzne stupne vážnosti. Vážnosť úrazu preto odráža účinok nebezpečenstva na spotrebiteľa v podmienkach opísaných v modelovej situácii úrazu.

Vážnosť úrazu môže závisieť od:

- druhu nebezpečenstva (pozri zoznam nebezpečenstiev uvedený v tabuľke 2). Mechanické nebezpečenstvo, napríklad ostré hrany, môže spôsobiť rezné rany na prstoch; spotrebiteľ tieto rany ihneď spozoruje a urobí opatrenia na ošetrovanie zranení. Na druhej strane, chemické nebezpečenstvo môže spôsobiť rakovinu. Toto sa obvykle udeje bez povšimnutia a choroba sa môže prejavíť až po mnohých rokoch a považuje sa za veľmi vážnu, pretože rakovina sa dá veľmi ťažko vyliečiť, ak vôbec,

- veľkosti nebezpečenstva. Napríklad, povrch zohriaty na 50 °C môže spôsobiť ľahké popáleniny, ale povrch, ktorý má teplotu 180 °C, spôsobí vážne popáleniny,
- dĺžky zasiahnutia spotrebiteľa nebezpečenstvom. Krátky čas kontaktu s nebezpečenstvom odretia môže spôsobiť len povrchové poškriabanie pokožky spotrebiteľa, no dlhší čas môže byť príčinou odretia veľkých častí kože,
- postihnutej časti tela. Napríklad preniknutie ostrého hrotu do kože na ruke je bolestivé, ale preniknutie hrotu do oka je oveľa vážnejší úraz, ktorý pravdepodobne ovplyvní celý život,
- vplyvu nebezpečenstva na jednu alebo viac častí tela. Elektrické nebezpečenstvo môže spôsobiť elektrický šok a bezvedomie a následne aj požiar, ktorý môže poškodiť pľúca, keď osoba v bezvedomí vdychuje dym,
- typu a správania spotrebiteľa. Výrobok označený výstražnou správou môže dospelý spotrebiteľ používať bez úrazu, pretože sa bude pri používaní výrobku riadiť upozornením. Na druhej strane, dieťa alebo iný zraniteľný spotrebiteľ (pozri tabuľku 1), ktorý si nedokáže prečítať výstražné označenie, alebo mu nerozumie, sa môže veľmi vážne zraniť.

S cieľom vyčíslíť vážnosť úrazu/úrazov tabuľka 3 uvedená v týchto usmerneniach znázorňuje klasifikáciu úrazov do štyroch kategórií v závislosti od toho, v akej miere je možné úraz zvrátiť, t. j. či je možné zotaviť sa po úraze a do akej miery. Toto roztriedenie je len návodom a odhadca rizika by mal kategóriu podľa potreby zmeniť a uviesť túto zmenu v hodnotení rizika.

Ak sa v hodnotení rizika zohľadňuje viac modelových situácií úrazu, vážnosť každého úrazu by sa mala klasifikovať samostatne a zohľadniť v celom procese hodnotenia rizika.

Príklad: Spotrebiteľ používa kladivo, aby zatĺkol klinec do steny. Hlavica kladiva je príliš krehká (pre nevhodný materiál) a praskne, pričom jedna trieska zasiahne oko spotrebiteľa tak nešťastne, že spôsobí oslepnutie. Tento úraz je potom „úraz oka, cudzí predmet v oku: trvalá strata zraku (jedno oko)“, čo zodpovedá úrazu 3. stupňa v tabuľke 3.

3.6. Pravdepodobnosť úrazu

„Pravdepodobnosť úrazu“ je pravdepodobnosť, že sa modelová situácia úrazu skutočne stane počas očakávanej životnosti výrobku.

Nie je ľahké odhadnúť túto pravdepodobnosť; ale keď je modelová situácia opísaná v jasných krokoch, každému kroku sa môže pripísať určitá pravdepodobnosť a vynásobením týchto čiastočných pravdepodobností sa získa celková pravdepodobnosť modelovej situácie. Tento prístup po krokoch by mal uľahčiť odhad celkovej pravdepodobnosti. Samozrejme, ak je vytvorených viac modelových situácií, každá z nich vyžaduje vlastnú celkovú pravdepodobnosť.

Ak je však modelová situácia úrazu opísaná v jedinom kroku, aj pravdepodobnosť modelovej situácie sa môže určiť v jedinom celkovom kroku. Bol by to však len „hrubý odhad“, ktorý by sa dal vážne skritizovať a tak by spochybnil celé hodnotenie rizika. Transparentnejšie rozdelenie pravdepodobností v modelovej situácii pozostávajúcej z viacerých krokov je preto vhodnejšie, predovšetkým preto, že čiastočné pravdepodobnosti sa môžu opierať o nesporné dôkazy.

V týchto usmerneniach sa rozlišuje 8 stupňov pravdepodobnosti s cieľom klasifikovať celkovú pravdepodobnosť: od < 1/1 000 000 do > 50 % (pozri ľavú stranu tabuľky 4). Nasledujúci príklad hlavice kladiva, ktorá praskne, kým používateľ zatĺka klinec do steny, by mal znázorniť, akým spôsobom sa prideluje pravdepodobnosť každému kroku a akým spôsobom sa klasifikuje celková pravdepodobnosť:

- Krok 1: Hlavica kladiva praskne, keď používateľ zatĺka klinec do steny, pretože materiál hlavice kladiva je príliš krehký. Krehkosť materiálu sa stanovila skúškou a pri oznámenej krehkosti materiálu sa pravdepodobnosť, že hlavica kladiva praskne počas bežne predpokladanej životnosti kladiva, sa stanoví na úroveň 1/10.
- Krok 2: Jeden z úlomkov kladiva po prasknutí zasiahne používateľa. Pravdepodobnosť, že sa to stane, sa stanoví na úroveň 1/10, pretože oblasť hornej časti tela vystavená odštiepeným úlomkom podľa odhadu zodpovedá 1/10 priestorovej pologule pred stenou. Samozrejme, keby používateľ stál veľmi blízko pri stene, jeho telo by zaberalo väčšiu časť priestorovej pologule a pravdepodobnosť by bola väčšia.

- Step 3: Úlomok zasiahne používateľa do hlavy. Podľa odhadu hlava zodpovedá približne 1/3 hornej polovice tela, a preto je pravdepodobnosť 1/3.
- Krok 4: Úlomok zasiahne používateľa do oka. Podľa odhadu oči zodpovedajú približne 1/20 oblasti hlavy, a preto je pravdepodobnosť 1/20.

Vynásobením pravdepodobností uvedených krokov získame celkovú pravdepodobnosť modelovej situácie: $1/10 * 1/10 * 1/3 * 1/20 = 1/6\ 000$. Výsledok sa prepíše takto: $>1/10\ 000$ (pozri ľavú stranu tabuľky 4).

Keď sa vypočíta celková pravdepodobnosť modelovej situácie úrazu, mala by sa vykonať kontrola hodnovernosti. To si vyžaduje pomerne veľké skúsenosti, takže sa odporúča požiadať o pomoc osoby skúsené v oblasti hodnotenia rizika (pozri vo vyššie uvedenom oddiele „Svoje hodnotenie rizika dajte niekomu skontrolovať“). S postupným získavaním skúseností pomocou týchto usmernení by malo byť odhadovanie pravdepodobnosti čoraz ľahšie a na uľahčenie tejto úlohy bude dostupné čoraz väčšie množstvo príkladov.

Pripísaním pravdepodobností rôznym modelovým situáciám úrazu pre ten istý výrobok môže vzniknúť takýto stav:

- Keď výrobok používajú zraniteľnejší spotrebiteľia v modelovej situácii, možno bude potrebné vo všeobecnosti zvýšiť pravdepodobnosť, pretože zraniteľnejší spotrebiteľia sa môžu ľahšie zraniť. Platí to najmä pre deti, pretože deti obvykle nemajú skúsenosti s vykonaním preventívnych opatrení, ale práve naopak (pozri aj „Zraniteľní spotrebiteľia“ v oddiele 3.3).
- Keď je riziko ľahko rozpoznateľné aj vďaka výstražným označeniam, možno bude potrebné pravdepodobnosť znížiť, pretože používateľ bude výrobok používať opatrnejšie, aby čo najúspešnejšie predišiel úrazu. Nemusí to platiť pre modelovú situáciu úrazu s (malým) dieťaťom alebo iným zraniteľným spotrebiteľom (pozri tabuľku 1), ktorý nevie čítať.
- Keď boli oznámené nehody, ktoré zodpovedajú modelovej situácii úrazu, pravdepodobnosť tejto modelovej situácie by sa mohla zvýšiť. V prípadoch, keď sú správy o nehodách len zriedkavé, alebo takéto nehody vôbec nie sú známe, môže byť praktické opýtať sa výrobcu výrobku, či má poznatky o nejakých nehodách alebo škodlivom účinku spôsobenom týmto výrobkom.
- Keď je potrebný pomerne veľký počet podmienok, aby úraz nastal, celková pravdepodobnosť modelovej situácie by mala byť obvykle menšia.
- Keď sa podmienky potrebné na to, aby úraz nastal, môžu ľahko splniť, pravdepodobnosť sa môže zvýšiť.
- Keď sú výsledky skúšky výrobku neúspešné s prívlekom rezervou nato, aby splnil požadované limitné hodnoty (stanovené v príslušnej norme alebo právnom predpise), pravdepodobnosť vzniku úrazu (modelovej situácie úrazu) môže byť väčšia ako v prípade, že by sa vlastnosti výrobku viac priblížili limitným hodnotám.

„Pravdepodobnosť úrazu“ je v tomto prípade pravdepodobnosť, že modelová situácia úrazu skutočne nastane. Pravdepodobnosť preto neopisuje všeobecnú expozíciu obyvateľstva výrobku, ktorá by sa vypočítala napríklad tak, že by sa zohľadnili milióny kusov výrobku predané na trhu a potom by sa uvažovalo o tom, že sa niekoľko z nich môže pokaziť. Úvahy tohto druhu sú však namieste v rámci určovania vhodných opatrení na zníženie rizika (pozri oddiel 4).

K štatistike nehôd treba tiež pristupovať opatrne, keď sa používa na odhad pravdepodobnosti, aj keď je osobitne zameraná na výrobok. Okolnosti nehody nemusia byť dostatočne podrobne opísané, výrobok sa mohol časom zmeniť, alebo výrobca výrobku môže byť iný atď. Ľahké nehody navyše ani nemuseli byť oznámené príslušným orgánom, ktoré zhromažďujú štatistické údaje. Napriek tomu môže štatistika nehôd vnieť určité svetlo do modelových situácií úrazu a ich pravdepodobnosti.

3.7. Určenie rizika

Keď sa určí vážnosť úrazu a pravdepodobnosť, podľa možnosti pre väčší počet modelových situácií úrazu, potom je potrebné vyhľadať stupeň rizika v tabuľke 4. Tabuľka 4 obsahuje kombináciu vážnosti úrazu s pravdepodobnosťou a najväčšie riziko je „riziko“ výrobku. Mali by sa oznamovať aj riziká vyžadujúce osobitné opatrenia zamerané na riadenie rizika, aby sa zabezpečilo, že sa všetky riziká znížia na minimum.

V týchto usmerneniach sa riziko rozdeľuje na štyri stupne: vážne, vysoké, stredné a nízke. Jednotlivé stupne rizika medzi susednými stupňami vážnosti úrazu alebo pravdepodobnosti sa obvykle líšia o jednu úroveň. Tento prístup je konzistentný so všeobecnou skúsenosťou, že riziko sa nezvyšuje prírastkovo, keď sa vstupné činitele postupne menia. Ak sa však vážnosť úrazu zvýši zo stupňa 1 na stupeň 2 (v pravej časti tabuľky 4), niektoré stupne rizika sa zvýšia o dve úrovne, konkrétne zo stredného na vážne a z nízkeho na vysoké. Je to v dôsledku toho, že tieto usmernenia obsahujú 4 stupne vážnosti úrazu, kým pôvodná metóda (pozri úvod) obsahovala 5 stupňov. Štyri stupne sa považujú za normálne pre spotrebné výrobky, pretože zabezpečujú dostatočne robustné hodnotenie vážnosti; systém piatich stupňov by bol príliš zložitý, pretože vážnosť úrazu ani pravdepodobnosť sa nemôže určiť s veľmi veľkou presnosťou.

Na konci hodnotenia rizika, či už pri jednotlivých modelových situáciách úrazu alebo celkovom riziku výrobku, by sa mala zohľadniť hodnovernosť stupňa rizika a neistoty odhadov. Môže to znamenať, že bude potrebné overiť, či odhadca rizika na prípravu odhadov a predpokladov použil najlepšie dostupné informácie. Pomôcť môže aj spätná väzba od kolegov a iných expertov.

Aj analýza citlivosti môže byť veľmi cenná (pozri príklad v oddiele 6.3). Ako sa zmení stupeň rizika, ak sa vážnosť úrazu alebo pravdepodobnosť zmení o jednu úroveň nahor alebo nadol? Ak sa stupeň rizika vôbec nezmení, potom je jeho odhad pomerne hodnoverný. Ak sa však zmení, stupeň rizika môže byť hraničný. Potom je potrebné znovu posúdiť modelové situácie úrazu a pridelenú vážnosť úrazu/úrazov a pravdepodobnosť/pravdepodobnosti. Na záver analýzy citlivosti by mal mať odhadca rizika istotu, že stupeň rizika je dostatočne hodnoverný a že ho môže zdokumentovať a informácie postúpiť ďalej.

4. Od rizika k opatreniam

Keď je hodnotenie rizika kompletne, obvykle sa použije pri rozhodovaní o potrebe vykonať opatrenia na zníženie rizika a tak predísť ujme na zdraví spotrebiteľa. Aj keď opatrenia sú oddelené od hodnotenia rizika, niektorým otázkam venujeme určitý priestor s cieľom znázorniť možné nadväznú opatrenia identifikovaných rizík.

V rámci dohľadu nad trhom sa často opatrenie vykonáva v kontakte príslušného orgánu s výrobcom, dovozcom alebo distribútorom. Môže to príslušnému orgánu pomôcť určiť najefektívnejší a najúčinnnejší spôsob riadenia rizika.

Pri vážnom riziku spotrebného výrobku môže k opatreniam na zníženie rizika patriť stiahnutie výrobku z trhu alebo výzva na jeho vrátenie. Nižšie stupne rizika obvykle vedú k menej prísny opatreniam. Môže stačiť, ak sa na výrobok umiestnia dodatočné výstražné označenia, alebo ak sa zlepši návod na použitie a výrobok bude bezpečný. Nech ide o ktorýkoľvek stupeň rizika, zodpovedný orgán by mal zvážiť, či je potrebné prijať nejaké opatrenia a ak áno, potom aké.

Medzi rizikom a opatreniami však nie je žiadne automatické prepojenie. Ak výrobok vykazuje niekoľko rizík nižšieho stupňa, ako je stupeň vážneho rizika a jeho celkové riziko preto nie je vážne, môže byť potrebné vykonať súrne opatrenia, pretože ktorékoľvek z rizík sa môže veľmi rýchlo uskutočniť. Vzor rizík výrobku môže naznačovať nedostatočnú kontrolu kvality vo výrobe.

Dôležité je zohľadniť expozíciu populácie ako celku. Keď existuje na trhu veľké množstvo výrobkov, a preto tento výrobok používa veľký počet spotrebiteľov, potom dokonca aj jediné riziko nižšieho stupňa ako vážne riziko môže vyžadovať rýchle opatrenia s cieľom zabrániť škodlivým účinkom na zdravie spotrebiteľov.

Riziká nižšieho stupňa ako vážne riziko môžu vyžadovať opatrenia aj vtedy, keď by príslušný výrobok mohol spôsobiť smrteľné nehody, hoci sú takéto nehody nanajvýš nepravdepodobné. Takýto prípad by mohol napríklad nastať, keby sa z prepravky na nápoje uvoľnil uzáver, ktorý by prehltlo dieťa a následne sa zadusilo upchaním dýchacích ciest. Jednoduchá zmena dizajnu vrchnáčka by mohla odstrániť toto riziko a neboli by potrebné ďalšie opatrenia. Keby bolo riziko smrteľnej nehody skutočne výnimočne nízke, mohlo by sa povoliť dokonca aj obdobie na výpredaj výrobku.

K ďalším hľadiskám súvisiacim s rizikom môže patriť vnímanie rizika a jeho pravdepodobných následkov verejnosťou, kultúrna a politická citlivosť a obraz v médiách. Tieto hľadiská môžu mať osobitný význam, keď sú spotrebiteľia zraniteľní, najmä ak ide o deti. O tom, aké opatrenia sú nevyhnutné, rozhodujú vnútroštátne orgány dohľadu nad trhom.

Vykonanie opatrení proti riziku môže závisieť aj od samotného výrobku a „minimálnych rizík kompatibilných s použitím výrobku, ktoré sa považujú za prijateľné a konzistentné s vysokým stupňom ochrany“⁽³⁵⁾. Toto minimálne riziko bude pravdepodobne oveľa nižšie v prípade hračiek, ktorý sa dotýka detí, ako v prípade reťazovej píly, ktorá je známa takou vysokou rizikovosťou, že sa pri jej použití vyžaduje spoľahlivý ochranný výstroj, aby sa riziko udržalo na zvládnuteľnom stupni.

⁽³⁵⁾ Vybrané z vymedzenia pojmu „bezpečný výrobok“ v článku 2 písm. b) smernice 2001/95/ES.

Nakoniec, opatrenia môžu byť nevyhnutné aj v prípade, že neexistuje žiadne riziko, napríklad, keď výrobok nespĺňa uplatniteľné nariadenie/právny predpis (napríklad neúplné označenia).

Záverom treba dodať, že medzi rizikom a opatreniami nie je žiadne automatické prepojenie. Orgány dohľadu nad trhom zohľadňujú celý rad činiteľov, ako sú vyššie uvedené faktory. Vždy je potrebné zohľadniť zásadu proporcionality a opatrenia musia byť účinné.

5. Ako pripraviť hodnotenie rizika – v krátkosti

1. Opíšte výrobok a jeho nebezpečenstvo.

Výrobok opíšte jednoznačne. Vzťahuje sa nebezpečenstvo na celý výrobok, alebo iba na (oddeliteľnú) časť výrobku?

Je s výrobkom spojené iba jedno nebezpečenstvo? Viac nebezpečenstiev? Pozri tabuľku 2.

Identifikujte normu/normy alebo právne predpisy, ktoré sa vzťahujú na výrobok.

2. Identifikujte typ spotrebiteľa, ktorý chcete zapojiť do vašej modelovej situácie úrazu s nebezpečným výrobkom.

Začnite prvou modelovou situáciou úrazu s určeným používateľom a určeným použitím výrobku. Vytvorte ďalšie modelové situácie s ďalšími spotrebiteľmi (pozri tabuľku 1) a spôsobmi použitia.

3. Opíšte modelovú situáciu úrazu, v ktorej nebezpečenstvá výrobku, ktoré ste vybrali, spôsobia spotrebiteľovi, ktorého ste vybrali, úraz/úrazy alebo škodlivé účinky na jeho zdravie.

Opíšte kroky vedúce k úrazu/úrazom jasne a stručne, bez zveličenia podrobností („najkratšiu cestu k úrazu“, „kritickú cestu k úrazu“). Ak vaša modelová situácia úrazu obsahuje viac súbežných úrazov, všetky uveďte v tej istej modelovej situácii.

Keď opisujete modelovú situáciu úrazu, zohľadnite frekvenciu a dĺžku trvania použitia, rozpoznanie nebezpečenstva spotrebiteľom, skutočnosť, či ide o zraniteľného spotrebiteľa (najmä deti), ochranný výstroj, správanie spotrebiteľa v prípade nehody, kultúrny kontext spotrebiteľa a ďalšie činitele, ktoré považujete za významné pre hodnotenie rizika.

Pozri oddiel 3.3 a tabuľku 2.

4. Určite vážnosť úrazu.

Určite stupeň vážnosti (1 až 4) úrazu spotrebiteľa. Ak vo vašej modelovej situácii úrazu spotrebiteľ utrpí niekoľko úrazov, odhadnite vážnosť všetkých týchto úrazov spolu.

Pozri tabuľku 3.

5. Určite pravdepodobnosť modelovej situácie úrazu.

Priradte pravdepodobnosť ku každému kroku vašej modelovej situácie úrazu. Vynásobte pravdepodobnosti a vypočítate celkovú pravdepodobnosť vašej modelovej situácie úrazu.

Pozri ľavú stranu tabuľky 4.

6. Určite stupeň rizika.

Skombinujte vážnosť úrazu s celkovou pravdepodobnosťou modelovej situácie úrazu a skontrolujte stupeň rizika v tabuľke 4.

7. Skontrolujte, či je stupeň rizika hodnoverný.

Ak sa stupeň rizika nezdá byť hodnoverný, alebo ak si nie ste istí vážnosťou úrazu/úrazov alebo pravdepodobnosťou, zvýšte ich o jeden stupeň vyššie a o jeden stupeň nižšie a prepočítajte riziko. Táto „analýza citlivosti“ vám ukáže, či sa riziko zmení, ak sa zmenia vstupné údaje.

Ak stupeň rizika zostane rovnaký, môžete si byť dosť istí svojím hodnotením rizika. Ak sa ľahko zmení, možno budete chcieť „bezpečne chybiť“ a použijete vyšší stupeň rizika ako „riziko“ spotrebného výrobku.

O hodnovernosti stupňa rizika by ste mohli diskutovať aj so svojimi skúsenými kolegami.

8. Vytvorte viac modelových situácií úrazov s cieľom identifikovať najväčšie riziko výrobku.

Ak na základe prvej modelovej situácie úrazu identifikujete riziko pod úrovňou najvyššieho rizika stanovenou v týchto usmerneniach a ak si myslíte, že by tento výrobok mohol predstavovať vyšší stupeň rizika, než aký ste identifikovali:

- vyberte iných spotrebiteľov (vrátane zraniteľných spotrebiteľov, najmä detí),
- identifikujte iné použitia (vrátane odôvodnene predvídateľného použitia),

s cieľom určiť, pri ktorej modelovej situácii úrazu dosahuje výrobok najvyšší stupeň rizika.

Najvyššie riziko je obvykle „riziko“ výrobku, ktoré umožňuje najúčinnšie opatrenia zamerané na riadenie rizika. V osobitných prípadoch môže osobitné nebezpečenstvo viesť k riziku nižšiemu ako najvyššie riziko a vyžadovať osobitné opatrenia zamerané na riadenie rizika. Túto skutočnosť je potrebné náležite zohľadniť.

Základné pravidlo spočíva v tom, že modelové situácie úrazu môžu viesť k najvyššiemu stupňu rizika stanovenému v týchto usmerneniach, keď:

- hodnotený úraz alebo hodnotené úrazy sa nachádzajú aspoň na stupni 3 alebo 4,
- celková pravdepodobnosť modelovej situácie úrazu je najmenej $> 1/100$.

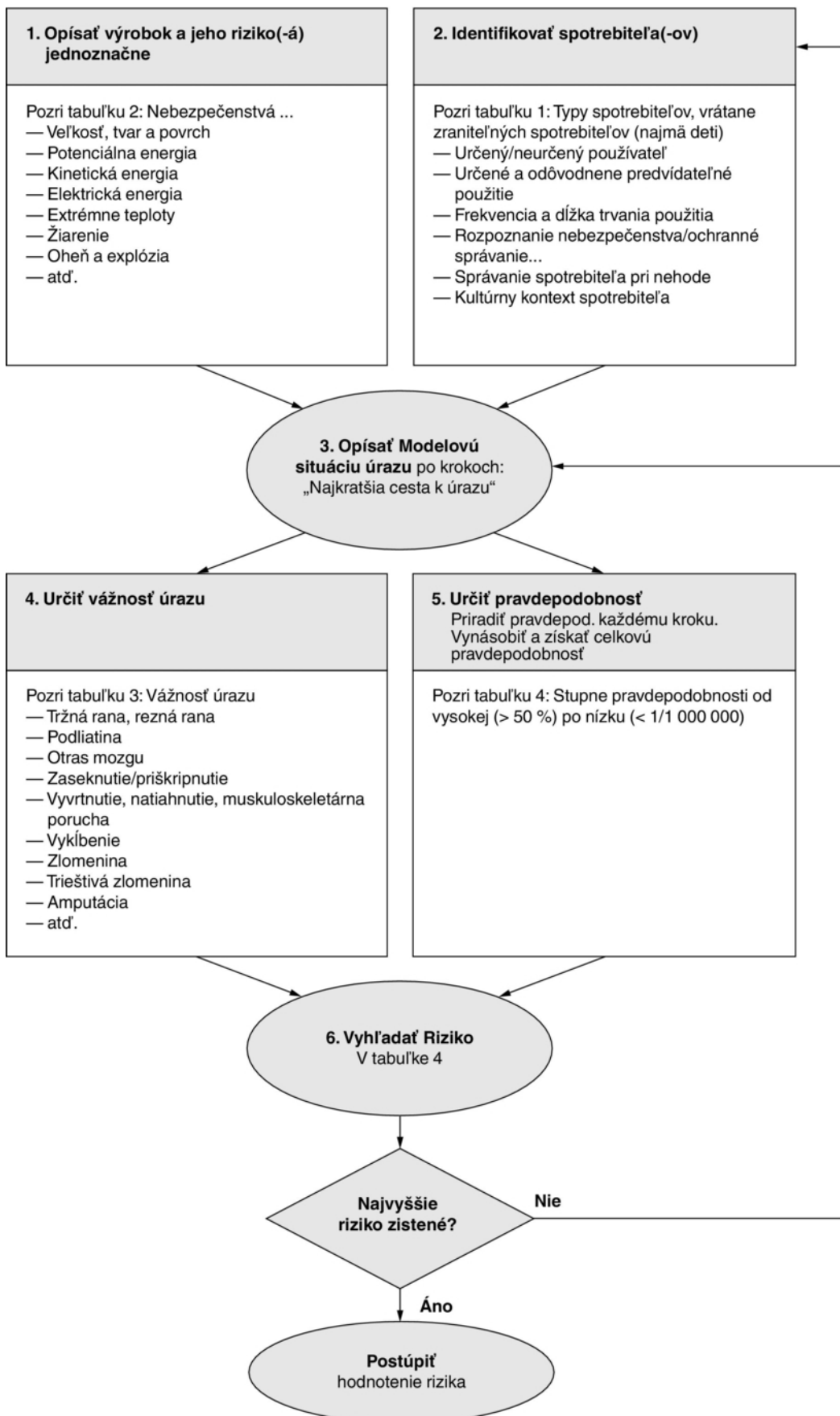
Pozri tabuľku 4.

9. Zdokumentujte a postúpte ďalej svoje hodnotenie rizika.

Buďte transparentní a zaznamenajte aj všetky neistoty, s ktorými ste sa stretli pri príprave hodnotenia rizika.

Príklady, ako sa oznamuje hodnotenie rizika, sú uvedené v oddiele 6 týchto usmernení.

Schéma priebehu hodnotenia rizika



6. Príklady

6.1. Rozkladacia stolička



Rozkladací mechanizmus rozkladacej stoličky je konštruovaný tak, že prsty používateľa môžu uviaznuť medzi sedadlom a rozkladacím mechanizmom. Môže to viesť k zlomeninám, ba dokonca k strate jedného alebo viacerých prstov.

Určenie rizika (rizík)

Modelová situácia úrazu	Druh a lokalita úrazu	Vážnosť úrazu	Pravdepodobnosť úrazu		Celková pravdepodobnosť	Riziko	
Osoba rozkladá stoličku, nedopatrením uchopí sedadlo blízko zadnej časti (nepozorná/roztržitá osoba), prsty uviaznu medzi sedadlom a ope-radlom	Ľahšie priškripanie prsta	1	Rozkladanie stoličky	1	1/500	Nízke riziko	
			Uchopenie zadnej časti sedadla pri rozkladaní	1/50			
			Prst sa pricvikne	1/10			> 1/1 000
			Ľahšie priškripanie	1			
Osoba rozkladá stoličku, nedopatrením uchopí bočnú časť sedadla (nepozorná/roztržitá osoba), prst uviazne medzi sedadlom a ramedlom stoličky	Ľahšie priškripanie prsta	1	Rozkladanie stoličky	1	1/500	Nízke riziko	
			Uchopenie bočnej časti sedadla pri rozkladaní	1/50			
			Prst sa pricvikne	1/10			> 1/1 000
			Ľahšie priškripanie	1			
Osoba rozkladá stoličku, stolička je zaseknutá, osoba sa snaží zatlačiť sedadlo nadol, pričom nedopatrením uchopí sedadlo tesne pri rohu (nepozorná/roztržitá osoba), prst uviazne medzi sedadlom a ope-radlom	Zlomenina prsta	2	Rozkladanie stoličky	1	1/500 000	Nízke riziko	
			Stolička sa zasekne	1/1 000			
			Uchopenie sedadla na rohoch pri rozkladaní	1/50			
			Prst sa pricvikne	1/10			> 1/1 000 000
			Zlomenina prsta	1			

Modelová situácia úrazu	Druh a lokalita úrazu	Vážnosť úrazu	Pravdepodobnosť úrazu	Celková pravdepodobnosť	Riziko		
Osoba rozkladá stoličku, stolička je zaseknutá, osoba sa snaží zatlačiť sedadlo nadol, pričom nedopatrením uchopí sedadlo za bočnú časť (nepozorná/roztržitá osoba), prst uviazne medzi sedadlom a ramenom stoličky	Zlomenina prsta	2	Rozkladanie stoličky	1	1/500 000	Nízke riziko	
			Stolička sa zasekne	1/1 000			
			Uchopenie bočnej časti sedadla pri rozkladaní	1/50			
			Prst sa pricvikne	1/10			> 1/1 000 000
			Zlomenina prsta	1			
Osoba sedí na stoličke, chce stoličku posunúť a snaží sa ju zdvihnúť tak, že uchopí zadnú časť stoličky, prst uviazne medzi sedadlom a operadlom	Strata prstu	3	Sedenie na stoličke	1	1/6 000	Vysoké riziko	
			Posúvanie stoličky počas sedenia na nej	1/2			
			Uchopenie zadnej časti stoličky počas posúvania sa	1/2			
			Stolička sa čiastočne zloží a medzi operadlom a sedadlom sa vytvorí škára	1/3			> 1/10 000
			Prst sa nachádza medzi operadlom a sedadlom	1/5			
			Prst sa pricvikne	1/10			
			Strata (časti) prstu	1/10			
Osoba sedí na stoličke, chce stoličku posunúť a snaží sa ju zdvihnúť tak, že uchopí zadnú časť sedadla, prst uviazne medzi sedadlom a kĺbom stoličky	Strata prstu	3	Sedenie na stoličke	1	1/6 000	Vysoké riziko	
			Posúvanie stoličky počas sedenia na nej	1/2			
			Uchopenie zadnej časti stoličky počas posúvania sa	1/2			
			Stolička sa čiastočne zloží a medzi operadlom a sedadlom sa vytvorí škára	1/3			> 1/10 000
			Prst sa nachádza medzi operadlom a sedadlom	1/5			
			Prst sa pricvikne	1/10			
			Strata (časti) prstu	1/10			

Celkové riziko rozkladacej stoličky je teda „vysoké riziko“.

6.2. Zásuvkové chrániče



Tento prípad sa zaoberá zásuvkovými chráničmi. Sú to zariadenia, ktoré používatelia (rodičia) umiestňujú na výstupy elektrických zásuviek, aby zabránili kontaktu malých detí so súčiastkami pod napätím, ku ktorému môže dôjsť vsunutím dlhého kovového predmetu do niektorej z dierok na zásuvke, čo by mohlo spôsobiť (smrteľný) elektrický šok.

Dierky na tomto špeciálnom chrániči (ktorými prechádzajú zástrčkové kolíky) sú také úzke, že v nich kolíky môžu uviaznuť. To znamená, že používateľ môže chránič vytiahnuť zo zásuvky spolu so zástrčkou. Používateľ si nemusí všimnúť, čo sa stalo.

Určenie rizika (rizík)

Modelová situácia úrazu	Druh a lokalita úrazu	Vážnosť úrazu	Pravdepodobnosť úrazu	Celková pravdepodobnosť	Riziko	
Chránič je odstránený zo zásuvky, zásuvka zostane nechránená. Dieťa sa hrá s tenkým vodivým predmetom, ktorý môže zasunúť do zásuvky, vystaví sa tak vysokému napätiu a je smrteľne zasiahnuté elektrinou.	Usmrtenie elektrickým prúdom	4	Odstránenie chrániča	9/10	27/160 000	Vážne riziko
			Nepovšimnuté odstránenie chrániča	1/10		
			Dieťa sa hrá s tenkým vodivým predmetom	1/10		
			Dieťa sa hrá bez dozoru	1/2		
			Dieťa zasunie predmet do zásuvky	3/10		
			Kontakt s napätím	1/2		
			Usmrtenie elektrickým prúdom pre napätie (bez spínača obvodu)	1/4		

Modelová situácia úrazu	Druh a lokalita úrazu	Vážnosť úrazu	Pravdepodobnosť úrazu	Celková pravdepodobnosť	Riziko		
Chránič je odstránený zo zásuvky, ktorá zostáva nechránená. Dieťa sa hrá s tenkým vodivým predmetom, ktorý je možné zasunúť do zásuvky, dostane sa do kontaktu s vysokým napätím a utrpí šok.	Popáleniny druhého stupňa	1	Odstránenie chrániča	9/10	81/160 000	Nízke riziko	
			Nepovšimnuté odstránenie chrániča	1/10			
			Dieťa sa hrá s tenkým vodivým predmetom	1/10			
			Dieťa zasunie predmet do zásuvky	3/10			
			Kontakt s napätím	1/2			> 1/10 000
			Dieťa sa hrá bez dozoru	1/2			
Popáleniny spôsobené elektrickým prúdom (bez spínača obvodu)	3/4;						
Nechránená zásuvka. Dieťa sa hrá s tenkým vodivým predmetom, ktorý je možné zasunúť do zásuvky, dostane sa do kontaktu s vysokým napätím a utrpí smrteľný elektrický šok.	Usmrtenie elektrickým prúdom	4	Dieťa sa hrá s tenkým vodivým predmetom	1/10	3/80 000	Vysoké riziko	
			Dieťa sa hrá bez dozoru	1/100			
			Dieťa zasunie predmet do zásuvky	3/10			
			Kontakt s napätím	1/2			> 1/100 000
			Usmrtenie elektrickým prúdom pre napätie (bez spínača obvodu)	1/4			

Celkové riziko zásuvkových chráničov je teda „vážne“.

6.3. Analýza citlivosti

Činitele použité na výpočet rizika modelovej situácie úrazu, konkrétne vážnosť úrazu a pravdepodobnosť, sa musia často odhadnúť. Z toho vyplýva neistota. Najmä pravdepodobnosť môže byť ťažké odhadnúť, pretože napríklad správanie spotrebiteľov sa môže ťažko predvídať. Vykonáva osoba určitú činnosť často, alebo iba príležitostne?

Preto je dôležité zohľadniť stupeň neistoty týchto dvoch činiteľov a vykonať analýzu citlivosti. Účelom tejto analýzy je zistiť, v akej miere sa stupeň rizika mení pri zmene odhadovaných činiteľov. Nižšie uvedený príklad ukazuje iba variáciu pravdepodobnosti, pretože vážnosť úrazu sa obvykle predpovedá s väčšou istotou.

Praktický spôsob vykonania analýzy citlivosti je zopakovať hodnotenie rizika určitej modelovej situácie, no použiť pritom inú pravdepodobnosť v jednom alebo viacerých krokoch modelovej situácie. Napríklad, sviečka, ktorá obsahuje semená, môže spôsobiť požiar, pretože semená sa vznietia a vytvoria vysoké plamene. Nábytok alebo záclony sa vznietia a osoby, ktoré nie sú v miestnosti by mohli vdychovať jedovaté výpary a utrpieť smrteľnú otravu:

Modelová situácia úrazu	Druh a lokalita úrazu	Vážnosť úrazu	Pravdepodobnosť úrazu	Výsledná pravdepodobnosť	Riziko
Semená alebo bôby sa vznietia a vytvoria vysoké plamene. Nábytok a záclony sa vznietia. Osoby sa nenachádzajú v miestnosti, ale vdychujú jedovaté výpary.	Smrteľné otrávenie	4	<ul style="list-style-type: none"> — Semená alebo bôby sa vznietia: 90 % (0,9). — Istý čas v miestnosti nie sú ľudia: 30 % (0,3). — Nábytok alebo záclony sa vznietia: 50 % (0,5) (závisí od povrchu, na ktorom je položená sviečka). — Osoby vdychujú jedovaté výpary: 5 % (0,05). 	0,00675 > 1/1 000	Vážne

Stupne pravdepodobnosti krokov modelovej situácie sa odhadli tak, ako sa uvádza v tabuľke.

Celková pravdepodobnosť je 0,00675, čo zodpovedá > 1/1 000 v tabuľke 4. To vedie k záveru, že ide o „vážne riziko“. Všimnite si, že presná pravdepodobnosť je bližšia 1/100 ako 1/1 000, z čoho vyplýva určitá istota stupňa rizika, pretože sa nachádza trochu hlbšie v oblasti vážneho rizika tabuľky 4, ako naznačuje riadok > 1/1 000.

Predpokladajme, že si nie sme istí pravdepodobnosťou 5 %, že osoby budú vdychovať jedovaté výpary. Môžeme ju stanoviť na oveľa nižšiu úroveň 0,1 % (0,001 = 1 k tisíc). Ak s týmto predpokladom vykonáme nový výpočet, celková pravdepodobnosť je 0,000135, čo zodpovedá > 1/10 000. Riziko je napriek tomu stále vážne. Aj keby mala byť pravdepodobnosť z nejakého dôvodu desaťnásobne nižšia, riziko by bolo stále vysoké. Preto, aj keď sa pravdepodobnosť môže líšiť desať- až stonásobne, stále zistíme vážne alebo vysoké riziko (prícom vysoké riziko je celkom blízko hodnot „vážneho rizika“). Takže táto analýza citlivosti nám umožňuje s istotou ohodnotiť riziko ako vážne.

Vo všeobecnosti by sa však hodnotenie rizika malo opierať o „odôvodniteľne najhoršie prípady“: nie príliš pesimistické hodnotenie všetkých činiteľov, ale určite nie príliš optimistické.

Tabuľka 1

Spotrebiteľia

Spotrebiteľia	Opis
Veľmi zraniteľní spotrebiteľia	Veľmi malé deti: od 0 do 36 mesiacov Ostatní: Osoby s rozsiahlym a komplexným postihnutím
Zraniteľní spotrebiteľia	Malé deti: Deti, ktoré majú viac ako 36 mesiacov a menej ako 8 rokov Staršie deti: Deti od 8 do 14 rokov Ostatní: Osoby so zníženou fyzickou, zmyslovou alebo mentálnou schopnosťou (napríklad čiastočne postihnutí, staršie osoby vrátane osôb nad 65 rokov, s určitým obmedzením fyzických a mentálnych schopností), alebo nedostatkom skúseností a poznatkov
Ostatní spotrebiteľia	Spotrebiteľia iní ako veľmi zraniteľní spotrebiteľia a zraniteľní spotrebiteľia

Tabuľka 2

Nebezpečenstvá, typické modelové situácie úrazov a typické úrazy

Skupina nebezpečenstiev	Nebezpečenstvo (vlastnosť výrobku)	Typická modelová situácia úrazu	Typický úraz
Velkosť, tvar a povrch	Výrobok tvorí prekážku	Osoba zakopne o výrobok a spadne; alebo osoba narazí do výrobku	Podliatina; zlomenina, otras mozgu
	Výrobok neprepúšťa vzduch	Výrobok zakrýva ústa a/alebo nos osoby (najčastejšie dieťaťa), alebo zakrýva vnútorné dýchacie cesty	Zadusenie
	Výrobok je malý, alebo obsahuje malú časť	Osoba (dieťa) prehltnie malú časť; táto časť uviazne v hrtane a zablokuje dýchacie cesty	Vnútorné zadusenie, upchanie vnútorných dýchacích ciest
	Možnosť odhryznutia malej časti z výrobku	Osoba (dieťa) prehltnie malú časť; časť uviazne v tráviacom ústrojenstve	Upchanie zažívacieho ústrojenstva
	Ostrý roh alebo hrot	Osoba narazí na ostrý roh alebo je zasiahnutá pohybujúcim sa ostrým predmetom; to spôsobí prepichnutie alebo úraz vniknutím cudzorodého predmetu	Prepichnutie; oslepnutie, cudzorodý predmet v oku; ohluchnutie, cudzorodý predmet v uchu
	Ostrá hrana	Osoba sa dotkne ostrej hrany; pokožka sa roztrhne alebo sa prerežú tkanivá	Tržná rana, rezná rana; amputácia
	Šmyklavý povrch	Osoba ide po povrchu, pokľzne sa a spadne	Podliatina; zlomenina, otras mozgu
	Hrboľatý povrch	Osoba sa šmykne na hrboľatom povrchu; toto spôsobí poškrabanie a/alebo odreninu	Odrenina
Potenciálna energia	Štrbina alebo otvor medzi časťami výrobku	Osoba vloží končatinu alebo trup do otvoru a prst, rameno, krk, hlava, trup alebo ošatenie v ňom uviaznu; úraz vzniká v dôsledku gravitácie alebo pohybu	Trieštivá zlomenina, zlomenina, amputácia, úškrtanie
	Nízka mechanická stabilita	Výrobok sa prevráti; osoba, ktorá sa nachádza navrchu výrobku, spadne z výšky, alebo výrobok zasiahne osobu stojacu v jeho blízkosti; elektrický výrobok sa prevráti, rozbije a odkryjú sa jeho časti po napätí, alebo pracuje ďalej, pričom zohrieva okolitý povrch	Podliatina; vyklbenie; vyvrtnutie; zlomenina, otras mozgu; trieštivá zlomenina; elektrický šok; popáleniny
	Nízka mechanická pevnosť	Výrobok sa zrúti v dôsledku preťaženia; osoba, ktorá sa nachádza navrchu výrobku, spadne z výšky, alebo výrobok zasiahne osobu stojacu v blízkosti výrobku; elektrický výrobok sa prevráti, rozbije a odkryjú sa jeho časti pod napätím, alebo funguje ďalej, pričom zohrieva okolitý povrch	Podliatina; vyklbenie; zlomenina, otras mozgu; trieštivá zlomenina; elektrický šok; popáleniny
	Vysoká poloha používateľa	Osoba, ktorá sa nachádza vo vysokej polohe na výrobku stratí rovnováhu, nemá oporu, o ktorú by sa zachytila a spadne z výšky	Podliatina; vyklbenie; zlomenina, otras mozgu; trieštivá zlomenina

Skupina nebezpečenstiev	Nebezpečenstvo (vlastnosť výrobku)	Typická modelová situácia úrazu	Typický úraz
	Pružná časť alebo pružina	Pružná časť alebo pružina sa pod napanutím náhle uvoľní; výrobok zasiahne osobu, ktorá sa ocitla v pohybovej dráhe výrobku	Podliatina; vyklbenie; zlomenina, otras mozgu; trieštivá zlomenina
	Stlačená tekutina alebo plyn, alebo vákuum	Tekutina alebo plyn pod tlakom sa náhle uvoľní; zasiahnutá je osoba stojaca v blízkosti; alebo implózia výrobku zapríčiní rozletenie predmetov	Vyklbenie; zlomenina, otras mozgu; trieštivá zlomenina; rezné rany (pozri aj požiar a explóziu)
Kinetická energia	Výrobok v pohybe	Osobu, ktorá sa nachádza v dráhe pohybu výrobku, výrobok zasiahne alebo zrazí.	Podliatina; vyvrtnutie; zlomenina, otras mozgu; trieštivá zlomenina
	Časti pohybujúce sa oproti sebe	Osoba vloží časť tela medzi pohybujúce sa časti vo chvíli, keď sa pohybujú k sebe; časť tela zostáva uviaznutá a vystavená tlaku (rozdrvená)	Podliatina; vyklbenie; zlomenina; trieštivá zlomenina
	Časti pohybujúce sa popri sebe	Osoba vloží časť tela medzi pohybujúce sa časti vo chvíli, keď sa pohybujú tesne vedľa seba (nožnicový pohyb); časť tela zostane uviaznutá a je vystavená tlaku (strihu)	Tržná rana, rezná rana; amputácia
	Rotujúce časti	Časť tela, vlasy alebo ošatenie osoby sa zamotá do rotujúcej časti; toto spôsobí ťahovú silu	Podliatina; zlomenina; tržná rana (pokožka lebky); uskrtenie
	Vedľa seba rotujúce časti	Časť tela, vlasy alebo ošatenie osoby je vtiahnuté rotujúcimi časťami; toto spôsobí ťahovú silu a tlak na časť tela	Trieštivá zlomenina, zlomenina, amputácia, uskrtenie
	Zrýchlenie	Osoba, ktorá sa nachádza na zrýchľujúcom výrobku, stráca rovnováhu, nemá oporu, o ktorú by sa zachytila a spadne určitou rýchlosťou.	Vyklbenie; zlomenina, otras mozgu; trieštivá zlomenina
	Letiace predmety	Osobu zasiahne letiaci predmet, pričom v závislosti od sily utrpí zranenia	Podliatina; vyklbenie; zlomenina, otras mozgu; trieštivá zlomenina
	Kmitanie	Osoba, ktorá drží výrobok, stratí rovnováhu a spadne; alebo dlhší kontakt s kmitajúcim výrobkom zapríčiní neurologické poruchy, osteoartikulárnu poruchu, úraz chrbtice, cievnu poruchu	Podliatina; vyklbenie; zlomenina; trieštivá zlomenina
	Hluk	Osoba vystavená hluku pochádzajúceho z výrobku. To môže spôsobiť ušný šelest alebo stratu sluchu, v závislosti od hlasitosti a vzdialenosti zvuku.	Poškodenie sluchu
Elektrická energia	Vysoké/nízke napätie	Osoba sa dotkne časti výrobku, ktorá je pod vysokým napätím; osoba utrpí elektrický šok a môže byť elektrickým prúdom usmrtená	Elektrický šok
	Produkcia tepla	Výrobok sa zohreje na vysokú teplotu; osoba, ktorá sa ho dotkne, môže utpieť popáleniny; alebo výrobok môže vypúšťať roztavené čiastočky, paru atď., ktoré osobu zasiahnu	Popáleniny, obarenie

Skupina nebezpečenstiev	Nebezpečenstvo (vlastnosť výrobku)	Typická modelová situácia úrazu	Typický úraz
	Blízko umiestnené časti pod napätím	Medzi časťami pod napätím sa vyskytne elektrický oblúk alebo iskry. Toto môže zapríčiniť požiar a prudké žiarenie	Úraz očí, popáleniny, obarenie
Extrémne teploty	Otvorený oheň	Osoba, ktorá sa ocitla v blízkosti plameňov, môže utrpieť popáleniny, pravdepodobne po tom, čo sa vznietilo jej ošatenie	Popáleniny, obarenie
	Horúce povrchy	Osoba si nevšimne, že je povrch horúci a dotkne sa ho; osoba utrpí popáleniny	Popáleniny
	Horúce tekutiny	Osoba manipuluje s nádobou, z ktorej vyleje určité množstvo tekutiny; tekutina sa dostane na pokožku a spôsobí obarenie	Obarenie
	Horúce plyny	Osoba sa nadýchla horúcich plynov, ktoré vypúšťa výrobok; toto spôsobí popáleniny pľúc; alebo dlhšie vystavovanie sa horúcemu vzduchu spôsobí dehydratáciu	Popáleniny
	Studené povrchy	Osoba si nevšimne, že je povrch studený a dotkne sa ho; osoba utrpí omrzliny	Popáleniny
Žiarenie	Ultrafialové žiarenie, laser	Pokožka alebo oči danej osoby boli vystavené žiareniu, ktoré produkuje výrobok	Popáleniny, obarenie; neurologické poruchy; zranenia očí; rakovina pokožky, mutácia
	Zdroj elektromagnetického poľa s vysokou intenzitou (EMF); nízka frekvencia alebo vysoká frekvencia (mikrovlnné žiarenie)	Osoba sa nachádza v blízkosti zdroja elektromagnetického poľa (EMF), jej telo je vystavené žiareniu (centrálne nervová sústava)	Neurologické (mozgové) poškodenie, leukémia (u detí)
Oheň a výbuch	Horľavé látky	Osoba sa nachádza v blízkosti horľavých látok; zdroj ohňa podpáli látku; to osobe spôsobí zranenia	Popáleniny
	Výbušné zmesi	Osoba sa nachádza v blízkosti výbušnej zmesi; zdroj ohňa zapríčini výbuch; osobu zasiahne tlaková vlna, horiaca hmota a/alebo plamene	Popáleniny, obarenie; zranenie očí, cudzorodé teleso v oku; poškodenie sluchu, cudzorodé teleso v uchu
	Zdroje vznietenia	Zdroj vznietenia spôsobí oheň; osoba utrpí zranenia spôsobené plameňmi, alebo je otrávená plynmi pri požiari domu	Popáleniny; otrávenie
	Prehriatie	Prehriatie výrobku; požiar, výbuch	Popáleniny, obarenie; zranenie očí, cudzorodé teleso v oku; poškodenie sluchu, cudzorodé teleso v uchu
Toxicita	Toxická hmota alebo tekutina	Osoba užije látku z výrobku, napríklad vložením do úst a/alebo pri dotyku s pokožkou	Akútna otrava; podráždenie, dermatitída
		Osoba vdýchne hmotu alebo tekutinu, napr. vývratky (pulmonárna aspirácia)	Akútna otrava pľúc (aspiračná pneumónia); infekcia

Skupina nebezpečenstiev	Nebezpečenstvo (vlastnosť výrobku)	Typická modelová situácia úrazu	Typický úraz
	Toxický plyn, výpar alebo prach	Osoba vdýchne látku z výrobku; a/alebo látka sa dostane do styku s pokožkou	Akútna otrava pľúc; podráždenie, dermatitída
	Látka vyvolávajúca precitlivosť	Osoba užije látku z výrobku, napríklad vloženie do úst; a/alebo sa látka dostane do styku s pokožkou; a/alebo osoba vdýchne plyn, výpar alebo prach	Vznik precitlivenosti; alergická reakcia
	Dráždivá alebo leptavá hmota alebo tekutina	Osoba užije látku z výrobku, napríklad vloženie do úst a/alebo sa látka dostane do styku s pokožkou alebo očami	Podráždenie, dermatitída; popálenie kože; zranenie oka, cudzorodý predmet v oku
	Dráždivý alebo leptavý plyn alebo výpar	Osoba vdýchne látku z výrobku; a/alebo látka sa dostane do styku s pokožkou alebo do očí	Podráždenie, dermatitída; popálenie kože; akútna otrava alebo poleptanie pľúc alebo očí
	CMR látka	Osoba užije látku z výrobku, napríklad vloženie do úst; a/alebo sa látka dostane do styku s pokožkou; a/alebo osoba vdýchne látku v podobe plynu, výparu alebo prachu	Rakovina, mutácia, reprodukčná toxicita
Mikrobiologická kontaminácia	Mikrobiologická kontaminácia	Osoba sa dostane do styku s kontaminovaným výrobkom užitím, vdychnutím alebo stykom s pokožkou	Infekcia, lokálna alebo systémová
Nebezpečenstvá obsluhy výrobku	Nezdravá poloha	Dizajn spôsobuje, že osoba pri obsluhu výrobku zaujíma nezdravú polohu	Natiahnutie; muskuloskeletárna porucha
	Preťaženie	Dizajn si vyžaduje použitie značnej sily pri obsluhu výrobku	Vyvrtnutie alebo natiahnutie; muskuloskeletárna porucha
	Anatomická nevhodnosť	Dizajn nie je prispôbený anatómii človeka a preto je výrobok ťažko obsluhovateľný, alebo sa nedá obsluhovať	Vyvrtnutie alebo natiahnutie
	Ignorovanie osobnej ochrany	Dizajn sťažuje osobe, ktorá má na sebe ochranu, manipuláciu alebo obsluhu výrobku	Rôzne úrazy
	Neúmyselná (de)aktivácia	Osoba môže ľahko (de)aktivovať výrobok, čo vedie k nežiaducej prevádzke	Rôzne úrazy
	Prevádzková neprimeranosť	Dizajn spôsobuje nesprávnu obsluhu osobou; alebo výrobok s ochrannou funkciou neposkytuje očakávanú ochranu	Rôzne úrazy
	Neúspešný pokus o zastavenie výrobku	Osoba chce výrobok zastaviť, no výrobok pracuje ďalej, v situácii, v ktorej je to neželané	Rôzne úrazy
	Neočakávané spustenie	Výrobok sa vypne pri výpadku elektriny, ale svoju prevádzku obnoví nebezpečným spôsobom	Rôzne úrazy
	Nemožnosť zastaviť	V núdzovej situácii osoba nemôže zastaviť prevádzku výrobku	Rôzne úrazy

Skupina nebezpečenstiev	Nebezpečenstvo (vlastnosť výrobku)	Typická modelová situácia úrazu	Typický úraz
	Neprimeraná montáž dielcov	Osoba sa pokúša namontovať dielec, musí použiť príliš veľkú silu, výrobok sa zlomí; alebo dielec je príliš slabo namontovaný a uvoľní sa pri použití	Vyvrtnutie alebo natiahnutie; tržná rana, rezná rana; podliatina; zaseknutie
	Chýbajúca alebo nesprávne namontovaná ochrana	Osoba sa môže dostať k nebezpečným častiam	Rôzne úrazy
	Nedostatočné upozornenie, návod, znaky a symboly	Používateľ si nevšimne výstražné znaky a/alebo nerozumie symbolom	Rôzne úrazy
	Nedostatočné výstražné signály	Používateľ nevidí alebo nepočuje výstražný signál (vizuálny alebo zvukový), čo spôsobí nebezpečnú obsluhu	Rôzne úrazy

Poznámka: Táto tabuľka slúži len na usmernenie; typické modelové situácie úrazu by sa mali pri príprave hodnotenia rizika prispôbiť. Existujú osobitné usmernenia hodnotenia rizika pre chemické látky, kozmetické prípravky a iné výrobky. Dôrazne sa odporúča používať tieto osobitné usmernenia pri hodnotení takýchto výrobkov. Pozri oddiel 3.2.

Tabuľka 3

Vážnosť úrazu

Úvod

V týchto usmerneniach pre hodnotenie rizika sa vážnosť úrazu rozdeľuje na štyri stupne. Je dôležité uvedomiť si, že vážnosť by sa mala hodnotiť úplne objektívne. V tomto štádiu je cieľom porovnať vážnosť rôznych modelových situácií a stanoviť priority, nie posudzovať prijateľnosť jedného úrazu. Každý úraz, ktorému sa dalo ľahko predísť, bude pre spotrebiteľa ťažko prijateľný. Príslušné orgány však môžu oprávnenne venovať viac úsilia zabráneniu nezvratných následkov ako predchádzaniu dočasnému nepohodliu.

S cieľom hodnotiť vážnosť následkov (akútny úraz alebo iná ujma na zdraví) sa môžu nájsť objektívne kritériá, na jednej strane v úrovni lekárskeho zásahu a na druhej strane, v dôsledkoch pre ďalšie fungovanie obete. Obidve kritériá by sa mohli vyjadriť ako náklady, ale môže byť ťažké vyčíslit náklady dôsledkov ujmy na zdraví.

Po kombinácii týchto kritérií možno príslušné štyri stupne takto vymedziť:

1. Úraz alebo následok, ktorý po základnom ošetrení (prvej pomoci, ktorú obvykle neposkytne lekár) podstatne nebráni funkčnosti ani nevyvoláva neúmernú bolesť; následky sú zvyčajne úplne zvrätne.
2. Úraz alebo následok, pri ktorom môže byť nevyhnutná návšteva pohotovosti, ale vo všeobecnosti nie je potrebná hospitalizácia. Funkčnosť môže byť obmedzený čas ovplyvnená, nie však viac ako 6 mesiacov a zotavenie je viacej úplné.
3. Úraz alebo následok, ktorý si obvykle vyžaduje hospitalizáciu a ovplyvní funkčnosť viac ako 6 mesiacov, alebo vedie k trvalej strate funkčnosti.
4. Úraz alebo následok, ktorý je, alebo mohol byť smrteľný, vrátane mozgovej smrti; následky ovplyvňujúce reprodukciu alebo potomstvo; vážna strata končatín a/alebo funkčnosti, vedúca k invalidite viac ako približne 10 %.

nasledujúca tabuľka, ktorú treba chápať ako príručnú a nie normatívnu alebo vyčerpávajúcu, poskytuje príklady úrazov všetkých štyroch stupňov. Môžu existovať rozdiely medzi jednotlivými členskými štátmi, buď kultúrne alebo spôsobené odlišnými systémami zdravotnej starostlivosti a finančných opatrení. Odchýlenie od navrhovanej klasifikácie uvedenej v tabuľke však ovplyvní jednotné hodnotenie rizík v EÚ; malo by sa jasne uviesť a vysvetliť v správe o hodnotení rizika spolu s odôvodnením.


Druh úrazu	Vážnosť úrazu			
	1	2	3	4
Tržná rana, rezná rana	Povrchový	Vonkajší (hlboký) (> 10 cm dĺžky na tele) (> 5 cm dĺžky na tvári) vyžadujúci stehy Šľacha alebo kĺb Očné bielko alebo rohovka	Optický nerv Krčná tepna Priedušnica Vnútorné orgány	Prieduška Pažerák Srdcovnica Miecha (dolná časť) Hlboká tržná rana na vnútorných orgánoch Poškodenie hornej časti miechy Mozog (vážne poškodenie/dysfunkcia)
Podliatina (odrenina/ pomliaždenina, opuchlina, edém)	Povrchový ≤ 25 cm ² ; na tvári ≤ 50 cm ² ; na tele	Závažný > 25 cm ² ; na tvári > 50 cm ² ; na tele	Priedušnica Vnútorné orgány (menší) Srdce Mozog Pľúca, s krvou alebo vzduchom v hrudi	Mozgový kmeň Miecha, ochrnutie
Otras mozgu	—	Veľmi krátke bezvedomie (minúty)	Dlhšie bezvedomie	Kóma
Zaseknutie/ priškripnutie	Malé priškripnutie	—	(Aplikujte podľa vhodnosti konečné následky podliatiny, trieštivej zlomeniny, zlomeniny, vyklbenia, amputácie.)	(Rovnaké výsledky ako v prípade zadusenía/uškrtenia.)
Vyvrtnutie, natiehnutie, muskuloskeletárna porucha	Končatiny Kĺby Chrbtica (žiadne vyklbenie ani zlomenina)	Natiehnutie kolených väzov	Natrhnutie/roztrhnutie väzov alebo šliach Roztrhnutie svalu Hyperextenzné poranenie krčnej chrbtice	—
Vyklbenie	—	Končatiny (prst na ruke, prst na nohe, ruka, chodidlo) Lakeť Čelusť Uvoľnenie zuba	Členok Zápästie Plece Bedro Koleno Chrbtica	Chrbtica
Zlomenina	—	Končatiny (prst na ruke, prst na nohe, ruka, chodidlo) Zápästie Rameno Rebro Hrudná kosť Nos Zub Čelusť Kosti v oblasti oka	Členok Noha (stehenná kosť a predkolenie) Bedro Stehno Lebka Chrbtica (ľahšia kompresívna zlomenina) Čelusť (vážny) Hrtan Viacnásobné zlomeniny rebier Krv alebo vzduch v hrudi	Krk Chrbtica

Druh úrazu	Vážnosť úrazu			
	1	2	3	4
Trieštivá zlomenina	—	—	Končatiny (prsty na ruke, prsty na nohe, ruka, chodidlo) Lakeť Členok Zápästie Predlaktie Noha Plece Priedušnica Hrtan Panva	Miecha Stredná dolná časť krku Hruď (rozsiahla trieštivá zlomenina) Mozgový kmeň
Amputácia	—	—	Prst(-y) na ruke Prst(-y) na nohe Ruka Chodidlo Rameno (časť ramena) Noha Oko	Obe končatiny
Prepichnutie, bodná rana	Obmedzená hĺbka, zasiahnutá len pokožka	Hlbšie pod kožou Brušná stena (nezasiahnutý žiadny orgán)	Oko Vnútorné orgány Hrudná stena	Srdcovnica Srdce Prieduška Hlboké poranenia orgánov (pečeň, oblička, črevo atď.)
Užítie	—	—	Poškodenie vnútorných orgánov (Pozri aj vnútorné upchanie dýchacích ciest, keď užitý predmet uviazne v hornej časti pažeráka.)	Trvalé poškodenie vnútorného orgánu
Vnútorné upchanie dýchacích ciest	—	—	Zablokovaný prísun kyslíka do mozgu bez trvalých následkov	Zablokovaný prísun kyslíka do mozgu s trvalými následkami
Zadusenie/uškrtenie	—	—	Zablokovaný prísun kyslíka do mozgu bez trvalých následkov	Zadusenie/uškrtenie so smrteľným následkom
Potopenie/utopenie	—	—	—	Smrteľné utopenie
Popálenie/obarenie (vysokou teplotou, chladom alebo chemickou látkou)	1°, do 100 % povrchu tela 2°, < 6 % povrchu tela	2°, 6 – 15 % povrchu tela	2°, 16 – 35 % povrchu tela, alebo 3°, do 35 % povrchu tela Popálenie vdychnutím	2° alebo 3°, > 35 % povrchu tela Popálenie vdychnutím vyžadujúce pomoc pri dýchaní
Elektrický šok	(Pozri aj popáleniny, pretože elektrický prúd môže spôsobiť popáleniny.)	Lokálne účinky (dočasný kŕč alebo ochrnutie svalov)	—	Usmrtenie elektrickým prúdom
Neurologické poruchy	—	—	Vyvolaný epileptický záchvat	—

Druh úrazu	Vážnosť úrazu			
	1	2	3	4
Úraz oka, cudzí predmet v oku	Dočasná bolesť oka bez potreby liečenia	Dočasná strata zraku	Čiastočná strata zraku Trvalá strata zraku (jedno oko)	Trvalá strata zraku (obe oči)
Poškodenie sluchu, cudzí predmet v uchu	Dočasná bolesť ucha bez potreby liečenia	Dočasná strata sluchu	Čiastočná strata sluchu Úplná strata sluchu (jedno ucho)	Úplná strata sluchu (obe uši)
Otrava chemickými látkami (užitie, vdýchnutie, kožou)	Hnačka, zvracanie, lokálne symptómy	Zvratné poškodenie vnútorných orgánov, napríklad pečene, obličky, slabá hemolytická anémia	Nezvratné poškodenie vnútorných orgánov, napríklad pažeráka, žalúdka, pečene, obličky, hemolytická anémia, zvratné poškodenie nervového systému	Nezvratné poškodenie nervového systému Smrteľný úraz
Podráždenosť, zápal kože, zápalový účinok alebo poleptanie chemickými látkami (vdýchnutím, kožou)	Mierne lokálne podráždenie	Zvratné poškodenie oka Zvratné systémové účinky Zápalové účinky	Pľúca, nedostatočné dýchanie, chemický zápal pľúc Nezvratné systémové účinky Čiastočná strata zraku Žieravé účinky	Pľúca, vyžadujúce pomoc pri dýchaní Asfyxia
Alergická reakcia alebo precitlivosť	Mierna alebo lokálna alergická reakcia	Alergická reakcia, rozsiahla alergická kontaktná dermatitída	Silná precitlivosť, vyvolanie alergií na viaceré látky	Anafylaktická reakcia, anafylaktický šok Smrteľný úraz
Dlhodobé poškodenie stykom s chemickými látkami alebo vystavením žiareniu	Hnačka, zvracanie, lokálne symptómy	Zvratné poškodenie vnútorných orgánov, napríklad pečene, obličky, slabá hemolytická anémia	Poškodenie nervového systému, napríklad organický psychosyndróm (OPS; často nazývaná chronická toxická encefalopatia, známa aj ako „choroba maliarov“). Nezvratné poškodenie vnútorných orgánov, napríklad pažeráka, žalúdka, pečene, obličky, hemolytická anémia, zvratné poškodenie nervového systému	Rakovina (leukémia) Účinky na reprodukciu Účinky na potomstvo Depresia CNS
Mikrobiologická infekcia		Zvratné poškodenie	Nezvratné poškodenie	Infekcia vyžadujúca dlhšiu hospitalizáciu, organizmy odolné proti antibiotikám Smrteľný úraz

Tabuľka 4

Stupeň rizika na základe kombinácie vážnosti úrazu a pravdepodobnosti

Pravdepodobnosť ujmy počas predvídateľnej životnosti výrobku		Vážnosť úrazu			
		1	2	3	4
<p>Vysoká</p>  <p>Nízka</p>	> 50 %	Vys	Váž	Váž	Váž
	> 1/10	Str	Váž	Váž	Váž
	> 1/100	Str	Váž	Váž	Váž
	> 1/1 000	Níz	Vys	Váž	Váž
	> 1/10 000	Níz	Str	Vys	Váž
	> 1/100 000	Níz	Níz	Str	Vys
	> 1/1 000 000	Níz	Níz	Níz	Str
	< 1/1 000 000	Níz	Níz	Níz	Níz

Váž – Vážne riziko
Vys – Vysoké riziko
Str – Stredné riziko
Níz – Nízke riziko

Slovník pojmov

Nebezpečenstvo: Zdroj nebezpečenstva zahŕňajúci možnosť vzniku zranenia alebo ujmy. Prostriedok na vyčíslenie nebezpečenstva v hodnotení rizika je vážnosť možného úrazu alebo ujmy.

Nebezpečenstvo výrobku: Nebezpečenstvo vytvorené vlastnosťami výrobku.

Riziko: Vyvážená kombinácia nebezpečenstva aj pravdepodobnosti, že ujma vznikne. Riziko neopisuje ani nebezpečenstvo, ani pravdepodobnosť, ale obidve veličiny spoločne.

Hodnotenie rizika: Postup identifikácie a hodnotenia nebezpečenstiev, pozostávajúce z troch krokov:

- identifikácie vážnosti nebezpečenstva,
- určenia pravdepodobnosti, že sa spotrebiteľ zraní v dôsledku nebezpečenstva,
- kombinácie nebezpečenstva s pravdepodobnosťou.

Stupeň rizika: Úroveň rizika, ktoré môže byť „vážne“, „vysoké“, „stredné“ a „nízke“. Keď sa identifikuje (najvyšší) stupeň rizika, hodnotenie rizika je úplné.

Riadenie rizika: Nadväzné opatrenia, ktoré sú oddelené od hodnotenia rizika a zamerané na zníženie alebo odstránenie rizika.