

II

(Nezakonodajni akti)

SKLEPI

KOMISIJA

SKLEP KOMISIJE

z dne 16. decembra 2009

o smernicah za upravljanje hitrega informacijskega sistema Skupnosti (RAPEX) iz člena 12 in postopka obveščanja iz člena 11 Direktive 2001/95/ES (Direktiva o splošni varnosti proizvodov)

(notificirano pod dokumentarno številko C(2009) 9843)

(2010/15/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o Evropski uniji in Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2001/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. decembra 2001 o splošni varnosti proizvodov ⁽¹⁾ in zlasti tretjega pododstavka člena 11(1) in točke 8 Priloge II k tej direktivi,

po posvetovanju s Svetovalnim odborom, ustanovljenim s členom 15 Direktive 2001/95/ES,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Člen 12 Direktive 2001/95/ES vzpostavlja hitri informacijski sistem Skupnosti „RAPEX“ za hitro izmenjavo informacij med državami članicami in Komisijo glede ukrepov in postopkov v zvezi s proizvodi, ki predstavljajo resno tveganje za zdravje in varnost potrošnikov.
- (2) Sistem RAPEX pomaga preprečevati in omejevati dobave tistih proizvodov, ki predstavljajo resno tveganje za zdravje in varnost potrošnikov, omogoča spremljanje učinkovitosti in doslednosti nadzora trga ter prisilne ukrepe

v državah članicah. Zagotavlja podlago za ugotavljanje potreb po ukrepanju na ravni Skupnosti ter prispeva k doslednemu uveljavljanju zahtev ES po varnosti proizvodov in s tem k nemotenemu delovanju notranjega trga.

- (3) Postopek obveščanja iz člena 11 Direktive 2001/95/ES določa izmenjavo informacij med državami članicami in Komisijo o ukrepih, sprejetih v zvezi s proizvodi, ki ne predstavljajo resnega tveganja za zdravje in varnost potrošnikov.
- (4) Obvestila, predložena v skladu s členom 11 Direktive 2001/95/ES, prispevajo k dosledni visoki ravni zdravja potrošnikov in ohranitev enotnosti notranjega trga.
- (5) Za lažje delovanje sistema RAPEX in postopka obveščanja iz člena 11 Direktive 2001/95/ES mora Komisija pripraviti smernice za urejanje različnih vidikov teh postopkov obveščanja in predvsem za opredelitev vsebine obvestil. Smernice morajo vključevati standardni obrazec za obveščanje, merila za obvestila, povezana s tveganji, ki ne segajo oziroma ne morejo segati preko ozemlja države članice, in merila za razvrščanje obvestil v skladu s stopnjo nujnosti. Smernice morajo prav tako opredeliti ureditve delovanja, vključno z roki za različne načine postopkov obveščanja.

⁽¹⁾ UL L 11, 15.1.2002, str. 4.

- (6) Za zagotovitev pravilne uporabe RAPEX in postopka obveščanja iz člena 11 Direktive 2001/95/ES morajo smernice določiti tudi metodo za ocenjevanje tveganja in zlasti posebna merila za ugotavljanje resnih tveganj.
- (7) Komisija je 29. aprila 2004 sprejela Odločbo 2004/418/ES o določitvi smernic za upravljanje hitrega informacijskega sistema Skupnosti (RAPEX) in za uradna obvestila, predstavljena v skladu s členom 11 Direktive 2001/95/ES⁽²⁾. Točka 8 Priloge II k Direktivi 2001/95/ES in poglavje 1.2 smernic iz Priloge k Odločbi 2004/418/ES zahtevajo, da se smernice redno dopolnjujejo v skladu z napredkom in izkušnjami.
- (8) V petem letu po sprejetju Direktive 2004/418/ES se je skupno število obvestil, predloženih prek RAPEX in postopka obveščanja iz člena 11 Direktive 2001/95/ES, početrilo in še narašča. Organi za nadzor trga so okrepili svoje prisilne ukrepe (vključno s sodelovanjem v skupnih projektih za nadzor trga), nacionalni organi, pristojni za nadzor zunanjih meja, pa so se začeli dejavnije ukvarjati z varnostjo proizvodov.
- (9) Glede na ta razvoj dogodkov je za zagotovitev učinkovitejših postopkov obveščanja v skladu z najboljšimi praksami treba smernice dopolniti.
- (10) Glavni cilj tega sklepa je jasneje določiti nove smernice za področje uporabe RAPEX in postopek obveščanja iz člena 11 Direktive 2001/95/ES, opredeliti merila za obveščanje ter urediti različne vidike postopkov obveščanja in odzivov, kot so obseg podatkov, ki jih predložijo države članice, pravila o zaupnosti, umik obvestil, nadaljnje ukrepanje po uradnih obvestilih in organizacijski vidiki.
- (11) Na podlagi določb točke 2 Priloge II k Direktivi 2001/95/ES vsebujejo nove smernice izboljšane smernice za oceno tveganja za proizvode za potrošnike, ki določajo merila za ugotavljanje resnega tveganja..
- (12) Struktura in vsebina novih smernic omogočata njihovo prilagajanje, če in kot je to primerno, z vključevanjem določb v zvezi s postopkom obveščanja v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 765/2008 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ter razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93⁽³⁾, ki bo uporabljal RAPEX za izmenjavo informacij, in obvestili o zaščitnem postopku, na primer v zvezi z igračami.
- (13) Smernice so naslovljene na vse organe držav članic, ki delujejo na področju varnosti proizvodov za potrošnike in sodelujejo v mreži RAPEX v skladu z Direktivo 2001/95/ES, vključno z organi za nadzor trga, odgovornimi za spremljanje skladnosti proizvodov za potrošnike z varnostnimi zahtevami, in organi, pristojnimi za nadzor zunanjih meja. Komisija mora uporabiti smernice kot referenčni dokument za upravljanje sistema RAPEX in postopek obveščanja iz člena 11 Direktive 2001/95/ES –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Smernice za upravljanje hitrega informacijskega sistema Skupnosti (RAPEX) iz člena 12 in postopka obveščanja iz člena 11 Direktive 2001/95/ES so določene v Prilogi k temu sklepu.

Člen 2

Odločba 2004/418/ES se razveljavi.

Člen 3

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 16. decembra 2009

Za Komisijo
Meglena KUNEVA
Članica Komisije

(2) UL L 151, 30.4.2004, str. 83.

(3) UL L 218, 13.8.2008, str. 30.

PRILOGA

Smernice za upravljanje hitrega informacijskega sistema Skupnosti (RAPEX) iz člena 12 in postopka obveščanja iz člena 11 Direktive 2001/95/ES (Direktiva o splošni varnosti proizvodov)

KAZALO

DEL I – Status in naslovniki smernic	6
1. Status, cilji in posodabljanje smernic	6
1.1 Status	6
1.2 Cilji	6
1.3 Posodabljanje	7
2. Naslovniki smernic	7
DEL II – Hitri informacijski sistem Skupnosti (RAPEX) iz člena 12 Direktive o splošni varnosti proizvodov	7
1. Uvod	7
1.1 Cilji RAPEX	7
1.2 Komponente RAPEX	8
2. Merila za obveščanje RAPEX	8
2.1 Proizvodi za potrošnike	8
2.1.1 Proizvodi, ki jih RAPEX zajema:	8
2.1.2 Proizvodi, ki jih RAPEX ne zajema:	9
2.2 Ukrepi	10
2.2.1 Kategorije ukrepov	10
2.2.2 Vrste ukrepov	10
2.2.3 Obvezni ukrepi, ki jih sprožijo organi, pristojni za nadzor zunanjih meja	11
2.2.4 Izključitev splošno veljavnih obveznih ukrepov	11
2.2.5 Časovni razpored obveščanja	11
2.2.6 Obveščanje organov	11
2.2.7 Obveščanje RAPEX glede prijav podjetij	12
2.3 Resno tveganje	12
2.3.1 Resno tveganje	12
2.3.2 Metoda ocenjevanja tveganja	12
2.3.3 Organ, ki izvaja ocenjevanje	12
2.3.4 Ocena tveganja prijavah podjetij	12
2.4 Čezmejni učinki	12

2.4.1	Mednarodni primer	12
2.4.2	Lokalni primer	13
3.	Obvestila	13
3.1	Vrste obvestil	13
3.1.1	Obvestila RAPEX	13
3.1.2	Obvestila za informacijo	13
3.2	Vsebina obvestil	14
3.2.1	Popolnost podatkov	14
3.2.2	Obseg podatkov	14
3.2.3	Posodabljanje podatkov	15
3.2.4	Odgovornost za posredovane informacije	15
3.3	Zaupnost	16
3.3.1	Razkritje informacij kot splošno pravilo	16
3.3.2	Izjeme od splošnega pravila	16
3.3.3	Zahteva za zaupnost	16
3.3.4	Obravnavanje zaupnih sporočil	16
3.3.5	Umik zahteve za zaupnost	17
3.4	Pregled obvestil s strani Komisije	17
3.4.1	Pravilnost	17
3.4.2	Popolnost	17
3.4.3	Zahteve po dodatnih informacijah	17
3.4.4	Preiskava	17
3.5	Preverjanje in posredovanje obvestil	18
3.5.1	Preverjanje in posredovanje obvestil	18
3.5.2	Preverjanje obvestil o varnostnih vidikih, ki so predmet razprave na ravni EU	18
3.6	Informacije o nevarnih proizvodih, ki jih pošlje Komisija	18
3.7	Nadaljnje ukrepanje po obvestilih	19
3.7.1	Nadaljnje ukrepanje po obvestilih različnih vrst	19
3.7.2	Cilji nadaljnega ukrepanja	19
3.7.3	Nadaljnje tehnike	19
3.8	Trajni umik obvestila iz aplikacije RAPEX	20
3.8.1	Primeri, v katerih je umik mogoč	20
3.8.2	Država članica, ki vloži zahtevek	20
3.8.3	Vsebina zahtevka	20

3.8.4	Odločitev o umiku	20
3.9	Začasna odstranitev obvestila RAPEX s spletišča RAPEX	21
3.9.1	Primeri, v katerih je začasna odstranitev mogoča	21
3.9.2	Država članica, ki vloži zahtevek	21
3.9.3	Vsebina zahtevka	21
3.9.4	Odločitev o odstranitvi	21
3.9.5	Ponovna objava obvestila	21
3.10	Roki za predložitev obvestil RAPEX	21
3.10.1	Roki	21
3.10.2	Nujni primeri	21
4.	Odzivi	22
4.1	Poročanje o nadaljnjem ukrepanju	22
4.2	Vsebina odzivov	22
4.2.1	Predloženi podatki	22
4.2.2	Popolnost odzivov	22
4.2.3	Posodabljanje ocenjenih odzivov	23
4.2.4	Odgovornost za odzive	23
4.3	Zaupnost	23
4.4	Pregled odzivov s strani Komisije	23
4.4.1	Pravilnost in popolnost	23
4.4.2	Zahteva po dodatnih informacijah	24
4.5	Preverjanje in posredovanje odzivov	24
4.6	Trajni umik odziva iz aplikacije RAPEX	24
4.7	Roki za predložitev odzivov	24
5.	Delovanje mrež RAPEX	24
5.1	Kontaktne točke RAPEX	24
5.1.1	Organizacija	25
5.1.2	Naloge	25
5.2	Mreže RAPEX, vzpostavljene na ravni EU in nacionalnih ravneh	25
5.2.1	Mreža kontaktnih točk RAPEX	25
5.2.2	Mreže RAPEX, vzpostavljene na nacionalni ravni	26
5.3	Komunikacijska sredstva, praktični in tehnični dogovori za RAPEX	26
5.3.1	Jeziki	26
5.3.2	Spletna aplikacija za RAPEX	26
5.3.3	Delovanje RAPEX zunaj rednega delovnega časa	26

DEL III – Postopek obveščanja iz člena 11 Direktive o splošni varnosti proizvodov	27
1. Ozadje in cilji	27
2. Merila za obveščanje	27
3. Obvestila	28
4. Odzivi	28
5. Praktični in tehnični dogovori	28
DEL IV – Dodatki	29
1. Standardni obrazec za obveščanje	29
2. Obrazec za odzive	31
3. Roki za države članice	32
4. Roki za Komisijo	33
5. Smernice za oceno tveganja za proizvode za potrošnike	33

DEL I

STATUS IN NASLOVNIKI SMERNIC

1. Status, cilji in posodabljanje smernic

1.1 Status

Komisija sprejme „smernice za upravljanje hitrega informacijskega sistema Skupnosti (RAPEX) iz člena 12 in postopka obveščanja iz člena 11 Direktive 2001/95/ES (Direktiva o splošni varnosti proizvodov)“ (v nadaljnjem besedilu: smernice) ⁽¹⁾ v skladu s členom 11 in točko 8 Priloge II k Direktivi 2001/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. decembra 2001 o splošni varnosti proizvodov ⁽²⁾ (v nadaljnjem besedilu: GPSD) ob pomoči posvetovalnega odbora, ki ga sestavljajo predstavniki držav članic in je bil ustanovljen s členom 15(3) GPSD.

Točka 8 Priloge II k GPSD se glasi: „Komisija po postopku iz člena 15(3) pripravi in redno posodablja smernice o tem, kako naj Komisija in države članice upravljajo RAPEX.“ Poleg tega člen 11(1) GPSD navaja, da morajo smernice, pripravljene za namen postopka obveščanja RAPEX, urejati tudi različne vidike postopka obveščanja iz člena 11 GPSD. Smernice torej urejajo delovanje in upravljanje postopka obveščanja RAPEX iz člena 12 GPSD in postopka obveščanja iz člena 11 GPSD.

Smernice so samostojen dokument, ki ureja postopek obveščanja RAPEX iz člena 12 GPSD. Ta postopek velja za preprečevalne in omejevalne ukrepe v zvezi s proizvodi za potrošnike, ki predstavljajo resno tveganje za zdravje in varnost potrošnikov. Vendar struktura in vsebina smernic omogočata njihovo prilagajanje, če in kot je to primerno, z vključevanjem določb v zvezi s postopkom obveščanja v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 765/2008 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ter razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93 ⁽³⁾.

Države članice ⁽⁴⁾, države prosilke, pa tudi tretje države in mednarodne organizacije, ki imajo omogočen dostop do RAPEX (pod pogoji iz člena 12(4) GPSD), sodelujejo v sistemu v skladu s pravili iz GPSD in smernic.

1.2 Cilji

GPSD določa oblikovanje smernic za določitev preprostih in jasnih meril ter praktičnih pravil za olajšanje delovanja mehanizma obveščanja v skladu s členoma 11 in 12 GPSD. Cilji smernic so:

- razjasniti področje uporabe dveh mehanizmov obveščanja,
- določiti merila obveščanja za oba mehanizma obveščanja,

⁽¹⁾ V smernicah se izraz „Komisija“ na splošno nanaša na Skupino RAPEX, ki je bila ustanovljena v oddelku Komisije, odgovornem za GPSD, in na ustrezne službe Komisije, kadar je to primerno.

⁽²⁾ UL L 11, 15.1.2002, str. 4.

⁽³⁾ UL L 218, 13.8.2008, str. 30.

⁽⁴⁾ V tem dokumentu izraz „države članice“ pomeni vse države, ki pripadajo Evropski uniji, in tudi tiste države, ki so pogodbenice Sporazuma EGP.

- opredeliti vsebino obvestil in odzive, poslane po obeh mehanizmi obveščanja, zlasti zahtevane podatke in obrazce, ki jih je treba uporabiti,
- določiti nadaljnje ukrepe, ki jih sprejmejo države članice ob prejemu obvestila, in vrsto informacij, ki jih je treba predložiti,
- opisati, kako Komisija obravnava obvestila in odzive Komisije,
- določiti roke za različne vrste ukrepov, sprejetih v skladu z obema mehanizmoma obveščanja,
- določiti potrebne praktične in tehnične dogovore na ravni Komisije in držav članic za učinkovito delovanje mehanizmov obveščanja,
- vzpostaviti metodo ocenjevanja tveganja in zlasti merila za ugotavljanje resnih tveganj.

1.3 Posodabljanje

Komisija bo redno posodabljala smernice v skladu s posvetovalnim postopkom z vidika izkušenj in razvoja na področju varnosti proizvodov.

2. Naslovniki smernic

Smernice so naslovljene na vse organe držav članic, ki delujejo na področju varnosti proizvodov za potrošnike in sodelujejo v mreži RAPEX, vključno z organi za nadzor trga, odgovornimi za spremljanje skladnosti proizvodov za potrošnike z varnostnimi zahtevami, in organi, pristojnimi za nadzor zunanjih meja.

Komisija mora uporabljati smernice kot referenčni dokument za upravljanje sistema RAPEX iz člena 12 GPSD in postopka obveščanja iz člena 11 GPSD.

DEL II

HITRI INFORMACIJSKI SISTEM SKUPNOSTI (RAPEX) IZ ČLENA 12 DIREKTIVE O SPLOŠNI VARNOSTI PROIZVODOV

1. Uvod

1.1 Cilji RAPEX

Člen 12 GPSD vzpostavlja hitri informacijski sistem Skupnosti (RAPEX).

RAPEX je bil vzpostavljen zato, da:

- zagotovi mehanizem za hitro izmenjavo informacij med državami članicami in Komisijo o preprečevalnih in omejevalnih ukrepih, sprejetih v zvezi s proizvodi za potrošnike, ki predstavljajo resno tveganje za zdravje in varnost potrošnikov,
- obvesti države članice in Komisijo o sklepih glede nadaljnega ukrepanja nacionalnih organov v zvezi z informacijami, izmenjanimi prek RAPEX.

RAPEX ima pomembno vlogo na področju varnosti proizvodov; dopolnjuje druge ukrepe na nacionalni in evropski ravni ter s tem zagotavlja visoko raven varstva potrošnikov v EU.

Podatki RAPEX pomagajo pri:

- preprečevanju in omejevanju dobave nevarnih proizvodov potrošnikom,
- spremljanju učinkovitosti in doslednosti nadzora trga ter prisilnih ukrepov organov držav članic,

- ugotavljanju potreb in ustvarjanju podlage za ukrepanje na ravni Skupnosti,
- zagotavljanju doslednega uveljavljanja zahtev EU glede varnosti proizvodov in nemotenega delovanja notranjega trga.

1.2 Komponente RAPEX

RAPEX je sestavljen iz več dopolnilnih komponent, ki so bistvenega pomena za učinkovito delovanje. Najpomembnejše so:

- pravni okvir, ki ureja delovanje sistema (tj. GPSD in smernice),
- spletna prijava (aplikacija RAPEX), ki omogoča državam članicam in Komisiji hitro izmenjavo informacij prek spleta,
- mreža kontaktnih točk RAPEX, ki jo sestavljajo posamezne kontaktne točke RAPEX vseh držav članic, ki so odgovorne za delovanje RAPEX,
- nacionalne mreže RAPEX vzpostavljene v vseh državah članicah, ki vključujejo kontaktno točko RAPEX in vse organe, ki so vključeni v zagotavljanje varnih proizvodov za potrošnike,
- skupina Komisije RAPEX v oddelku, odgovornem za GPSD, ki pregleduje in preverja dokumente, predložene prek RAPEX, ter vzdržuje in zagotavlja pravilno delovanje sistema RAPEX,
- spletišče RAPEX ⁽⁵⁾, ki vsebuje povzetke obvestil RAPEX na podlagi člena 16(1) GPSD,
- objave RAPEX, kot so statistični podatki RAPEX, letna poročila RAPEX in drugo promocijsko gradivo.

2. Merila za obveščanje prek sistema RAPEX

RAPEX, ki ga vzpostavlja člen 12 GPSD, se uporablja za ukrepe, ki preprečujejo, omejujejo ali uveljavljajo posebne pogoje za trženje in uporabo proizvodov za potrošnike, ki predstavljajo resno tveganje za zdravje in varnost potrošnikov.

V skladu z GPSD je sodelovanje držav članic v RAPEX obvezno, zato imajo države članice pravno obveznost, da Komisijo obvestijo, ko so izpolnjena naslednja štiri merila za obveščanje:

- proizvod je proizvod za potrošnike,
- za proizvod veljajo ukrepi za preprečevanje, omejitev ali uveljavitev posebnih pogojev za morebitno trženje ali uporabo proizvodov („preprečevalni in omejevalni ukrepi“),
- proizvod predstavlja resno tveganje za zdravje in varnost potrošnikov,
- resno tveganje ima čezmejni učinek.

2.1 Proizvodi za potrošnike

2.1.1 Proizvodi, ki jih RAPEX zajema

V skladu s členom 2(a) GPSD so proizvodi za potrošnike v RAPEX:

- „proizvodi, namenjeni potrošnikom“ – proizvodi, zasnovani in izdelani za potrošnike in so dostopni potrošnikom,
- „proizvodi, ki prehajajo“ – proizvodi, ki so zasnovani in izdelani za strokovnjake, vendar jih v razumno predvidljivih okoliščinah lahko uporabljajo potrošniki. To so proizvodi, izdelani za strokovnjake in dostopni potrošnikom, ki jih lahko kupijo in upravljajo brez posebnega znanja ali usposabljanja, npr. električni vrtalni stroj, kotni brusilnik in namizna žaga so bili zasnovani in izdelani za strokovnjake, vendar tudi dobavljeni na potrošniški trg (potrošniki jih lahko kupijo v trgovinah in jih sami upravljajo brez posebnega usposabljanja).

⁽⁵⁾ www.ec.europa.eu/rapex

Tako proizvodi, namenjeni potrošnikom, kot proizvodi, ki prehajajo, so lahko potrošnikom na voljo brezplačno, lahko jih kupijo, ali pa so jim na voljo v okviru storitve. RAPEX zajema vse tri primere.

Proizvodi, ki so potrošnikom na voljo v okviru storitve, vključujejo:

- proizvode, dobavljene potrošnikom, ki se odnesejo in uporabijo zunaj prostorov ponudnika storitve, kot so avtomobili in kosilnice za travo, ki se najemajo ali izposojajo v izposojevalnicah, ter črnila za tetoviranje in vsadki (ki ne spadajo med medicinske pripomočke), ki jih ponudnik storitve vsadi pod kožo potrošnika,
- proizvode, ki se uporabijo v prostorih ponudnika storitve, če potrošniki sami aktivno upravljajo proizvod (npr. zagon stroja in možnost njegove ustavitve vplivata na upravljanje stroja s spremembo položaja ali intenzivnosti med uporabo). Solariji v salonih za porjavitev in fitness centri so primeri takšnih proizvodov. Uporaba proizvodov s strani potrošnikov mora biti aktivna in mora vključevati visoko raven nadzora. Zgolj pasivna uporaba, kot je uporaba šampona s strani osebe, ki ji frizer umiva lase, ali uporaba avtobusa s strani potnikov, se ne šteje kot uporaba s strani potrošnikov.

Nasprotno pa oprema, ki jo uporablja ali z njo upravlja ponudnik storitve za opravljanje storitve, presega področje uporabe sistema RAPEX, zato o takšnih proizvodih ni mogoče poročati prek sistema, na primer oprema, s katero se potrošniki prevažajo ali potujejo in jo upravlja ponudnik storitve.

2.1.2 Proizvodi, ki jih RAPEX ne zajema

RAPEX ne zajema:

1. Proizvodov, ki niso zajeti v opredelitvi „proizvoda“ iz člena 2(a) GPSD:

- proizvodi, ki so zasnovani in izdelani ter na voljo samo strokovnjakom in za katere ni verjetno, da bi jih, v razumno predvidljivih okoliščinah, uporabljali potrošniki („profesionalni proizvodi“);
- rabljeni proizvodi, dobavljeni kot starine ali kot proizvodi, ki jih je treba pred uporabo popraviti ali ponovno usposobiti, če dobavitelj o tem jasno obvesti osebo, ki ji dobavlja.

2. Proizvodi, ki so zajeti v posebnih in enakovrednih mehanizmi obveščanja na podlagi drugih predpisov EU:

- hrana in krma, zajeti v Uredbi (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane ⁽⁶⁾,
- zdravila, zajeta v Direktivi 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ⁽⁷⁾ in Direktivi 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ⁽⁸⁾,
- zdravila, zajeta v Direktivi Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih ⁽⁹⁾,
- *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki, zajeti v Direktivi 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ⁽¹⁰⁾,
- aktivni medicinski pripomočki za vsaditev, zajeti v Direktivi Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev ⁽¹¹⁾.

⁽⁶⁾ UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

⁽⁷⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

⁽⁸⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

⁽⁹⁾ UL L 169, 12.7.1993, str. 1.

⁽¹⁰⁾ UL L 331, 7.12.1998, str. 1.

⁽¹¹⁾ UL L 189, 20.7.1990, str. 17.

2.2 Ukrepi

2.2.1 Kategorije ukrepov

Za vse kategorije preprečevalnih in omejevalnih ukrepov v zvezi s trženjem in uporabo proizvodov za potrošnike, ki predstavljajo resno tveganje za zdravje in varnost potrošnikov, velja obveznost obveščanja v okviru RAPEX. Člen 8(1)(b) do (f) GPSD vsebuje seznam različnih kategorij ukrepov, ki jih je treba prijaviti v skladu s sistemom RAPEX, vključno z ukrepi:

- označiti proizvod z ustreznimi opozorili glede tveganja, ki ga lahko predstavlja,
- postaviti pogoje še pred trženjem proizvoda,
- opozoriti potrošnike na nevarnost, ki bi ga lahko predstavljal proizvod za nekatere osebe,
- začasno prepovedati dobavo, ponujanje dobave in razstavljanje proizvoda,
- prepovedati trženje proizvoda in vse spremljajoče ukrepe,
- umakniti proizvod s trga,
- odpoklicati proizvod od potrošnikov,
- uničiti umaknjen ali odpoklican proizvod.

V RAPEX se izraz „umik“ uporablja izključno za ukrepe, katerih cilj je preprečiti distribucijo, razstavljanje in ponujanje nevarnega proizvoda potrošniku, izraz „odpoklic“ pa se uporablja samo za ukrepe, katerih cilj je doseči vrnitev nevarnega proizvoda, ki ga je proizvajalec ali distributer že dal na voljo potrošnikom.

2.2.2 Vrste ukrepov

Preprečevalni in omejevalni ukrepi se lahko izvedejo v zvezi z nevarnimi proizvodi na pobudo proizvajalca ali distributerja, ki jih je dal in/ali distribuiral na trg („prostovoljni ukrepi“), ali na zahtevo organa države članice, odgovornega za spremljanje skladnosti proizvodov z varnostnimi zahtevami („obvezni ukrepi“).

Za namene RAPEX se obvezni in prostovoljni ukrepi opredelijo, kot sledi:

— Obvezni ukrepi:

Ukrepi, ki jih sprejmejo, ali se odločijo, da jih bodo sprejeli, organi držav članic, pogosto v obliki upravne odločbe, ki zavezuje proizvajalca ali distributerja, da sprejmeta preprečevalni ali omejevalni ukrep v zvezi z nekim proizvodom, ki sta ga dala na trg.

— Prostovoljni ukrepi:

— Preprečevalni in omejevalni ukrepi, ki jih proizvajalec ali distributer sprejme prostovoljno, tj. brez posredovanja organa države članice. O proizvodih, ki predstavljajo resno tveganje in ustreznih preprečevalnih ali omejevalnih ukrepih, ki jih sproži proizvajalec ali distributer, je treba takoj obvestiti pristojne organe držav članic po mehanizmu obveščanja iz člena 5(3) GPSD.

— Priporočila in sporazumi s proizvajalci in distributerji, ki jih sklenejo organi držav članic. To vključuje sporazume, ki niso v pisni obliki in katerih rezultat je preprečevalni ali omejevalni ukrep proizvajalcev ali distributerjev v zvezi s proizvodi, ki predstavljajo resno tveganje in ki so jih proizvajalci ali distributerji dali na trg.

V skladu s členom 12(1) GPSD je treba o obveznih in prostovoljnih ukrepih sporočati prek RAPEX.

2.2.3 Obvezni ukrepi, ki jih sprožijo organi, pristojni za nadzor zunanjih meja

O ukrepih, ki jih organi, pristojni za nadzor zunanjih meja, sprejmejo za preprečevanje trgovanja v EU s proizvodom za potrošnike, ki predstavlja resno tveganje za zdravje in varnost potrošnikov (npr. odločitve o ustavitvi uvoza na meji EU), je treba obvestiti Komisijo prek RAPEX na enak način, kot to velja za ukrepe, ki jih sprejmejo organi za nadzor trga in omejujejo trgovanje ali uporabo proizvoda.

2.2.4 Izključitev splošno veljavnih obveznih ukrepov

O splošno veljavnih aktih, sprejetih na nacionalni ravni, katerih cilj je preprečiti ali omejiti trženje in uporabo splošno opisanih kategorij proizvodov za potrošnike zaradi resnih tveganj, ki jih predstavljajo za zdravje in varstvo potrošnikov, je treba obvestiti Komisijo prek sistema RAPEX. O vseh nacionalnih ukrepih, ki veljajo samo za splošno opredeljene kategorije proizvodov, kot so vsi proizvodi na splošno, ali vsi proizvodi, ki se uporabljajo za isti namen, ne pa za proizvode (kategorije proizvodov), ki so posebej opredeljeni z blagovno znamko, značilnim videzom, proizvajalcem, trgovcem, imenom ali številko modela itn., je treba obvestiti Komisijo v skladu z Direktivo 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih predpisov o storitvah informacijske družbe ⁽¹²⁾.

2.2.5 Časovni raspored obveščanja

V skladu s členom 12(1) GPSD morajo države članice prek RAPEX takoj obvestiti Komisijo o obveznih in prostovoljnih ukrepih. Ta določba se uporablja za obvezne in prostovoljne ukrepe, čeprav se časovni raspored razlikuje.

— Obvezni ukrepi

O teh ukrepih je treba poročati prek RAPEX takoj po njihovem sprejetju ali po odločitvi o njihovem sprejetju, četudi obstaja verjetnost pritožbe zoper te ukrepe na nacionalni ravni, ali je bila pritožba zoper ukrepe že vložena, ali pa obstaja v zvezi s temi ukrepi obveznost uradne objave.

Ta pristop je v skladu s ciljem RAPEX, tj. zagotoviti hitro izmenjavo informacij med državami članicami in Komisijo, da se prepreči dobava in uporaba proizvodov, ki predstavljajo resno tveganje za zdravje ali varnost potrošnikov.

— Prostovoljni ukrepi

V skladu s členom 5(3) GPSD morajo distributerji pristojne organe držav članic obvestiti o prostovoljnem ukrepu in ukrepih za preprečevanje tveganja za potrošnike, ki ga predstavljajo proizvodi, ki so jih dali na trg („prijava podjetja“). Organ države članice, ki prejme takšno prijavo s strani podjetja, uporabi to informacijo kot podlago za obvestilo RAPEX (ko so izpolnjena vsa merila za obveščanje RAPEX iz člena 12(1)) in ga pošlje takoj po prejemu poslovnega obvestila.

Če so prostovoljni ukrepi sprejeti v obliki sporazuma med proizvajalcem ali distributerjem in organom države članice ali na podlagi priporočila organa proizvajalcu ali distributerju, je treba poslati obvestilo RAPEX takoj po sklenitvi takšnega sporazuma ali sprejetju takšnega priporočila.

Dodatek 3 k smernicam določa roke za predložitev obvestil Komisiji prek sistema RAPEX ⁽¹³⁾ za zagotovitev splošne uporabe obveznosti obveščanja RAPEX.

2.2.6 Obveščanje organov

O obveznih in prostovoljnih ukrepih poroča prek RAPEX nacionalna kontaktna točka točka RAPEX, ki je odgovorna za vse informacije, ki jih njena država prenese prek tega sistema ⁽¹⁴⁾.

⁽¹²⁾ UL L 204, 21.7.1998, str. 37.

⁽¹³⁾ Za več informacij o rokih glej poglavje 3.10 smernic.

⁽¹⁴⁾ Za več informacij o kontaktnih točkah RAPEX in njihovih obveznostih glej poglavje 5.1 smernic.

2.2.7 Obveščanje RAPEX glede prijav podjetij („business application“)

V skladu s členom 5(3) GPSD morajo proizvajalci in distributerji sporočiti informacije v zvezi z nevarnim proizvodom pristojnim organom vseh držav članic (hkrati), kjer je ta nevaren proizvod na voljo potrošnikom. Pogoji in podrobnosti glede tega obvestila so določeni v Prilogi I k GPSD.

V takšnih primerih velja obveznost obveščanja prek RAPEX za vse države članice, ki so prejele prijavo podjetja. Da bi poenostavili praktično uporabo člena 12(1) GPSD in da bi se izognili nepotrebnemu podvajanju obvestil RAPEX, je bilo z državami članicami dogovorjeno, da pošlje obvestilo RAPEX samo država članica, v kateri ima sedež proizvajalec/distributer, ki pošilja obvestilo („glavna država članica“). Ko Komisija obvestilo RAPEX preveri in posreduje prek sistema, morajo druge države članice (zlasti tiste, ki so prejele enako prijavo podjetja) predložiti odzive na to obvestilo RAPEX.

Če glavna država članica ne predloži obvestila RAPEX v rokih iz Dodatka 3 k smernicam in ne obvesti Komisije in drugih držav članic o razlogih za zamudo, lahko katera koli druga država članica, ki je prejela enako prijavo podjetja, predloži obvestilo prek sistema RAPEX.

2.3 Resno tveganje

2.3.1 Resno tveganje

Preden se organ države članice odloči za predložitev obvestila RAPEX, vedno izvede ustrezno oceno tveganja, da oceni, ali proizvod iz obvestila predstavlja resno tveganje za zdravje in varnost potrošnikov, in ali je s tem izpolnjeno eno od meril za obveščanje RAPEX.

Ker RAPEX ni namenjen izmenjavi informacij glede proizvodov, ki ne predstavljajo resnega tveganja, obvestil o ukrepih v zvezi s takšnimi proizvodi v skladu s členom 12 GPSD ni mogoče pošiljati prek RAPEX.

2.3.2 Metoda ocenjevanja tveganja

Dodatek 5 k smernicam določa metodo ocenjevanja tveganja, ki jo morajo uporabiti organi držav članic za oceno stopnje tveganja, ki jo proizvod predstavlja za zdravje in varnost potrošnikov, in za odločitev o tem, ali je potrebno obvestilo RAPEX.

2.3.3 Organ, ki izvaja ocenjevanje

Oceno tveganja vedno opravi organ države članice, ki je bodisi opravil preiskavo in sprejel ustrezne ukrepe ali spremljal prostovoljne ukrepe proizvajalca ali distributerja v zvezi z nevarnim proizvodom.

Preden se obvestilo RAPEX pošlje Komisiji, kontaktna točka RAPEX vedno preveri oceno tveganja (ki se vključi v obvestilo), ki jo je opravil organ države članice. Kontaktna točka in odgovorni organ rešita vse nejasnosti, preden se informacije pošljejo prek RAPEX.

2.3.4 Ocena tveganja pri poslovnih obvestilih

Obvestila o nevarnih proizvodih za potrošnike, ki jih proizvajalci in distributerji v skladu s členom 5(3) GPSD predložijo pristojnim organom držav članic, morajo vključevati podroben opis tveganja. Po prejemu takšnega obvestila nacionalni organi pregledajo njegovo vsebino in analizirajo priloženo oceno tveganja. Če se organ države članice na podlagi predloženih informacij in neodvisne ocene tveganja odloči, da predstavlja prijavljeni proizvod resno tveganje za zdravje in varnost potrošnikov, je treba Komisiji takoj poslati obvestilo RAPEX v zvezi s tem proizvodom (četrti pododstavek člena 12(1) GPSD).

Ocene tveganja, ki jih opravijo proizvajalci in distributerji, ne zavezujejo organov držav članic. Zato lahko organ države članice sprejme sklep glede ocene tveganja, ki se razlikuje od sklepa v poslovnem obvestilu.

2.4 Čezmejni učinki

2.4.1 Mednarodni primer

V skladu s členom 12 GPSD država članica predloži obvestilo RAPEX samo, kadar meni, da učinki tveganja, ki ga predstavlja nevarni proizvod, segajo ali lahko segajo prek njenega ozemlja („čezmejni učinki“ ali „mednarodni primer“).

Ob upoštevanju prostega pretoka proizvodov na notranjem trgu in dejstva, da se proizvodi uvažajo v EU po različnih distribucijskih kanalih ter potrošniki kupujejo proizvode med bivanjem v tujini in po internetu, je treba nacionalne organe spodbujati k razlagi merila čezmejnih učinkov v precej širokem pomenu. Obvestilo RAPEX je treba torej predložiti, kadar:

- ni mogoče izključiti, da je bil nevarni proizvod prodan potrošnikom v več kot eni državi članici, ali
- ni mogoče izključiti, da je bil nevarni proizvod prodan potrošnikom po internetu, ali
- proizvod izvira iz tretje države in je verjetno, da je bil uvožen iz EU po več distribucijskih kanalih.

2.4.2 Lokalni primer

O ukrepih, sprejetih v zvezi s proizvodom, ki predstavlja resno tveganje lokalnega učinka („lokalni primer“), se ne poroča prek RAPEX. To velja za primere, ko organ države članice upravičeno verjame, da proizvod ni in ne bo na voljo (na kakršen koli način) potrošnikom v drugih državah članicah, na primer za ukrepe v zvezi z lokalnim proizvodom, ki se izdeluje in distribuira samo v eni državi članici.

Obvestilo o lokalnem primeru je treba še vedno poslati Komisiji, vendar v skladu s členom 11 GPSD in samo, kadar se nanaša na informacije glede varnosti proizvoda, ki bi lahko zanimale druge države članice, zlasti informacije o ukrepih, sprejetih kot odziv na novo vrsto tveganja, ki še ni bila sporočena, novo vrsto tveganja, ki izhaja iz kombinacije proizvodov, ali novo vrsto ali kategorijo nevarnih proizvodov (drugi pododstavek člena 12(1) GPSD).

3. Obvestila

3.1 Vrste obvestil

3.1.1 Obvestila RAPEX

Obstajata dve vrsti obvestil RAPEX, in sicer „obvestila v skladu s členom 12“ in „obvestila v skladu s členom 12, ki zahtevajo nujno ukrepanje“.

- Ko so izpolnjena vsa merila za obveščanje RAPEX iz člena 12 GPSD (glej poglavje 2 dela II smernic), država članica pripravi in predloži Komisiji obvestilo RAPEX, ki je v aplikaciji RAPEX uvrščeno med „obvestila v skladu s členom 12“.
- Ko so izpolnjena vsa merila za obveščanje RAPEX in poleg tega proizvod predstavlja življenjsko nevarno tveganje in/ali so se zgodile nesreče s smrtnim izidom, pa tudi v drugih primerih, ko obvestilo RAPEX zahteva nujno ukrepanje vseh držav članic, država članica, ki sporoča, pripravi in predloži Komisiji obvestilo RAPEX, ki je v aplikaciji RAPEX razvrščeno med „obvestila v skladu s členom 12, ki zahtevajo nujno ukrepanje“.

Preden kontaktna točka RAPEX države članice, ki sporoča, pošlje Komisiji obvestilo RAPEX preveri, ali so izpolnjena vsa merila za obveščanje RAPEX in ali mora biti obvestilo poslano prek aplikacije RAPEX kot „obvestilo v skladu s členom 12“ ali „obvestilo v skladu s členom 12, ki zahteva nujno ukrepanje“.

3.1.2 Obvestila za informacijo

Če obvestila ni mogoče poslati prek sistema kot obvestilo RAPEX, lahko kontaktna točka pošlje zadevne informacije z uporabo aplikacije RAPEX za informacijo. V aplikaciji RAPEX so takšna obvestila razvrščena kot „obvestila za informacijo“ in se lahko pošljejo v naslednjih primerih:

- (a) kadar so izpolnjena vsa merila za obveščanje RAPEX iz člena 12 GPSD, vendar obvestilo ne vsebuje vseh informacij (zlasti glede identifikacije proizvoda in distribucijskih kanalov), ki jih potrebujejo druge države članice za zagotovitev nadaljnjih ukrepov⁽¹⁵⁾ za taka obvestila. Primer obvestila, ki se lahko posreduje prek aplikacije RAPEX kot „obvestilo za informacijo“, je obvestilo, ki ne vsebuje imena, blagovne znamke in slike proizvoda, zaradi česar prijavljenega proizvoda ni mogoče pravilno identificirati in razločevati od drugih proizvodov iste kategorije ali vrste, ki so na voljo na trgu. Ocena o tem, ali obvestilo vsebuje zadostne informacije, da lahko države članice zagotovijo nadaljnje ukrepe, se vedno izvede za vsak primer posebej;

⁽¹⁵⁾ Za več informacij o nadaljnjih ukrepih glej poglavje 3.7.

- (b) kadar se država članica zaveda, da predstavlja proizvod za potrošnike, ki je na voljo na trgu EU, resno tveganje za zdravje in varnost potrošnikov, vendar proizvajalec ali distributer še ni sprejel preprečevalnih in omejevalnih ukrepov, ali jih ni sprejel oziroma se ni odločil za njihovo sprejetje organ države članice (četrti pododstavek člena 12(1) GPSD). Če se informacije o tem proizvodu posredujejo prek aplikacije RAPEX pred sprejetjem ukrepov, mora država članica, ki sporoča, naknadno obvestiti Komisijo (čim prej in ne pozneje kot v roku iz Dodatka 3 k smernicam) o končni odločitvi, ki je bila sprejeta v zvezi s prijavljenim proizvodom (večinoma o vrsti sprejetega preprečevalnega ali omejevalnega ukrepa ali o tem, zakaj taki ukrepi niso bili sprejeti);
- (c) kadar se država članica odloči, da bo priglasila preprečevalne in omejevalne ukrepe, sprejete v zvezi s proizvodom za potrošnike, ki resno ogroža zdravje in varnost potrošnikov in ima samo lokalne učinke („lokalni primer“). Če pa, kot je pojasnjeno v poglavju 2.4.2, obvestilo o „lokalnem primeru“ vključuje informacije o varnosti proizvoda, ki bi bile lahko zanimive za druge države članice, je treba takšno obvestilo poslati v skladu s členom 11 GPSD;
- (d) kadar se obvestilo nanaša na proizvod za potrošnike, katerega varnostni vidiki (zlasti stopnja tveganja, ki ga predstavlja za zdravje in varnost potrošnikov) so predmet razprave na ravni EU za zagotovitev skupnega pristopa držav članic k oceni tveganja in/ali prisilnim ukrepom ⁽¹⁶⁾;
- (e) kadar ni mogoče z gotovostjo trditi, da je izpolnjeno eno ali več meril za obveščanje RAPEX, vendar obvestilo vsebuje informacije o varnosti proizvoda, ki bi lahko bile zanimive za druge države članice. Primer obvestila, ki se lahko posreduje prek aplikacije RAPEX kot „obvestilo za informacijo“ je obvestilo o proizvodu, ki ga ni mogoče nesporno razvrstiti kot proizvod za potrošnike, vendar vsebuje informacije o novi vrsti tveganja za zdravje in varnost potrošnikov.

Kadar kontaktna točka RAPEX pošlje „obvestilo za informacijo“, mora jasno navesti razloge za to dejanje.

3.2 Vsebina obvestil

3.2.1 Popolnost podatkov

Obvestila morajo biti čim bolj popolna. Standardni obrazec za obveščanje je v Dodatku 1 k tem smernicam. Vsa polja obrazca za obveščanje je treba izpolniti z zahtevanimi podatki. Kadar ob predložitvi obvestila zahtevane informacije niso na voljo, mora država članica, ki sporoča, to jasno označiti in pojasniti na obrazcu. Ko so manjkajoče informacije na voljo, država članica dopolni svoje obvestilo. Preden se dopolnjeno obvestilo preveri in posreduje prek sistema, ga Komisija pregleda.

Kontaktne točke RAPEX zagotovijo vsem nacionalnim organom, ki sodelujejo v mreži RAPEX, navodila o obsegu podatkov, potrebnih za dopolnitev standardnega obrazca za obveščanje. To pripomore k zagotavljanju pravilnosti in popolnosti informacij, ki jih ti organi sporočajo kontaktni točki RAPEX.

Države članice morajo spoštovati roke in ne smejo odlašati z obvestilom RAPEX glede proizvoda, ki predstavlja zelo resno ali življenje ogrožajoče tveganje za zdravje in varnost potrošnikov, ker del informacij, ki jih zahtevajo smernice, še ni na voljo.

Kontaktna točka pred predložitvijo obvestila preveri (da bi se izognili nepotrebemu podvajanju), ali je druga država članica že poslala obvestilo o zadevnem proizvodu prek aplikacije. Če je bil proizvod že prijavljen, pošlje kontaktna točka namesto novega obvestila odziv na obstoječe obvestilo in zagotovi vse dodatne informacije, ki so lahko pomembne za organe v drugi državi članici, kot so dodatne identifikacijske številke vozila, podroben seznam uvoznikov in distributerjev, dodatna poročila o preskusih itn.

3.2.2 Obseg podatkov

Obvestila, ki se pošljejo Komisiji prek sistema RAPEX, vključujejo naslednje vrste podatkov:

- informacije, ki omogočajo identifikacijo sporočenega proizvoda, tj. kategorija proizvoda, ime proizvoda, blagovna znamka, številka modela in/ali tipa, črtna koda, serijska številka, carinska oznaka, opis proizvoda in njegove embalaže s slikami proizvoda, embalaže in etiket. Podrobna in natančna identifikacija proizvoda je ključnega pomena za nadzor trga in uveljavljanje zahtev, saj omogoča nacionalnim organom identifikacijo sporočenega proizvoda, razločevanje tega proizvoda od drugih proizvodov enake ali podobne vrste ali kategorije, ki so na voljo na trgu, ter jim omogoča, da tak proizvod najdejo na trgu in sprejmejo ustrezne ukrepe ali se o njih dogovorijo,

⁽¹⁶⁾ Za več informacij o obvestilih v zvezi z varnostnimi vidiki, ki so predmet razprav na ravni EU, glej poglavji 3.5.2 in 3.8.1.

- informacije o poreklu proizvoda, tj. država porekla, ime, naslov in kontaktni podatki, kot sta telefonska številka in elektronski naslov, proizvajalca in izvoznikov. Države članice zagotovijo zlasti vse razpoložljive podatke v zvezi s proizvajalci in izvozniki s sedežem v tretjih državah, ki tesno sodelujejo z EU glede varnosti proizvodov. Komisija kontaktne točke RAPEX redno obvešča o novostih na tem področju. Obrazcu morajo biti priloženi tudi naslednji dokumenti, kadar so na voljo: fotokopije naročil, prodajne pogodbe, računi, odpreme listine, carinske deklaracije itn. Podrobne informacije o proizvajalcih iz tretjih držav omogočajo Komisiji učinkovitejše uveljavljanje zahtev v teh državah in pomagajo pri zmanjševanju števila nevarnih proizvodov za potrošnike, izvoženih v EU,
- informacije glede varnostnih zahtev za prijavljeni proizvod, vključno z referenčno številko ter imenom veljavne zakonodaje in standardov,
- opis tveganja sporočenega proizvoda, vključno z opisom rezultatov laboratorijskih ali vizualnih preiskav, poročili o preskusih in potrdili o neizpolnjevanju varnostnih zahtev za prijavljeni proizvod, popolno oceno tveganja z ugotovitvami in informacijami o znanih nesrečah ali nezgodah,
- informacije glede dobavnih verig za prijavljeni proizvod v državah članicah in zlasti informacije o namembnih državah, uvoznikih, in če so na voljo, distributerjih sporočenega proizvoda,
- informacije o sprejetih ukrepih, zlasti o vrsti (obvezni ali prostovoljni), kategoriji (npr. umik s trga, odpoklic od potrošnikov), obsegu (npr. po vsej državi, lokalno), datumu začetka veljavnosti in trajanju (npr. neomejeno, začasno),
- navedbo, ali so obvestilo, njegov del in/ali priloge obravnavani kot zaupni. Zahteve po zaupnosti mora vedno spremljati utemeljitev z jasnimi razlogi za takšno zahtevo.

Države članice se spodbujajo k pridobivanju in zagotavljanju informacij o dobavnih verigah za prijavljeni proizvod v državah, ki niso članice EU in tesno sodelujejo z EU glede varnosti proizvodov.

3.2.3 Posodabljanje podatkov

Država članica, ki sporoča, mora obvestiti Komisijo (čim prej in ne pozneje kot v rokih iz Dodatka 3 k tem smernicam) o razvoju dogodkov, ki zahtevajo spremembe sporočila, poslanega prek aplikacije RAPEX. Države članice obvestijo Komisijo zlasti o vseh spremembah (npr. po izreku sodbe med pritožbenim postopkom) glede statusa prijavljenih ukrepov, ocene tveganja in novih odločitev v zvezi z zaupnostjo.

Komisija pregleda informacije, ki jih je poslala država članica, ki sporoča, ter po potrebi dopolni ustrezne informacije v aplikaciji RAPEX in na spletišču RAPEX.

3.2.4 Odgovornost za posredovane informacije

Točka 10 Priloge II k GPSD določa: „Odgovornost za posredovano informacijo nosi država članica, ki sporoča.“

Kontaktna točka RAPEX države članice, ki sporoča, in pristojni nacionalni organ zagotavljata točnost podatkov, ki se sporočajo prek RAPEX, zlasti opisov proizvodov in tveganja, da ne bi prišlo do zamenjave s podobnimi proizvodi iste kategorije ali vrste, ki so na voljo na trgu EU.

Kontaktna točka RAPEX in organ, ki sodeluje v postopku obveščanja (npr. izvaja oceno tveganja sporočenega proizvoda ali zagotavlja informacije o distribucijskih kanalih) sta odgovorna za informacije, poslane prek RAPEX. Kontaktna točka RAPEX pregleda in preveri vsa obvestila, ki jih je prejela od odgovornih organov, preden jih pošlje Komisiji.

Dejavnosti Komisije, kot so pregledovanje obvestil, preverjanje in posredovanje obvestil prek aplikacije RAPEX ter njihova objava na spletišču RAPEX, ne pomenijo prevzema odgovornosti za poslane informacije; zanje je še naprej odgovorna država članica, ki sporoča.

3.3 Zaupnost

3.3.1 Razkritje informacij kot splošno pravilo

V skladu s členom 16(1) GPSD ima javnost pravico do obveščeniosti glede nevarnih proizvodov, ki predstavljajo resno tveganje za njeno zdravje in varnost. Za izpolnitev te obveznosti Komisija na spletišču RAPEX objavlja pregledne novih obvestil RAPEX (tj. „obvestila v skladu s členom 12“ in „obvestila v skladu s členom 12, ki zahtevajo nujno ukrepanje“). To počnejo tudi države članice in zagotavljajo javnosti informacije v nacionalnih jezikih glede proizvodov, ki predstavljajo resno tveganje za potrošnike, in ukrepov za odpravljanje teh tveganj. Takšne informacije se lahko posredujejo po internetu, v papirni obliki, prek elektronskih medijev itn.

Informacija za javnost je povzetek obvestila RAPEX in vključuje samo podrobnosti iz člena 16 GPSD, tj. identifikacijo proizvoda ter informacijo o tveganjih in ukrepih, sprejetih za preprečevanje ali omejevanje teh tveganj. Komisija in države članice ne razkrijejo celotnih obvestil, zlasti ne podrobnih opisov tveganj s poročili o preskusih in potrdili ali natančnimi seznami distribucijskih kanalov, saj so nekatere informacije zaradi svoje narave zaupne (poslovna skrivnost) in jih je treba zaščititi.

3.3.2 Izjeme od splošnega pravila

V odstavku 1 člena 16(1) GPSD je navedeno, da je treba informacije razkriti javnosti „brez poseganja v omejitve za spremljanje in preiskovanje“, medtem ko odstavek 2 določa, da imajo Komisija in države članice „prepoved razkrievanja informacij [...], ki so take vrste, da se jih v upravičenih primerih obravnava kot poslovno skrivnost, kar pa ne velja za informacije, ki se nanašajo na varnostne lastnosti proizvodov, ki morajo biti javne, če tako zahtevajo okoliščine, da se zaščitita zdravje in varnost potrošnikov“.

Glede na te določbe države članice in Komisija javnosti ne smejo razkriti informacij o nevarnem proizvodu iz obvestila prek aplikacije RAPEX, če bi takšno razkritje ogrozilo zaščito sodnih postopkov, spremljanje in preiskovanje ali poslovno skrivnost, razen informacij, ki se nanašajo na varnostne lastnosti proizvodov, ki morajo biti javne, če tako zahtevajo okoliščine, da se zaščitita zdravje in varnost potrošnikov.

3.3.3 Zahteva za zaupnost

Država članica, ki sporoča, lahko zahteva zaupnost v obvestilu. Takšna zahteva mora vsebovati jasno navedbo delov obvestila, ki morajo ostati zaupni.

Poleg tega mora biti vsaki zahtevi za zaupnost priložena utemeljitev z jasno navedbo razlogov v skladu s členom 16(1) in (2) GPSD.

Zahteve za zaupnost pregleda Komisija. Komisija preveri popolnost zahteve (tj. da navaja, na katere dele obrazca se nanaša zaupnost, in da vsebuje utemeljitev) in njeno utemeljenost (tj. da je v skladu z določbami GPSD in smernic). Komisija po posvetovanju z ustrežno kontaktno točko RAPEX sprejme odločitev o veljavnosti zahteve.

3.3.4 Obravnavanje zaupnih sporočil

V členu 16(2) GPSD je navedeno, da „Varovanje poslovne skrivnosti ne sme preprečevati razširjanja informacij za zagotovitev učinkovitega spremljanja in nadzora trga pristojnim organom.“ Komisija pregleda obvestila, ki se delno ali v celoti obravnavajo kot zaupna, po preverjanju in posredovanju prek aplikacije RAPEX pa jih države članice spremljajo kot običajno. Zaupnost obvestila ali njegovih delov ne preprečuje obravnavanja in posredovanja takšnega obvestila prek RAPEX pristojnim nacionalnim organom.

Edina pomembna razlika v obravnavanju in spremljanju je, da Komisija in države članice ne smejo razkriti javnosti nobenih zaupnih delov obvestila. Takšni deli morajo ostati zaupni in se zato ne smejo objaviti v kakršni koli obliki. Organi držav članic morajo pri izvajanju svojih dejavnosti zagotoviti zaščito zaupnih informacij, ki jih prejmejo prek RAPEX.

3.3.5 Umik zahteve za zaupnost

Država članica, ki sporoča, mora umakniti zahtevo za zaupnost takoj, ko organ v tej državi članici izve, da utemeljitev za takšno zahtevo ne velja več. Komisija po prejemu takšne zahteve države članice, ki sporoča, obvesti vse države članice o umiku zaupnosti.

Obvestilo RAPEX, za katerega popolna ali delna zaupnost ne velja več, se da na voljo javnosti v skladu s „splošnimi pravili“, ki veljajo za obvestila RAPEX.

3.4 Pregled obvestil s strani Komisije

Preden Komisija pošlje državam članicam obvestila, ki jih je prejela prek aplikacije RAPEX, preveri njihovo pravilnost in popolnost.

3.4.1 Pravilnost

Ko Komisija ocenjuje pravilnost obvestila, preveri zlasti:

- ali obvestilo izpolnjuje vse ustrezne zahteve iz GPSD in smernic,
- ali prijavljeni proizvod še ni bil sporočen (da bi se izognili nepotrebnim podvajanjem),
- ali je obvestilo, ki ga je pripravila kontaktna točka RAPEX države članice, ki sporoča, razvrščeno v skladu z merili iz poglavja 3.1 smernic,
- ali so poslane informacije (zlasti opis tveganja) v skladu z veljavno zakonodajo s področja varnosti proizvodov in ustreznimi standardi,
- ali je bil uporabljen pravilen postopek obveščanja.

3.4.2 Popolnost

Ko je obvestilo potrjeno kot pravilno, Komisija preveri njegovo popolnost. Poglavji 3.2.1 in 3.2.2 smernic se uporabljata kot referenčni točki. Posebno pozornost je treba nameniti delom obvestila v zvezi z identifikacijo proizvoda, opisom tveganja, merami, sledljivostjo in distribucijskimi kanali.

Ker Komisija nima pooblastil za izvajanje ocene tveganja sporočenega proizvoda in preverja samo, ali je ocena vključena v poslano obvestilo, mora država članica vedno zagotoviti izčrpen opis tveganja z vsemi elementi iz poglavja 3.2.2 smernic.

3.4.3 Zahteve po dodatnih informacijah

Če ima Komisija med preučevanjem vprašanja v zvezi z obvestilom, lahko preverjanje opusti in zaprosi državo članico za dodatne informacije ali pojasnilo. Država, ki sporoča, mora zagotoviti dodatne informacije do roka, ki ga Komisija določi v zahtevku za informacije.

3.4.4 Preiskava

Komisija lahko po potrebi opravi preiskavo, da oceni varnost proizvoda. Takšna preiskava se lahko opravi zlasti v primeru resnih dvomov glede tveganja, ki ga predstavlja proizvod, sporočen prek aplikacije RAPEX. Dvomi se lahko pojavijo med preiskavo obvestila s strani Komisije ali po opozorilu Komisije s strani države članice (npr. prek odziva) ali tretje osebe (npr. proizvajalca).

V okviru takšnih preiskav lahko Komisija zlasti:

- zahteva od države članice informacije ali pojasnilo,
- zahteva neodvisno oceno tveganja in neodvisno preiskavo (laboratorijsko ali vizualno) proizvoda, ki je predmet preiskave,
- se posvetuje z znanstvenim odborom, skupnim raziskovalnim središčem ali drugo ustanovo, specializirano za varnost proizvodov za potrošnike,

- skliče odbor GPSD, sestanke mreže za varnost potrošnikov in/ali kontaktnih točk RAPEX ter se posvetuje z ustreznimi delovnimi skupinami glede napredovanja preiskave.

Kadar se preiskava nanaša na proizvod, sporočen prek aplikacije RAPEX, lahko Komisija opusti preverjanje obvestila, ali kadar sta bili preverjanje in posredovanje takšnega obvestila prek aplikacije RAPEX že opravljena, začasno odstrani pregled, objavljen na spletišču RAPEX. Po preiskavi in glede na rezultat lahko Komisija (po potrebi po posvetovanju z državo članico, ki poroča) opušče obvestilo zlasti preveri in posreduje prek aplikacije RAPEX, potrdi preverjeno obvestilo v aplikaciji RAPEX (z morebitnimi spremembami) ali obvestilo trajno umakne iz aplikacije RAPEX.

Komisija obvesti vse države članice o:

- svoji odločitvi o začetku preiskave z jasno navedbo razlogov za takšno odločitev,
- svoji odločitvi o ustavitvi preiskave s predstavitvijo ugotovitev in morebitnih sprememb obvestil, ki so predmet preiskave, in
- vseh ustreznih napredkih med preiskavo.

3.5 Preverjanje in posredovanje obvestil

3.5.1 Preverjanje in posredovanje obvestil

Komisija prek aplikacije RAPEX preveri in posreduje („preverjanje“) vsa obvestila, ki so bila med preiskavo ocenjena kot pravilna in popolna, v rokih iz Dodatka 4 k smernicam.

Kadar se med preiskavo državi, ki sporoča, pošlje zahteva po dodatnih informacijah ali pojasnilu (ki ji sledi opomnik, če je potrebno), lahko Komisija sprejme naslednje odločitve:

- kadar so bile dodatne informacije ali pojasnilo poslani, Komisija ponovno preuči obvestilo in ga preveri glede na spremenjeno razvrstitev, če je potrebno (npr. iz „obvestila za informacijo“ v „obvestilo v skladu s členom 12“),
- kadar zahtevane dodatne informacije ali pojasnilo niso bili poslani v določenem roku ali so pomanjkljivi, se Komisija odloči na podlagi poslanih informacij, in odvisno od okoliščin, bodisi preveri obvestilo po spremembi razvrstitve (npr. iz „obvestila za informacijo“ v „obvestilo v skladu s členom 12“) ali se odloči, da ga ne bo preverila.

3.5.2 Preverjanje obvestil o varnostnih vidikih, ki so predmet razprave na ravni EU

Ko se države članice dogovorijo o skupnem pristopu k ocenjevanju tveganja, ki je odvisen od okoliščin in stališč držav članic, lahko Komisija zlasti:

- ohrani zadevna obvestila v aplikaciji RAPEX ali
- spremeni razvrstitev obvestil, shranjenih v aplikaciji RAPEX, ali
- umakne obvestila iz aplikacije RAPEX ⁽¹⁷⁾.

3.6 Informacije o nevarnih proizvodih, ki jih pošlje Komisija

Točka 9 Priloge II k GPSD se glasi: „Komisija lahko obvesti nacionalne kontaktne točke o proizvodih, ki pomenijo resno nevarnost, uvoženih ali izvoženih iz Skupnosti in Evropskega gospodarskega prostora.“

Komisija lahko državam članicam pošlje informacije o neživilskih proizvodih za široko porabo s poreklom iz EU ali tretjih državah, za katere je glede na razpoložljive informacije verjetno, da so na trgu EU. To velja zlasti za informacije, ki jih Komisija prejme od tretjih držav, mednarodnih organizacij, poslovnih ali drugih sistemov hitrega obveščanja.

⁽¹⁷⁾ Za več informacij o obvestilih v zvezi z varnostnimi vidiki, ki so predmet razprav na ravni EU, glej poglavji 3.1.2 in 3.8.1.

Preden Komisija pošlje podatke državam članicam oceni, kolikor je to mogoče, njihovo pravilnost in popolnost. Vendar lahko Komisija opravi samo predhodne preglede in ne more prevzeti pravne odgovornosti za veljavnost informacij, ki jih pošilja, saj ne more pravno ali tehnično opraviti popolne ocene tveganja ali sprejeti prisilnih ukrepov.

3.7 Nadaljnje ukrepanje po obvestilih

3.7.1 Nadaljnje ukrepanje po obvestilih različnih vrst

Države članice čim prej in najpozneje v rokih iz Dodatka 3 k smernicam zagotovijo ustrezno nadaljnje ukrepanje po obvestilih RAPEX (tj. „obvestilih v skladu s členom 12“ in „obvestilih v skladu s členom 12, ki zahtevajo nujno ukrepanje“) in informacij o nevarnih proizvodih, ki jih pošlje Komisija (poglavje 3.6).

Obvestila za informacijo ne zahtevajo posebnega spremljanja. Ta obvestila pogosto ne vsebujejo podatkov, ki so potrebni za učinkovito izvajanje v zvezi s prijavljenim proizvodom (npr. prijavljeni proizvod in/ali ukrepi niso ustrezno identificirani). Vendar se države članice spodbujajo k zagotavljanju spremljanja takšnih obvestil, kadar je verjetno, da je bil prijavljeni proizvod dan na voljo potrošnikom na njihovem trgu in identifikacija proizvoda to dovoljuje.

3.7.2 Cilji nadaljnjega ukrepanja

Ob prejemu obvestila morajo države članice preveriti vse prejete informacije in sprejeti ustrezne ukrepe, da:

- ugotovijo, ali se je proizvod tržil na njihovem ozemlju,
- ocenijo, kateri preprečevalni ali omejevalni ukrepi so potrebni v zvezi s prijavljenim proizvodom na njihovem trgu, ob upoštevanju ukrepov države članice, ki sporoča, in vseh posebnih okoliščin, ki opravičujejo različne vrste ukrepov ali neukrepanje,
- opravijo dodatno oceno tveganja in preskus sporočenega proizvoda, če je potrebno,
- zberejo vse dodatne informacije, ki bi lahko bile pomembne za druge države članice (npr. informacije glede distribucijskih kanalov za prijavljeni proizvod v drugih državah članicah).

3.7.3 Nadaljnje tehnike

Za zagotovitev učinkovitega nadaljnjega ukrepanja morajo nacionalni organi uporabiti tehnike za najboljšo prakso nadaljnjega ukrepanja, vključno s:

- preverjanjem na trgu

Nacionalni organi organizirajo redna (načrtovana in naključna) preverjanja na trgu, da bi ugotovili, ali je proizvod za potrošnike, sporočen prek aplikacije RAPEX, na voljo potrošnikom.
- sodelovanjem s poslovnimi združenji

Nacionalni organi poslovnim združenjem redno pošiljajo preglede najnovejših obvestil in poizvedujejo, ali so njihovi člani izdelali ali distribuirali katerega od prijavljenih proizvodov. Nacionalni organi pošiljajo podjetjem samo povzetke obvestil, kot so tedenski pregledi, objavljeni na spletišču RAPEX. Celotnih obvestil ni dovoljeno pošiljati tretjim strankam, saj so nekatere informacije (npr. podroben opis tveganja ali informacije o distribucijskih kanalih) pogosto zaupne in morajo biti zaščitene.

- objavo podatkov RAPEX po internetu ali elektronskem in tiskanem mediju

Nacionalni organi po internetu in/ali drugih sredstev redno opozarjajo potrošnike in podjetja na proizvode za potrošnike, sporočene prek RAPEX. Tako objavljene informacije omogočajo potrošnikom, da preverijo, ali imajo in uporabljajo nevarne proizvode, organom pa pogosto zagotavljajo povratne informacije.

Nacionalni organi bi morali hkrati uporabljati različne tehnike nadaljnega ukrepanja in ne bi smeli svojih dejavnosti omejiti le na eno izmed njih.

Zlasti država članica, v kateri ima proizvajalec, zastopnik ali uvoznik sporočenega proizvoda svoj sedež („glavna država članica“), zagotavlja ustrezno nadaljnje ukrepanje po obvestilih, poslanih prek aplikacije RAPEX. „Glavna država članica“ ima pogosto boljše pravna in tehnična sredstva za pridobivanje informacij o sporočenem proizvodu, kar bo drugim državam članicam pomagalo pri učinkovitem nadaljnjem ukrepanju.

3.8 Trajni umik obvestila iz aplikacije RAPEX

Obvestila, poslana prek aplikacije RAPEX, se shranijo v sistemu za nedoločen čas. Vendar lahko Komisija v primerih, predstavljenih v tem poglavju, obvestilo trajno umakne iz aplikacije.

3.8.1 Primeri, v katerih je umik mogoč

- Obstaja dokaz, da eno ali več meril za obveščanje RAPEX ⁽¹⁸⁾ ni izpolnjenih in zato obvestilo RAPEX ni upravičeno. To se nanaša zlasti na primere, kadar se ugotovi, da prvotna ocena tveganja ni bila izvedena pravilno in da prijavljeni proizvod ne predstavlja resnega tveganja za zdravje in varnost potrošnikov. To vključuje tudi primere uspešnega izpodbijanja priglašeni ukrepov na sodišču ali v drugih postopkih, ki niso več veljavni.
- Dokler ni bila sprejeta odločitev za sprejem ukrepov ali ukrepanje ⁽¹⁹⁾, ni bil sprejet noben ukrep v zvezi s proizvodom, prijavljenim prek aplikacije RAPEX (za informacijo).
- Po razpravi na ravni EU države članice soglašajo, da izmenjava informacij v zvezi z nekaterimi varnostnimi vidiki, ki so bili prijavljeni prek aplikacije RAPEX, ni koristna ⁽²⁰⁾.
- Obstaja dokaz, da se proizvodi, zajeti v obvestilu, ne tržijo več in da so vsi predmeti, ki so bili na voljo potrošnikom, že umaknjeni s trga ter odpoklicani od potrošnikov v vseh državah članicah.

Zahteva po umiku obvestila ni mogoča na podlagi dejstva, da so bile v zvezi s prijavljenim proizvodom opravljene potrebne spremembe, da proizvod izpolnjuje vse veljavne varnostne zahteve, razen če obstaja dokaz, da so vsi nevarni proizvodi (primerki), ki so bili na voljo potrošnikom, že umaknjeni in odpoklicani v vseh državah članicah ter da jih ni več na trgu.

3.8.2 Država članica, ki vloži zahtevek

Komisija lahko umakne obvestila iz aplikacije RAPEX samo na zahtevo države članice, ki sporoča, saj nosi ta država članica polno odgovornost za informacije, ki se prenašajo prek sistema. Druge države članice se spodbujajo k obveščanju Komisije o vseh dejstvih, ki bi upravičila umik.

3.8.3 Vsebina zahtevka

Vsaki zahtevi za umik mora biti priložena utemeljitev z navedbo razlogov in vsemi razpoložljivi dokumenti, ki podpirajo te razloge. Komisija pregleda vsako zahtevo in preveri utemeljitev ter zlasti dokazno dokumentacijo. Preden Komisija sprejme odločitev, lahko zahteva dodatne informacije, pojasnilo ali mnenje države članice, ki sporoča, in/ali drugih držav članic.

3.8.4 Odločitev o umiku

Če se Komisija na podlagi prejete utemeljitve odloči za umik obvestila iz aplikacije RAPEX, ga umakne:

- iz aplikacije RAPEX (ali ga naredi drugače nevidnega za vse uporabnike sistema),

⁽¹⁸⁾ Za več informacij o merilih za obveščanje RAPEX glej poglavje 2.

⁽¹⁹⁾ Za več informacij o obvestilih, poslanih prek aplikacije RAPEX pred sprejemom ukrepov, glej poglavje 3.1.2(b).

⁽²⁰⁾ Za več informacij o obvestilih v zvezi z varnostnimi vidiki, ki so predmet razprav na ravni EU, glej poglavji 3.1.2 in 3.5.2.

— s spletišča RAPEX (če je potrebno).

Komisija po elektronski pošti ali drugem enako učinkovitem sredstvu obvesti o umiku obvestila vse države članice in po potrebi tudi javnost z objavo popravka na spletišču RAPEX.

3.9 Začasna odstranitev obvestila RAPEX s spletišča RAPEX

3.9.1 Primeri, v katerih je začasna odstranitev mogoča

Kadar je to upravičeno, lahko Komisija začasno odstrani obvestilo RAPEX s spletišča RAPEX, zlasti kadar država članica, ki sporoča sumi, da je bila ocena tveganja izvedena nepravilno, zaradi česar prijavljeni proizvod morda ne predstavlja resnega tveganja za zdravje in varnost potrošnikov. Obvestilo je lahko začasno odstranjeno s spletišča RAPEX, dokler se sumljiva ocena tveganja ne pojasni.

3.9.2 Država članica, ki vloži zahtevek

Veljajo določbe iz poglavja 3.8.2.

3.9.3 Vsebina zahtevka

Veljajo določbe iz poglavja 3.8.3.

3.9.4 Odločitev o odstranitvi

Kadar se Komisija na podlagi utemeljitve odloči, da bo umaknila obvestilo RAPEX s spletišča RAPEX, o tem po elektronski pošti ali drugem enako učinkovitem sredstvu obvesti vse države članice in po potrebi tudi javnost z objavo popravka na spletišču RAPEX.

3.9.5 Ponovna objava obvestila

Država članica, ki sporoča, mora Komisijo obvestiti takoj, ko razlogi za odstranitev obvestila s spletišča RAPEX ne veljajo več. Komisijo obvesti zlasti o rezultatih vsake nove ocene tveganja, da lahko Komisija določi, ali se obvestilo ohrani v aplikaciji RAPEX in ponovno objavi na spletišču RAPEX ali za stalno umakne iz aplikacije RAPEX (na zahtevo države članice, ki sporoča).

Po pojasnitvi ocene tveganja lahko Komisija na podlagi utemeljene zahteve države članice, ki sporoča, ponovno objavi obvestilo RAPEX na spletišču RAPEX.

Komisija o ponovni objavi obvestila RAPEX na spletišču RAPEX obvesti druge države članice po elektronski pošti ali drugem enako učinkovitem sredstvu in tudi javnost z nadomestitvijo popravka z novim popravkom na spletišču RAPEX.

3.10 Roki za predložitev obvestil RAPEX

3.10.1 Roki ⁽²¹⁾

Države članice obvestijo Komisijo o preprečevalnih in omejevalnih ukrepih, sprejetih v zvezi s proizvodom za potrošnike, ki predstavlja resno tveganje za zdravje in varnost potrošnika, čim prej in najpozneje v rokih iz Dodatka 3 k smernicam. Za zagotovitev spoštovanja rokov so na nacionalni ravni sprejeti ustrezni predpisi za prenos informacij med nacionalnimi organi, ki so pristojni za varnost proizvoda, in kontaktnimi točkami RAPEX.

Navedeni roki veljajo ne glede na kateri koli pritožbeni postopek ali obveznost uradne objave.

3.10.2 Nujni primeri

Pred vsakim „obvestilom v skladu s členom 12, ki zahteva nujno ukrepanje“ je treba vedno najprej poklicati mobilno telefonsko številko kontaktne točke RAPEX, da se takoj zagotovita preverjanje in nadaljnje ukrepanje. To pravilo velja zlasti za obvestila, posredovana ob koncu tedna in med prazniki.

⁽²¹⁾ Vsi roki v smernicah so izraženi v koledarskih dnevih.

4. Odzivi

4.1 Poročanje o nadaljnjem ukrepanju

Države članice obvestijo Komisijo o vseh nadaljnjih ukrepih v zvezi z obvestili RAPEX (tj. „obvestilih v skladu s členom 12“ in „obvestili v skladu s členom 12, ki zahtevajo nujno ukrepanje“) in informacijami o nevarnih proizvodih, ki jih je poslala Komisija (poglavje 3.6).

Države članice se spodbujajo k obveščanju Komisije o vseh nadaljnjih ukrepih v zvezi z obvestili, poslanimi za informacijo.

4.2 Vsebina odzivov

4.2.1 Predloženi podatki

Rezultati nadaljnjih ukrepov se posredujejo Komisiji v obliki odzivov na obvestila. Za uskladitev vrste informacij in ohranitev najmanjše delovne obremenitve pošljejo države članice odzive zlasti v naslednjih primerih:

— najdeni proizvod

Odziv se pošlje, kadar nacionalni organi najdejo prijavljeni proizvod na trgu ali na zunanji meji. Ta odziv mora vsebovati vse podrobnosti v zvezi z zadevnim proizvodom (npr. ime, blagovno znamko, številko modela, črtno kodo, serijsko številko) in informacije o skupnem številu najdenih proizvodov. Poleg tega je treba sporočiti naslednje podrobnosti glede sprejetih ukrepov: vrsto (obvezni ali prostovoljni), kategorijo (npr. umik s trga, odpoklic od potrošnikov), obseg (npr. po vsej državi, lokalno), datum začetka veljavnosti in trajanje (npr. neomejeno, začasno). Če je bil prijavljeni proizvod najden na trgu, vendar niso bili sprejeti nobeni ukrepi, je treba v odzivu navesti razloge, ki upravičujejo neukrepanje.

Kadar prijavljeni proizvod ni bil najden na trgu, države članice ne obvestijo Komisije (razen če Komisija zahteva informacije) o koncu nadaljnega ukrepanja.

— različne ocene tveganja

Odziv se pošlje, kadar se ugotovitve iz ocene tveganja, ki jo je izvedel organ države članice, ki pošilja odziv, razlikujejo od ugotovitev v obvestilu. Ta odziv mora vsebovati natančen opis tveganja (vključno z rezultati preskusov, oceno tveganja in informacijami o znanih nesrečah ali nezgodah) s spremljajočimi dokumenti (poročila o preskusih, potrdila itn.). Poleg tega mora država članica dokazati, da je bila ocena tveganja, ki je bila predložena skupaj z odzivom, izvedena za isti proizvod, kot je bil sporočen, tj. proizvod z isto blagovno znamko, imenom, številko modela, datumi proizvodnje, poreklom itn.

— dodatne informacije

Odziv se pošlje, ko nacionalni organi zberejo dodatne informacije (med nadaljnjim ukrepanjem), ki bi lahko bile uporabne pri nadzoru trga in izvajanju v drugih državah članicah.

Države članice se spodbujajo k zbiranju dodatnih informacij, ki bi lahko bile pomembne za organe drugih držav članic in tretjih držav, ki tesno sodelujejo z EU v zvezi z varnostjo proizvodov. Podrobnosti vključujejo poreklo proizvoda (npr. informacije o državi porekla, proizvajalcu in/ali izvoznikih) in informacije o dobavnih verigah (npr. informacije o namembnih državah, uvoznikih in distributerjih). Država, ki se odziva, priloži k odzivu vso razpoložljivo dokumentacijo, kot so fotokopije naročil, prodajne pogodbe, računi, carinske deklaracije itn.

Kontaktna točka države članice, ki se odziva, skupaj z odgovornim organom zagotovi, da so vsi podatki v odzivu točni in popolni ter da ne bo prišlo do zamenjave s podobnimi proizvodi iste ali podobne kategorije ali vrste, ki so na voljo na trgu EU.

4.2.2 Popolnost odzivov

Informacije v odzivih morajo biti čim bolj popolne. Standardni obrazec za odzive je v Dodatku 2 k smernicam. Če ob predložitvi odziva kaka pomembna informacija ni na voljo, mora država članica, ki se odziva, to navesti na obrazcu za odzive. Ko je ta informacija na voljo, država članica, ki se odziva, dopolni svoj odziv. Preden se dopolnjeni odziv preveri in posreduje prek sistema, ga Komisija pregleda.

Kontaktna točka RAPEX zagotovi vsem organom v svoji državi članici, ki sodeluje v mreži RAPEX, navodila glede obsega podatkov, potrebnih za pravilno dopolnitev obrazca za odziv. To bo pomagalo zagotoviti, da bodo informacije, ki jih ti organi predložijo kontaktni točki, pravilne in popolne.

4.2.3 Posodabljanje ocenjenih odzivov

Država članica, ki se odziva, obvesti Komisijo (čim prej in najpozneje v rokih iz Dodatka 3 k smernicam) o razvoju dogodkov, ki bi zahtevali spremembe odzivov, posredovanih prek aplikacije RAPEX. Države članice obvestijo Komisijo zlasti o spremembah statusa sprejetih ukrepov in ocene tveganja, predložene skupaj z odzivom.

Komisija pregleda informacije, ki jih je predložila država članica, ki se odziva, in po potrebi posodobi ustrezne informacije.

4.2.4 Odgovornost za odzive

Točka 10 Priloge II k GPSD se glasi: „Odgovornost za posredovano informacijo nosi država članica, ki sporoča.“

Kontaktna točka RAPEX in ustrezeni organ, ki sodeluje v postopku odzivanja (npr. z izvajanjem ocene tveganja ali sprejetjem omejevalnih ukrepov), sta odgovorna za posredovane informacije v odzivih. Preden se odzivi, ki jih pripravijo ustrezeni organi, posredujejo Komisiji, jih Kontaktna točka RAPEX preveri in oceni.

Dejavnosti Komisije, kot so pregledovanje in preverjanje odzivov, ne pomenijo prevzema odgovornosti za posredovane informacije; zanje je še naprej odgovorna država članica, ki sporoča.

4.3 Zaupnost

Država članica, ki se odziva, lahko v odzivu zahteva zaupnost. Takšna zahteva mora vsebovati jasno navedbo delov odziva, ki morajo ostati zaupni. Poleg tega mora biti vsaki zahtevi za zaupnost priložena utemeljitev z jasno navedbo razlogov.

Zahteve za zaupnost pregleda Komisija, da ugotovi, ali so utemeljene (tj. v skladu z določbami GPSD in smernic) in popolne (tj. da vsebujejo navedbo, na katere dele obrazca se nanaša zaupnost, in da vsebuje utemeljitev). Komisija sprejme končno odločitev o zaupnosti po posvetovanju z odgovorno kontaktno točko RAPEX.

Komisija in države članice obravnavajo odzive z zahtevami za zaupnost na enak način kot ostale odzive. Zaupnost odziva ali njegovih delov ne preprečuje posredovanja odziva prek RAPEX pristojnim nacionalnim organom. Komisija in države članice ne smejo razkriti javnosti nobenih zaupnih delov odziva. Takšne informacije so zaupne in se jih zato ne sme objaviti v kakršni koli obliki.

Država članica, ki se odziva, mora umakniti zahtevo za zaupnost takoj, ko organ v tej državi članici izve, da razlogi za takšno zahtevo ne veljajo več. Komisija po prejemu takšne zahteve države članice, ki se odziva, obvesti vse države članice o umiku zaupnosti.

4.4 Pregled odzivov s strani Komisije

4.4.1 Pravilnost in popolnost

Komisija preveri vse odzive, ki jih je prejela prek aplikacije RAPEX, preden se potrdijo in posredujejo državam članicam. Preverja se zlasti pravilnost in popolnost predloženih informacij.

Komisija preveri, ali prejeti odziv izpolnjuje vse ustrezne zahteve iz GPSD in smernic, ter ali je bil uporabljen pravi postopek odziva. Ko je odziv potrjen kot pravilen, Komisija preveri njegovo popolnost. Kot referenčna točka za ta pregled se uporablja poglavje 4.2.2 smernic.

Komisija mora biti posebej pozorna na odzive z oceno tveganja. Zlasti mora preveriti, ali je opis tveganja popoln, jase in dobro dokumentiran, ter ali se ocena tveganja jasno nanaša na proizvod, zajet v obvestilu.

4.4.2 Zahteva po dodatnih informacijah

Pred ocenjevanjem odziva lahko Komisija zaprosi državo članico, ki se odziva, da ji v določenem roku pošlje dodatne informacije ali pojasnilo. Ocena odziva je lahko pogojena s prejemom zahtevanih podatkov.

Komisija lahko v zvezi z oceno odziva zahteva mnenje katere koli države članice in še zlasti države članice, ki sporoča. Država, ki sporoča, mora zagotoviti dodatne informacije do roka, ki ga Komisija določi v zahtevi za informacije. Poleg tega mora država članica, ki sporoča, obvestiti Komisijo, ali so potrebne spremembe obvestila (npr. ocene tveganja) ali statusa obvestila (npr. stalni umik iz sistema).

4.5 Preverjanje in posredovanje odzivov

Komisija preveri in posreduje („preverjanje“) vse odzive, ki so bili ocenjeni kot pravilni in popolni, v rokih iz Dodatka 4 k smernicam.

Komisija ne preveri odzivov z oceno tveganja, ki se razlikuje od ocene tveganja v obvestilu, na katerega se odzivi nanašajo, če ocena tveganja ni popolna, jasna in dobro dokumentirana, ali če ni jasno prikazano, da je bila ocena tveganja izvedena v zvezi s proizvodom, zajetem v obvestilu.

4.6 Trajni umik odziva iz aplikacije RAPEX

Odzivi, posredovani prek aplikacije RAPEX, se hranijo v sistemu tako dolgo kot obvestilo, h kateremu so priloženi. Komisija lahko preverjeni odziv trajno umakne iz aplikacije RAPEX, če je bilo obvestilo, h kateremu je bil odziv priložen, umaknjeno iz aplikacije RAPEX (v skladu s poglavjem 3.8 smernic). Poleg tega lahko Komisija preverjen odziv umakne, kadar je jasno, da vsebuje nepravilne informacije, in zlasti kadar:

- se proizvod, ki ga država članica, ki se odziva, najde na trgu, razlikuje od proizvoda, zajetega v obvestilu,
- so bili ukrepi, ki jih je sprejela država članica, ki se odziva, uspešno izpodbijani na sodišču ali v drugih postopkih in so bili zato umaknjeni,
- je dokazano, da je ocena tveganja, ki jo izvede država članica, ki se odziva, nepravilna ali se nanaša na proizvod, ki ni zajet v obvestilu.

Uporabljata se poglavji 3.8.2 in 3.8.3.

Ko se Komisija odloči za umik odziva, ga umakne iz aplikacije RAPEX (ali ga naredi drugače nevidnega za uporabnike sistema).

Komisija obvesti vse države članice o umiku odziva po elektronski pošti ali drugem enako učinkovitem sredstvu.

4.7 Roki za predložitev odzivov

Države članice predložijo Komisiji odzive čim prej in najpozneje v rokih iz Dodatka 3 k smernicam.

Za zagotovitev spoštovanja rokov so na nacionalni ravni sprejeti ustrezni predpisi glede prenosa informacij med vsemi pristojnimi organi in kontaktno točko RAPEX.

Roki veljajo ne glede na kateri koli pritožbeni postopek ali obveznost uradne objave.

5. Delovanje mrež RAPEX

5.1 Kontaktne točke RAPEX

Vsaka država članica vzpostavi svojo kontaktno točko za upravljanje sistema RAPEX na nacionalni ravni. Nacionalni organi se odločijo, v okviru katerega nacionalnega organa se vzpostavi kontaktna točka RAPEX. Vsaka država članica organizira svojo nacionalno mrežo RAPEX, da zagotovi učinkovit pretok informacij med kontaktno točko RAPEX in različnimi organi, ki sodelujejo v RAPEX.

5.1.1 Organizacija

Vsaka država članica zagotovi kontaktni točki RAPEX sredstva in informacije, ki jih ta potrebuje za izvajanje svojih nalog in zlasti za upravljanje sistema z učinkovito zaščito in neprekinjenim poslovanjem.

Za sodelovanje v sistemu RAPEX ima kontaktna točka RAPEX odprt poseben e-poštni račun, do katerega imajo dostop vsi uradniki te kontaktne točke (npr. rapex@ ...). Službeni ali zasebni e-poštni računi uradnikov, odgovornih za kontaktno točko RAPEX, se ne smejo uporabljati kot e-poštni račun kontaktne točke. Kontaktna točka RAPEX ima tudi direktno številko telefona in faksa, na katerih je dosegljiva med delovnim časom in zunaj njega.

5.1.2 Naloge

Glavne naloge kontaktne točke RAPEX so:

- organizacija in vodenje dela nacionalne mreže RAPEX v skladu s pravili, določenimi v smernicah,
- usposabljanje in pomoč vsem organom v mreži, ki jo uporablja RAPEX,
- zagotavljanje pravilnega izvajanja vseh nalog RAPEX, ki izhajajo iz GPSD in smernic, in zlasti pravočasnega posredovanja vseh zahtevanih informacij (tj. obvestil, odzivov, dodatnih informacij itn.) Komisiji,
- posredovanje informacij med Komisijo in nacionalnimi organi za nadzor trga ter organi, pristojnimi za nadzor zunanjih meja,
- pregledovanje in preverjanje informacij, prejetih od vseh pristojnih organov, preden se posredujejo Komisiji prek aplikacije RAPEX,
- preverjanje pred predložitvijo obvestila, ali je bil proizvod že prijavljen oziroma je bila informacija v zvezi s tem proizvodom izmenjana prek aplikacije RAPEX (da bi se izognili podvajanju),
- prevzem odgovornosti (skupaj z ustreznim organom) za informacije, ki se posredujejo prek aplikacije RAPEX,
- sodelovanje na sestankih delovne skupine za kontaktno točko RAPEX in drugih dogodkih v zvezi z delovanjem RAPEX,
- predlaganje možnih izboljšav delovanja sistema,
- takojšnje obveščanje Komisije o vseh tehničnih težavah v delovanju aplikacije RAPEX,
- usklajevanje vseh nacionalnih dejavnosti in pobud v zvezi z RAPEX,
- razložiti interesnim skupinam delovanje sistema RAPEX in katere so njihove obveznosti v skladu z GPSD, zlasti obveznost poslovnega obveščanja iz člena 5(3).

5.2 Mreže RAPEX, vzpostavljene na ravni EU in nacionalnih ravneh

5.2.1 Mreža kontaktnih točk RAPEX

Komisija organizira in vodi delo mreže kontaktnih točk RAPEX. Ta mreža je sestavljena iz vseh kontaktnih točk RAPEX v državah članicah.

Komisija redno sklicuje sestanke mreže kontaktnih točk RAPEX, da bi razpravljali o delovanju sistema (npr. poročali o najnovejših dosežkih in v zvezi z RAPEX, izmenjali izkušnje in strokovno znanje) in izboljšali sodelovanje med kontaktnimi točkami.

5.2.2 Mreže RAPEX, vzpostavljene na nacionalni ravni

Kontaktna točka RAPEX organizira in vodi delo svoje „nacionalne mreže RAPEX“. To mrežo sestavljajo:

- kontaktna točka RAPEX,
- organi za nadzor trga, odgovorni za spremljanje varnosti proizvodov za potrošnike,
- organi, pristojni za nadzor zunanjih meja.

Kontaktne točke RAPEX se spodbujajo, da formalno zakonsko uredijo organizacijo in delovanje nacionalne mreže RAPEX, s čimer zagotovijo, da se vsi sodelujoči organi zavedajo svojih vlog in odgovornosti v zvezi z delovanjem RAPEX. To lahko kontaktne točke zavezuje ali ne in mora biti v skladu s smernicami.

Kontaktna točka RAPEX redno organizira sestanke nacionalne mreže RAPEX, da bi z vsemi sodelujočimi organi razpravljala o organizaciji in delovanju RAPEX ter zagotavljala tečaje usposabljanja. Sestanek nacionalne mreže RAPEX se lahko poveže s seminarjem RAPEX, kadar ga organizira Komisija v tej državi članici.

5.3 Komunikacijska sredstva, praktični in tehnični dogovori za RAPEX

5.3.1 Jeziki

Pri uporabi jezikov v obvestilih in odzivih ter komunikaciji med kontaktnimi točkami RAPEX in Komisijo je treba upoštevati cilje RAPEX ter zagotoviti hitro izmenjavo informacij med državami članicami in Komisijo v zvezi s proizvodi, ki predstavljajo resno tveganje za zdravje in varnost potrošnikov.

5.3.2 Spletna aplikacija za RAPEX

Komisija vzpostavi in vzdržuje spletno programsko aplikacijo kot orodje za komunikacijo za namene RAPEX. Države članice uporabljajo to aplikacijo za pripravo in predložitev obvestil in odzivov prek RAPEX, Komisija pa jo uporablja za preverjanje prejetih dokumentov.

Komisija omogoča dostop do aplikacije vsem kontaktnim točkam RAPEX, pristojnim nacionalnim organom in ustreznim oddelkom Komisije. Komisija omogoča uporabo aplikacije čim več uporabnikom, ob upoštevanju potreb in tehničnih omejitev. Komisija določi pravila za odobritev dostopa do aplikacije.

Kadar aplikacija RAPEX začasno ne deluje (iz drugih razlogov kot so redna in načrtovana vzdrževalna dela), morajo države članice pošiljati Komisiji samo obvestila RAPEX (tj. „obvestila v skladu s členom 12“, „obvestila v skladu s členom 12, ki zahtevajo nujno ukrepanje“). Pošiljanje obvestil za informacijo in odzivov se opusti do ponovnega delovanja aplikacije RAPEX. Medtem, ko aplikacija ne deluje, se obvestila RAPEX pošiljajo Komisiji po e-pošti na sanco-reis@ec.europa.eu ali na drug e-naslov, ki ga je treba sporočiti vnaprej. Če prenos z elektronsko pošto ni mogoč, se obvestila RAPEX pošiljajo Komisiji po faksu na številko faksa, ki jo je treba sporočiti vnaprej. Obvestil ni treba pošiljati prek stalnega predstavništva države članice v EU.

5.3.3 Delovanje RAPEX zunaj rednega delovnega časa

Sistem RAPEX deluje neprekinjeno. Komisija in kontaktne točke RAPEX zagotovijo, da je mogoče vedno vzpostaviti stik z uradniki, odgovornimi za delovanje RAPEX (po telefonu, e-pošti ali drugem enako učinkovitem sredstvu), in da lahko sprejmejo vse potrebne ukrepe, vključno v nujnih primerih in zunaj rednega delovnega časa, kot so konci tedna in prazniki.

Komisija posreduje kontaktnim točkam RAPEX kontaktne podatke skupine RAPEX pri Komisiji, vključno z imeni, e-naslovi ter številkami telefona in faksa, na katerih so uradniki dosegljivi med delovnim časom in zunaj njega.

Kontaktne točke RAPEX posredujejo Komisiji svoje kontaktne podatke, vključno z imeni uradnikov, ki delajo v kontaktni točki, imenom in naslovom organa, kjer ima kontaktna točka sedež, ter e-naslovi, številkami telefona in faksa uradnikov, dosegljivih med delovnim časom in zunaj njega. Vsako spremembo kontaktnih podatkov morajo kontaktne točke RAPEX takoj sporočiti Komisiji. Komisija objavi kontaktne podatke kontaktnih točk RAPEX na spletišču RAPEX.

DEL III

POSTOPEK OBVEŠČANJA IZ ČLENA 11 DIREKTIVE O SPLOŠNI VARNOSTI PROIZVODOV**1. Ozadje in cilji**

Člen 11 Direktive o splošni varnosti proizvodov vzpostavlja postopek obveščanja za izmenjavo informacij med državami članicami in Komisijo glede sprejetih ukrepov v zvezi s proizvodi za potrošnike, ki ne predstavljajo resnega tveganja za zdravje in varnost potrošnikov.

Mehanizem obveščanja iz člena 11 je treba (kljub podobnostim in povezavam) obravnavati kot samostojni postopek, ki je ločen od postopka obveščanja iz člena 12 GPSD („RAPEX“).

Postopek obveščanja iz člena 11 ima dva glavna cilja:

- pomagati pri delovanju notranjega trga

Prvi cilj postopka obveščanja iz člena 11 je zagotoviti, da je Komisija obveščena o vseh ukrepih, ki jih sprejmejo nacionalni organi in ki omejujejo dajanje na trg EU proizvodov, ki ne predstavljajo resnega tveganja za zdravje in varnost potrošnikov.

Ta cilj je podoben cilju postopka zaščitne klavzule, vzpostavljenega v skladu s sektorskimi direktivami, da se zagotovi obveščenost Komisije o preprečevalnih in omejevalnih ukrepih, ki jih sprejmejo nacionalni organi, in da Komisija lahko oceni, ali je omejitev prostega pretoka sporočenega proizvoda v skladu z zakonodajo EU in ne krši neupravičeno prostega pretoka blaga. Postopek obveščanja iz člena 11 dopolnjuje postopek zaščitne klavzule in zagotavlja, da je Komisija obveščena o preprečevalnih in omejevalnih ukrepih, ki jih sprejmejo nacionalni organi, ki niso predmet tega postopka.

- preprečiti dajanje v promet in uporabo nevarnih proizvodov (ki ne predstavljajo resnega tveganja) s strani potrošnikov

Drugi cilj postopka obveščanja iz člena 11 je zagotoviti, da lahko države članice hitro izmenjajo informacije o proizvodih, ki ne predstavljajo resnega tveganja za zdravje in varnost potrošnikov, ter preprečiti in omejiti dajanje na trg in uporabo takšnih proizvodov v EU. Ta cilj je podoben cilju RAPEX, čeprav RAPEX zajema samo proizvode, ki predstavljajo resno tveganje za zdravje in varnost potrošnikov.

2. Merila za obveščanje

Postopek obveščanja iz člena 11 velja samo za ukrepe, ki jih sprejmejo nacionalni organi za omejitev dajanja na trg proizvodov, ki ne predstavljajo resnega tveganja za zdravje in varnost potrošnikov, za umik s trga ali odpoklic od potrošnikov. To izključuje obvestila o prostovoljnih ukrepih v skladu s tem postopkom.

Kadar je izpolnjenih naslednjih pet meril za obveščanje, imajo države članice zakonsko obveznost, da obvestijo Komisijo v skladu s členom 11 GPSD:

- zadevni proizvod je proizvod za potrošnike,
- zanj veljajo omejevalni ukrepi, ki so jih sprejeli nacionalni organi (obvezni ukrepi),
- ne predstavlja resnega tveganja za zdravje in varnost potrošnikov,
- učinki tveganja lahko segajo ali segajo preko ozemlja države članice ali ne segajo ali ne morejo seči preko njenega ozemlja, vendar ukrepi vključujejo informacije, ki bi lahko bile zanimive za druge države članice s stališča varnosti proizvoda,
- sprejetih ukrepov ni treba sporočiti v skladu s katerim koli drugim postopkom obveščanja, vzpostavljenim v skladu s pravom EU (npr. v skladu z RAPEX, vzpostavljenim v skladu s členom 12 GPSD, ali v skladu s postopkom iz zaščitne klavzule, vzpostavljenimi v skladu s sektorskimi direktivami).

Naslednja poglavja iz dela II smernic se nanašajo na postopek obveščanja iz člena 11:

- poglavje 2.1 o proizvodu za potrošnike (opredelitev proizvoda za potrošnike),
- poglavje 2.2 o preprečevalnih ukrepih (kategorije preprečevalnih ukrepov, opredelitev obveznih ukrepov, časovni razpored obveščanja in organi, ki obveščajo),
- poglavje 2.3 o oceni tveganja (metoda za ocenjevanje tveganja, organ, ki izvaja ocenjevanje),
- poglavje 2.4 o čezmejnih učinkih (mednarodni dogodek, lokalni dogodek).

3. Obvestila

Kadar so izpolnjena vsa merila za obveščanje, države članice pripravijo obvestilo in ga pošljejo Komisiji prek aplikacije RAPEX. Standardni obrazec za obveščanje je v Dodatku 1 k smernicam.

Vsa obvestila, poslana prek aplikacije RAPEX v skladu s členom 11 GPSD, so v sistemu razvrščena kot „obvestila v skladu s členom 11“.

Kontaktna točka RAPEX države članice, ki sporoča, zagotovi, da vsa obvestila izpolnjujejo vse zahteve za obveščanje iz člena 11 GPSD.

Naslednja poglavja iz dela II smernic se nanašajo na postopek obveščanja iz člena 11:

- poglavje 3.2 o vsebini obvestil (popolnost, področje uporabe, posodabljanje podatkov, odgovornost za posredovane informacije),
- poglavje 3.3 o zaupnosti (razkritje informacij, izjeme od splošnega pravila, zahteve za zaupnost, obravnavanje zapornih sporočil, umik zahteve za zaupnost),
- poglavje 3.4 o pregledu obvestil s strani Komisije (pravilnost, popolnost, zahteve po dodatnih informacijah, preiskava),
- poglavje 3.5 o preverjanju obvestil,
- poglavje 3.8 o trajnem umiku obvestila iz aplikacije RAPEX (primeri umika, država članica, ki vloži zahtevo, vsebina zahteve, odločitev o umiku).

Države članice predložijo „obvestilo v skladu s členom 11“ čim prej in najpozneje v rokih iz Dodatka 3 k smernicam. Glede rokov velja poglavje 3.10 dela II smernic.

4. Odzivi

Države članice se spodbujajo k zagotavljanju nadaljnjih ukrepov po „obvestilih v skladu s členom 11“, kadar je verjetno, da bodo zaradi identifikacije proizvoda sprejeti preprečevalni in omejevalni ukrepi. Prav tako se države članice spodbujajo, da obvestijo Komisijo o koncu nadaljnjih ukrepov, ki so bili sprejeti v zvezi z „obvestili v skladu s členom 11“.

Naslednja poglavja iz dela II smernic se nanašajo na postopek obveščanja iz člena 11:

- poglavje 3.7 o nadaljnjem ukrepanju (cilji, nadaljnji ukrepi),
- poglavje 4.2 o vsebini odzivov (predloženi podatki, popolnost, posodabljanje, odgovornost za odzive),
- poglavje 4.3 o zaupnosti,
- poglavje 4.4 o pregledu odzivov s strani Komisije (pravilnost in popolnost, zahteve po dodatnih informacijah),
- poglavje 4.5 o preverjanju odzivov,
- poglavje 4.6 o trajnem umiku odziva iz aplikacije RAPEX.

5. Praktični in tehnični dogovori

„Obvestila v skladu s členom 11“ in odzive na ta obvestila pripravijo kontaktne točke RAPEX in jih pošljejo Komisiji prek aplikacije RAPEX. Poglavja 5.1 do 5.3 dela II smernic v zvezi z delovanjem mrež RAPEX (vzpostavljenih na ravni EU in nacionalnih ravneh) ter v zvezi s praktičnimi in tehničnimi dogovori (jeziki, spletna aplikacija, delovanje zunaj delovnega časa) se nanašajo na postopek obveščanja iz člena 11.

DEL IV

DODATKI

1. Standardni obrazec za obveščanje

Obrazec za obveščanje	
Splošne informacije	
1.	<input type="checkbox"/> „obvestilo v skladu s členom 12, ki zahteva nujno ukrepanje“ <input type="checkbox"/> „obvestilo v skladu s členom 12“ <input type="checkbox"/> „obvestilo za informacijo“ <input type="checkbox"/> „obvestilo v skladu s členom 11“
2.	Številka obvestila
3.	Datum obvestila
4.	Država, ki obvešča
5.	Kontaktne podatke kontaktne točke RAPEX in osebe, pristojne za prijavi primer
Identifikacija proizvoda	
6.	Kategorija proizvoda
7.	Ime proizvoda
8.	Blagovna znamka
9.	Vrsta/številka modela
10.	Serijska številka/črtna koda
11.	Carinska oznaka
12.	Opis proizvoda in embalaže
13.	Fotografije (proizvod, embalaža in etiketa)
14.	Skupno število proizvodov, ki jih zajema obvestilo
Veljavni predpisi in standardi	
15.	Predpisi (direktiva, odločba, uredba itn.)
16.	Standardi
17.	Dokazilo o skladnosti
18.	Ali je proizvod ponaredek?
Sledljivost	
19.	Država porekla
20.	Namembne države
21.	Kontaktne podatke proizvajalca ali njegovega zastopnika
22.	Kontaktne podatke izvoznikov
23.	Kontaktne podatke uvoznikov

24.	Kontaktne podatke distributerjev
25.	Kontaktne podatke trgovcev na drobno
Opis tveganja	
26.	Kategorija tveganja
27.	Povzetek rezultatov preskusa (opis tehničnih napak)
28.	Predpisi in standardi (z določbami), po katerih je bil opravljen preskus proizvoda in po katerih proizvod ni bil skladen
29.	Ocena tveganja in ugotovitve
30.	Informacije o znanih nezgodah in nesrečah
Ukrepi	
31.	Vrsta ukrepov
32.	Organ/gospodarski subjekt, ki sprejema sporočene ukrepe
33.	Kategorija ukrepov
34.	Datum začetka veljavnosti
35.	Trajanje
36.	Področje uporabe
Zaupnost	
37.	Ali je obvestilo zaupno?
38.	Obseg zaupnosti
39.	Utemeljitev
Drugo	
40.	Dodatne informacije
41.	Utemeljitev pošiljanja „obvestila za informacijo“
Priloge	
42.	Poročila o preskusih
43.	Potrdila
44.	Fotografije (proizvod, embalaža in etiketa)
45.	Obvestilo, ki ga je poslal proizvajalec ali distributer v skladu s členom 5(3) GPSD
46.	Sprejeti ukrepi

2. **Obrazec za odzive**

Obrazec za odzive			
Splošne informacije			
1.	Številka obvestila		
2.	Država, ki obvešča		
3.	Ime proizvoda iz obvestila		
4.	Datum odziva		
5.	Država, ki se odziva		
6.	Kontaktne podatke kontaktne točke RAPEX in osebe, pristojne za odziv		
7.	Ime proizvoda		
8.	Blagovna znamka		
9.	Vrsta/številka modela		
10.	Serijska številka/črtna koda		
Vrsta odziva			
11.	<input type="checkbox"/> Najdeni proizvod <input type="checkbox"/> Sprejeti ukrepi	<input type="checkbox"/> Različna ocena tveganja	<input type="checkbox"/> Dodatne informacije
12.	Skupno število najdenih proizvodov	Kategorija tveganja	Dopolnilne informacije o distribucijskih kanalih in/ali poreklu proizvoda
13.	Vrsta sprejetih ukrepov	Povzetek rezultatov preskusa (opis tehničnih napak)	Dopolnilne informacije o oceni tveganja
14.	Organ/gospodarski subjekt, ki sprejema sporočene ukrepe	Navedba predpisov in standardov (s pogoji), po katerih je bil opravljen preskus proizvoda	Druge dopolnilne informacije
15.	Kategorija ukrepov	Ocena tveganja in ugotovitve	—
16.	Datum začetka veljavnosti	Informacije o znanih nezgodah in nesrečah	
17.	Trajanje	—	
18.	Področje uporabe		
19.	Utemeljitev, če ni ukrepov		
Zaupnost			
20.	Ali je odziv zaupen?		
21.	Obseg zaupnosti		
22.	Utemeljitev		
Priloge			
23.	Poročila o preskusu		
24.	Potrdila		
25.	Fotografije (proizvod, embalaža in etiketa)		
26.	Sprejeti ukrepi		

3. Roki za države članice

Postopek obveščanja	Ukrep		Rok	
Hitri informacijski sistem Skupnosti „RAPEX“ iz člena 12 GPSD	Obvestila	Poslati „obvestilo v skladu s členom 12, ki zahteva nujno ukrepanje“	3 dni po: — sprejemu ali odločitvi o sprejemu „obveznih ukrepov“ ali — prejemu informacij o „prostovoljnih ukrepih“.	
		Poslati „obvestilo v skladu s členom 12“	10 dni po: — sprejemu ali odločitvi o sprejemu „obveznih ukrepov“ ali — prejemu informacij o „prostovoljnih ukrepih“.	
		Potrditi ukrepe, če je bilo obvestilo poslano, preden je bila sprejeta odločitev o sprejemu ukrepov	45 dni po predložitvi obvestila	
		Posodobitev obvestila	5 dni po prejemu informacij o novostih, ki zahtevajo spremembe obvestila	
	Odzivi	Zagotoviti nadaljnje ukrepanje po:	„obvestilu v skladu s členom 12, ki zahteva nujno ukrepanje“	20 dni po prejemu obvestila
			„obvestilu v skladu s členom 12“ in „obvestilu, ki ga je poslala Evropska komisija“	45 dni po prejemu obvestila
		Poslati odziv na:	„obvestilo v skladu s členom 12, ki zahteva nujno ukrepanje“	3 dni po: — tem, ko je bil prijavljen proizvod najden na trgu, ali — dokončanju ocene tveganja z drugačnimi rezultati ali — prejemu dodatnih informacij
			„obvestilo v skladu s členom 12“ in „obvestilo, ki ga je poslala Evropska komisija“	5 dni po: — tem, ko je bil prijavljen proizvod najden na trgu, ali — dokončanju ocene tveganja z drugačnimi rezultati ali — prejemu dodatnih informacij
		Posodobitev odziva	5 dni po prejemu informacij o novostih, ki zahtevajo spremembe odziva	

Postopek obveščanja	Ukrep		Rok
Postopek obveščanja iz člena 11 GPSD	Obvestila	Poslati „obvestilo v skladu s členom 11“	10 dni po sprejemu „obveznih ukrepov“
		Posodobitev obvestila	5 dni po prejemu informacij o novostih, ki zahtevajo spremembe obvestila

4. Roki za Komisijo

Postopek obveščanja	Ukrep		Rok
Hitri informacijski sistem Skupnosti „RAPEX“ iz člena 12 GPSD	Obvestila	Preveriti „obvestilo v skladu s členom 12, ki zahteva nujno ukrepanje“	3 dni po prejemu obvestila
		Preveriti „obvestilo v skladu s členom 12“	5 dni po prejemu obvestila
		Preveriti „obvestilo za informacijo“	10 dni po prejemu obvestila
	Odzivi	Preveriti odziv, poslan v zvezi z „obvestilom v skladu s členom 12, ki zahteva nujno ukrepanje“	3 dni po prejemu odziva
		Preveriti odziv, poslan v zvezi z „obvestilom v skladu s členom 12“ in „obvestilom, ki ga je poslala Evropska komisija“	5 dni po prejemu odziva
		Preveriti odziv, poslan v zvezi z „obvestilom za informacijo“	10 dni po prejemu odziva
Postopek obveščanja iz člena 11 GPSD	Obvestila	Preveriti „obvestilo v skladu s členom 11“	10 dni po prejemu obvestila
	Odzivi	Preveriti odziv, poslan v zvezi z „obvestilom v skladu s členom 11“	10 dni po prejemu odziva

5. Smernice za oceno tveganja za proizvode za potrošnike

VSEBINA

1. Uvod	34
2. Ocena tveganja – pregled	35
2.1 Tveganje – kombinacija nevarnosti in verjetnosti	35
2.2 Ocena tveganja v treh korakih	36

2.3	Nekaj koristnih nasvetov	36
3.	Do ocene tveganja korak za korakom	40
3.1	Proizvod	40
3.2	Nevarnost proizvoda	41
3.3	Potrošnik	42
3.4	Scenarij poškodb: Koraki, ki vodijo do poškodb	43
3.5	Resnost poškodbe	44
3.6	Verjetnost poškodbe	45
3.7	Določitev tveganja	46
4.	Od tveganja do ukrepanja	47
5.	Kako pripraviti oceno tveganja – na kratko	48
6.	Primeri	51
6.1	Zlojljiv stol	51
6.2	Varovala za vtičnice	53
6.3	Analiza občutljivosti	54
	Preglednica 1 – Potrošniki	55
	Preglednica 2 – Nevarnosti, značilni scenariji poškodb in značilne poškodbe	56
	Preglednica 3 – Resnost poškodbe	60
	Preglednica 4 – Stopnja tveganja iz kombinacije resnosti poškodbe in verjetnosti	64
	Glosar izrazov	64

1. Uvod

Proizvodi za potrošnike lahko med uporabo povzročijo škodo, npr. vroč likalnik lahko povzroči opekline, škarje ali noži lahko povzročijo vreznine, čistilo za gospodinjstvo lahko poškoduje kožo. Pojav tovrstnih poškodb ni običajen, saj nas splošno znanje ali navodila učijo varne uporabe proizvodov za potrošnike. Kljub temu pa tveganje za poškodbe ostaja.

Tveganje se lahko oceni na več načinov. Stopnjo tveganja je mogoče določiti z vrsto metod, kot so nomografska metoda ⁽²²⁾, metoda matrik ⁽²³⁾ in metoda, ki je bila predhodno priporočena za sistem hitrega obveščanja EU RAPEX ⁽²⁴⁾. Medtem ko so bila splošna načela za oceno tveganja vedno dogovorjena, pa se je način, kako določiti stopnjo tveganja, stalno razvijal. Posledica tega so bili različni rezultati in razprave, ki so temu sledile, ter preučevanje, katere bi lahko bile najboljše prakse.

⁽²²⁾ Benis H (1990): A Product Risk Assessment Nomograph, report prepared for the New Zealand Ministry of Consumer Affairs, februar 1990. Citirano v: Evropska komisija (2005) Vzpostavitev primerjalne evidence pristopov in načinov, ki jih uporabljajo izvršilni organi za oceno varnosti potrošniških proizvodov v skladu z Direktivo 2001/95/ES o splošni varnosti proizvodov in določitvi najboljših praks. Poročilo pripravil Risk & Policy Analysts (RPA), London, Norfolk, Združeno kraljestvo.

⁽²³⁾ Metodo uporabljajo belgijski organi. Citirano v: Evropska komisija (2005) Vzpostavitev primerjalne evidence pristopov in načinov, ki jih uporabljajo izvršilni organi za oceno varnosti potrošniških proizvodov v skladu z Direktivo 2001/95/ES o splošni varnosti proizvodov in določitvi najboljših praks. Poročilo pripravil Risk & Policy Analysts (RPA), London, Norfolk, Združeno kraljestvo.

⁽²⁴⁾ Odločba Komisije 2004/418/ES z dne 29. aprila 2004 o določitvi smernic za upravljanje hitrega informacijskega sistema Skupnosti (RAPEX) in za uradna obvestila, predstavljena v skladu s členom 11 Direktive 2001/95/ES (UL L 151, 30.4.2004, str. 83).

Namen teh smernic za oceno tveganja je izboljšati stanje ter v okviru Direktive o splošni varnosti proizvodov ⁽²⁵⁾ zagotoviti pregledno in praktično metodo, ki jo bodo pristojni organi držav članic ustrezno uporabljali pri ocenjevanju tveganj neživilskih proizvodov za široko porabo. Smernice temeljijo na metodi za oceno tveganja, ki je bila razvita za druge namene ⁽²⁶⁾ in prilagojena posebnim zahtevam neživilskih proizvodov za široko porabo.

Pred uresničevanjem teh smernic bo potrebno usposabljanje, vendar bo strokovno poznavanje ocene tveganja to nalogo močno olajšalo. To bo podkrepljeno z izmenjavo stališč med ocenjevalci tveganja, ki imajo dragoceno strokovno znanje in dolgoletne izkušnje.

Pri oblikovanju metode za oceno tveganja v majhnih, obvladljivih korakih so te smernice v pomoč pri usmerjanju pozornosti na pomembna vprašanja v zvezi s proizvodom, njegovimi uporabniki in uporabi ter pri ugotavljanju možnih razlik med stališči ocenjevalcev tveganja od samega začetka, da se izogne dolgotrajnim razpravam. Smernice bi torej morale pripeljati do doslednih in trdnih rezultatov ocene tveganja, ki bi temeljili na dokazih in znanosti, in posledično do splošno sprejemljivega soglasja glede tveganj, ki jih lahko predstavljajo številni neživilski proizvodi za široko porabo.

Hiter pregled in diagram o tem, kako pripraviti oceno tveganja v skladu s temi smernicami, sta vključena v oddelek 5. – „Proizvodi za potrošnike“ pomeni v celotnem besedilu teh smernic neživilske proizvode za široko porabo.

Namen teh smernic ni nadomestiti drugih smernic, ki bi obravnavale posebne proizvode ali bi bile posebej predpisane v zakonodaji, kot npr. na področju kemikalij, kozmetike, farmacevtskih izdelkov ali medicinskih pripomočkov. Uporaba teh posebnih smernic je zelo priporočljiva, saj so prilagojene, še vedno pa se bo ocenjevalec tveganja odločil, kako najbolje oceniti tveganje, ki ga predstavlja proizvod.

Proizvajalci ne smejo uporabljati teh smernic samo zato, „da bi se izognili resnim tveganjem“ pri snovanju in izdelavi proizvodov. Proizvodi za potrošnike morajo biti varni in cilj teh smernic je pomagati organom pri ugotavljanju resnih tveganj, ko proizvod, kljub najboljšim prizadevanjem proizvajalca, ni varen.

2. Ocena tveganja – pregled

2.1 Tveganje – kombinacija nevarnosti in verjetnosti

Tveganje se na splošno razume kot nekaj, kar ogroža zdravje ali celo življenje ljudi ali lahko povzroči znatno materialno škodo. Kljub temu pa ljudje tvegajo, čeprav se zavedajo možnosti nastanka škode, saj se škoda ne pojavi vedno. Na primer:

- Plezanje po lestvi vedno vključuje možnost padca z lestve in poškodbe. „Padec“ je torej „vgrajen v lestev“, je samo na sebi del uporabe lestve in se ne da izključiti. „Padec“ se torej imenuje vsebovana nevarnost lestve.

Ta nevarnost se ne uresniči vedno, saj veliko ljudi pleza po lestvah, ne da bi padli z njih in se poškodovali. To pomeni, da obstaja neka verjetnost, ne pa gotovost, da se vsebovana nevarnost uresniči. Čeprav nevarnost vedno obstaja, pa se lahko verjetnost njenega uresničenja zmanjša, če na primer oseba previdno pleza po lestvi.

- Uporaba čistila za gospodinjstvo z raztopino natrijevega hidroksida, ki očisti zamašene vodovodne cevi, vedno vključuje možnost zelo resne poškodbe kože, če pride proizvod v stik s kožo, ali celo trajne slepote, če kapljice proizvoda pridejo v oko. Poškodba nastane zaradi močne jedkosti natrijevega hidroksida, kar pomeni, da je čistilo samo po sebi nevarno.

Vendar se ob pravilni uporabi čistila nevarnost ne uresniči. Pravilna uporaba vključuje uporabo plastičnih rokavic in zaščitnih očal. Tako zavarujemo kožo in oči, verjetnost poškodbe pa se močno zmanjša.

Tveganje je torej kombinacija resnosti možne poškodbe potrošnika in verjetnosti, da se ta poškodba zgodi.

⁽²⁵⁾ Direktiva 2001/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. decembra 2001 o splošni varnosti proizvodov (UL L 11, 15.1.2002, str. 4).

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

2.2 Ocena tveganja v treh korakih

Določanje tveganja poteka v treh korakih:

1. Predvidite scenarij poškodbe, v katerem nevarnost proizvoda samega po sebi škoduje potrošniku (glej preglednico 1). Določite resnost poškodbe potrošnika.

Merilo za količinsko opredelitev nevarnosti proizvoda samega po sebi je obseg škodljivih učinkov, ki jih ta lahko povzroči za zdravje potrošnika. Ocenjevalec tveganja zato predvidi „scenarij poškodbe“, ki v več korakih opisuje pot od nevarnosti do poškodbe potrošnika (glej preglednico 2). Na kratko, scenarij poškodbe opisuje nesrečo, ki jo doživi potrošnik z zadevnim proizvodom, in resnost poškodbe potrošnika, ki jo povzroči nesreča.

Resnost poškodbe je lahko različna, odvisno od nevarnosti proizvoda, načina uporabe proizvoda s strani potrošnika, vrste potrošnika, ki uporablja proizvod, in številnih drugih dejavnikov (glej oddelek 3). Resnejša, kot je poškodba, resnejša je nevarnost, ki je povzročila poškodbo, in obratno. „Resnost poškodbe“ zato pomeni količinsko opredelitev nevarnosti. Te smernice predlagajo štiri stopnje resnosti, od poškodb, ki so običajno v celoti reverzibilne, do zelo resnih poškodb, katerih posledice so hujše kot približno 10-odstotna trajna invalidnost ali celo smrt (glej preglednico 3).

2. Določite verjetnost dejanske poškodbe potrošnika zaradi nevarnosti proizvoda samega po sebi.

Medtem ko scenarij poškodbe opisuje, kako nevarnost poškoduje potrošnika, pa obstaja določena verjetnost, da se bo ta scenarij res zgodil. Verjetnost se lahko izrazi z deležem, kot je „> 50 %“ ali „> 1/1 000“ (glej levo stran preglednice 4).

3. Združite nevarnost (glede na resnost poškodbe) in verjetnost (glede na delež), da dobite tveganje.

Kombinacija lahko nastane iz obeh vrednosti, ki ju poiščete v ustrezni preglednici (glej preglednico 4). Preglednica navaja stopnjo tveganja, izraženo kot „resno“, „veliko“, „srednje“ in „majhno“ tveganje.

Kadar so predvideni različni scenariji poškodbe, je treba tveganju za vsakega od teh scenarijev določiti največje tveganje, ki označuje „tveganje“, ki ga predstavlja proizvod. Največje tveganje je običajno bistvenega pomena, saj lahko samo ukrep v zvezi z največjim tveganjem učinkovito zagotavlja visoko raven zaščite.

Po drugi strani pa je lahko ugotovljeno tveganje manjše od največjega tveganja, vendar zahteva poseben ukrep za zmanjšanje tveganja. Takrat je treba ukrepati tudi proti temu tveganju, tako da se vsa tveganja učinkovito zmanjšajo.

Ko so opisani koraki opravljeni, je ocena tveganja končana.

Na koncu oddelka 5 je shema za pripravo ocene tveganja.

2.3 Nekaj koristnih nasvetov

Poiščite informacije

Kot je razvidno iz navedenih primerov, je treba pri vsakem od navedenih korakov ocene tveganja predvideti, kaj bi se lahko zgodilo in kako verjetno je, da se bo to zgodilo, saj preučevani proizvod običajno ne bo povzročil nesreče in se tveganje zato (še) ne bo uresničilo. Pri tem so v pomoč predhodne izkušnje s podobnimi proizvodi in druge informacije v zvezi s proizvodom, kot so zasnova, mehanska trdnost, kemična sestava, delovanje, navodila za uporabo, vključno z nasveti za upravljanje možnega tveganja, vrsta potrošnikov, katerim je proizvod namenjen (in vrsta potrošnikov, katerim proizvod ni namenjen), poročila o preskusih, statistični podatki o nesrečah, baza podatkov EU o poškodbah (IDB) ⁽²⁷⁾, informacije o pritožbah potrošnikov, vedenju različnih potrošnikov med uporabo proizvoda in odpoklicih proizvoda. Zahteve za proizvod, določene v zakonodaji, standardih za proizvode in kontrolnih seznamih (kot je ISO 14121: Varnost strojev – Ocena tveganja), so lahko tudi koristen vir informacij.

Vendar so lahko proizvodi, ki jih je treba oceniti, precej specifični in zato navedeni viri ne vsebujejo zahtevanih informacij. Zbrane informacije so lahko tudi nepopolne, neskladne ali ne v celoti verodostojne. To se lahko zgodi v primeru statističnih podatkov o nesrečah, ko je registrirana samo kategorija proizvoda. Če ni bilo nesreč ali se je zgodilo malo nesreč ali je bila resnost nesreč majhna, ne bi smeli domnevati, da je tveganje majhno. Statistične podatke za določen proizvod je treba natančno pregledati, saj se je lahko proizvod s časom spremenil, bodisi glede zasnove ali sestave. Informacije je treba vedno kritično oceniti.

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

Povratne informacije strokovnih sodelavcev so lahko še posebej koristne, saj črpajo iz izkušenj iz resničnega življenja in ponujajo predloge, ki pri ocenjevanju tveganja, ki ga predstavlja proizvod, niso takoj očitni. Prav tako lahko ponujajo nasvet pri ocenjevanju tveganja za različne vrste potrošnikov, vključno z ranljivimi potrošniki, kot so otroci (glej preglednico 1), saj ti s proizvodom ravnajo drugače. Pomagajo lahko tudi pri ocenjevanju tveganja za različne poškodbe, ki jih lahko povzroči proizvod, in načinu nastanka teh poškodb z uporabo proizvoda. Lahko tudi presodijo, ali je scenarij poškodb „popolnoma nepričakovan“, preveč neverjeten, in vodijo ocenjevalca tveganja do bolj realnih domnev.

Čeprav niso obvezne, so lahko povratne informacije izkušenih sodelavcev v pomoč v več ozirih. Ocenjevalec tveganja iz organa lahko poišče nasvet pri sodelavcih v istem organu, drugih organih, v panogi, drugih državah, znanstvenih združenjih ali drugje. Nasprotno pa lahko vsak ocenjevalec tveganja v panogi uporabi svoje stike z organi in drugimi, kadar je treba oceniti nov ali izboljššan proizvod, preden se da na trg.

Z novimi podatki se seveda posodobijo vse obstoječe ocene tveganja.

Naredite analizo občutljivosti svoje ocene tveganja

Kadar iskanja in poizvedovanja pri strokovnih sodelavcih ne zagotovijo zahtevanih, zelo specifičnih podatkov, si lahko pomagamo z analizo občutljivosti. Pri tej analizi se za vsak parameter ocene tveganja predvidita nižja in višja vrednost od predhodno izbrane vrednosti in se obdelata v celotnem postopku za oceno tveganja. Pridobljene stopnje tveganja pokažejo, kako občutljiva je reakcija stopnje tveganja na vložek nižjih in višjih vrednosti. Na ta način se lahko oceni razpon dejanskega tveganja, ki ga predstavlja proizvod.

Če je mogoče oceniti najverjetnejšo vrednost vsakega parametra, je treba za najverjetnejše vrednosti izpeljati celotni postopek in pridobljene stopnje tveganja so najverjetnejše tveganje.

Primer analize občutljivosti je ponazorjen v oddelku 6 spodaj.

Naj drugi preverijo vašo oceno tveganja

Ob koncu ocene tveganja bo v pomoč tudi povratna informacija sodelavcev. Lahko vam bodo pomagali z nasveti glede domnev in ocen med izvajanjem treh opisanih korakov. Uporabili bodo svoje izkušnje in tako pripomogli k trdnejši, preglednejši in sprejemljivejši oceni tveganja. Zato je pred dokončanjem ocene tveganja priporočljivo poiskati nasvet strokovnih sodelavcev, najbolje v obliki skupinske razprave. Te skupine, z morda 3 do 5 člani, morajo vključevati kombinacijo strokovnih znanj, ki so ustrezna za proizvod v postopku ocenjevanja: inženirje, kemike, (mikro)biologe, statistike, vodje služb za varnost proizvodov in druge. Skupinske razprave so zlasti koristne, kadar je proizvod na trgu nov in še ni bil ocenjen.

Ocene tveganje morajo biti trdne in realne. Ker pa zahtevajo več domnev, se lahko ugotovitve več ocenjevalcev tveganja med seboj razlikujejo zaradi podatkov in drugih dokazov, ki so jih našli, ali pa zaradi razhajanj v izkušnjah. Zato se morajo ocenjevalci tveganj med seboj pogovarjati, da dosežejo dogovor ali vsaj soglasje. Ocena tveganja korak za korakom, kot je opisana v teh smernicah, bi morala prispevati k plodnejšim razpravam. Vsak korak v oceni tveganja je treba opisati jasno in natančno. Tako je mogoče hitro prepoznati vsako nestrinjanje in lažje doseči soglasje. Ocena tveganja postane s tem sprejemljivejša.

Dokumentirajte svojo oceno tveganja

Pomembno je, da svojo oceno tveganja dokumentirate ter opišete proizvod in vse parametre, ki ste jih izbrali med ocenjevanjem, kot so rezultati preskusov, vrste potrošnikov, ki ste jih izbrali za scenarije poškodb, ter verjetnosti z osnovnimi podatki in domnevami. Tako boste lahko nedvoumno prikazali, kako ste ocenili stopnjo tveganja, pomagalo pa vam bo tudi pri posodabljanju ocene med spremljanjem vseh sprememb.

Več nevarnosti, več poškodb – vendar le eno tveganje

Kadar je ugotovljenih več nevarnosti, več scenarijev poškodb ali različnih resnosti poškodb ali verjetnosti, je treba v zvezi z vsemi opraviti celotni postopek ocene tveganja, da se določi tveganje za vsakega posebej. Zato ima lahko proizvod več stopenj tveganja. Skupno tveganje, ki ga predstavlja proizvod, je tako najvišja ugotovljena stopnja tveganja, saj je ukrepanje na najvišji stopnji tveganja običajno najučinkovitejši način za njegovo znižanje. Tveganje na nižji stopnji je posebej pomembno samo v posebnih primerih, saj lahko zahteva posebne ukrepe za obvladovanje tveganja.

Primer več tveganj je kladivo, ki ima lahko slabo pritrjeno glavo in slab ročaj, zaradi česar lahko eden ali drugi med uporabo počita in potrošnik se lahko poškoduje. Kadar vodijo ustrezni scenariji do različnih stopenj tveganja, je treba navesti najvišje tveganje kot „tveganje“, ki ga predstavlja kladivo.

Mogoče je trditi, da:

- je očitno najpomembnejša nevarnost odločilna, saj lahko povzroči najresnejše poškodbe. V navedenem primeru bi bila to glava kladiva, ki bi se zlomila, saj lahko koščki zlomljene glave odletijo v oko uporabnika in ga morebiti oslepijo. Zlomljeni ročaj kladiva pa ne bi nikoli razpadel na majhne koščke, ki bi lahko povzročili takšno škodo očem.

Zato bi bila to ocena nevarnosti in ne ocena tveganja. Ocena tveganja upošteva tudi verjetnost, da se bo poškodba v resnici zgodila. Tako lahko „najpomembnejša nevarnost“ povzroči poškodbo, ki je precej manj verjetna kot pri manjši nevarnosti in zato predstavlja manjše tveganje. Obratno pa je lahko scenarij, ki vodi do manj resne poškodbe, precej bolj verjeten kot scenarij, katerega izid je smrt, zato lahko manj resna poškodba predstavlja večje tveganje;

- mora biti največja verjetnost, da se bo scenarij poškodbe zgodil, odločilen dejavnik za „tveganje“, ki ga predstavlja proizvod. Če je v navedenem primeru kladiva ročaj kladiva zelo krhek, je najverjetnejši scenarij poškodba zaradi zlomljenega ročaja, zato je ta odločilna.

Vendar se ne upošteva resnost poškodb oči, ki jih lahko povzroči zlom glave kladiva. Zato si zgolj na podlagi same verjetnosti ne moremo ustvariti celotne slike.

Tveganje je torej uravnotežena kombinacija nevarnosti in verjetnosti poškodbe, ki jo nevarnost lahko povzroči. Tveganje ne opisuje niti nevarnosti niti verjetnosti, temveč obe hkrati. Z upoštevanjem največjega tveganja kot „tveganja“, ki ga predstavlja proizvod, se zagotovi najučinkovitejša varnost proizvoda (razen pri posebnih tveganjih, ki zahtevajo posebne ocene tveganja, kot je navedeno zgoraj).

Ali se lahko tveganja seštevajo?

Za skoraj vsak proizvod je mogoče razviti več scenarijev, ki vodijo do resnih tveganj. Kotni brusilnik lahko na primer predstavlja tveganje električnega šoka, ker so električne žice preveč izpostavljene, in tveganje požara, ker se lahko stroj med normalno uporabo pregreje in vname. Če štejemo obe tveganji za „veliki“, ali se seštevata, tako da predstavlja brusilnik „resno tveganje“?

Kadar je isti proizvod povezan z več tveganji, obstaja za eno od njih večja verjetnost, da se uresniči in povzroči poškodbo. Celotna verjetnost poškodbe je zato večja. To pa ne pomeni, da je celotno tveganje avtomatično večje:

- Celotna verjetnost se ne izračuna s seštevanjem verjetnosti. Potrebni so zahtevnejši izračuni, katerih rezultat je vedno manjši od vsote vseh verjetnosti.
- Dve zaporedni stopnji verjetnosti se razlikujeta za faktor 10 (preglednica 4). To pomeni, da je za večjo celotno verjetnost (in možno tveganje) potrebno večje število različnih scenarijev za isto stopnjo.
- Vrednosti verjetnosti so ocene, ki morebiti niso povsem točne, saj so zaradi zagotavljanja visoke ravni zaščite pogosto „na varni strani“. Zato je namesto seštevanja grobih ocen verjetnosti iz raznovrstnih scenarijev koristnejše upoštevati bolj točne ocene verjetnosti scenarija, ki vodi do največjega tveganja.
- Z nekaj truda je mogoče razviti na stotine scenarijev poškodb. Če bi tveganja preprosto seštevili, bi bilo celotno tveganje odvisno od števila pripravljenih scenarijev poškodb in bi raslo „v neskončnost“. To pa ni smiselno.

Zato tveganj ne moremo preprosto seštevati. Če obstaja več kot eno ustrezno tveganje, bo morda treba hitreje sprejeti ukrep za njegovo obvladovanje ali pa bo moral biti ukrep bolj izrazit. Proizvod z dvema tveganjema bo na primer morda treba takoj umakniti s trga in odpoklicati, medtem ko bi v primeru enega tveganja zadoščalo ustaviti prodajo.

Obvladovanje tveganja je odvisno od številnih dejavnikov, ne le od števila tveganj, ki jih lahko proizvod predstavlja naenkrat. Zato je treba usmeriti pozornost na povezavo med tveganjem in obvladovanjem tveganja (oddelek 4).

Skladnost z mejnimi vrednostmi v zakonodaji in standardih

Pri nadzoru trga se proizvodi za potrošnike pogosto preskušajo glede na mejne vrednosti ali zahteve v zakonodaji in varnostnih standardih za proizvode. Proizvod, ki je skladen z mejnimi vrednostmi ali zahtevami ⁽²⁸⁾, se šteje za varnega v smislu lastnosti glede varnosti, ki so zajete v teh vrednostih ali zahtevah. Ta domneva je mogoča na podlagi upoštevanja tveganj, ki jih predstavlja proizvod in ki izhajajo iz njegove nameravane in upravičeno predvidene uporabe ter se upoštevajo pri ugotavljanju mejnih vrednosti ali zahtev. Proizvajalci zagotavljajo, da so njihovi proizvodi v skladu s temi vrednostmi ali zahtevami, saj morajo tako paziti le še na tveganja v zvezi s proizvodi, ki jih te mejne vrednosti ali zahteve ne zajemajo.

Primer mejne vrednosti v

- zakonodaji je meja 5 mg/kg benzena v igračah, ki ne sme biti presežena v skladu s točko 5 Priloge XVII k Uredbi REACH ⁽²⁹⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 552/2009 ⁽³⁰⁾,
- standardu je valj za majhne dele: majhni deli igrač za otroke, mlajše od 36 mesecev, se ne smejo v celoti prilegati valju, opisanem v standardu za igrače ⁽³¹⁾. Če se prilegajo, predstavljajo tveganje.

Šteje se, da proizvod ni varen, kadar ni v skladu z določenimi mejnimi vrednostmi. Za mejne vrednosti, določene v:

- zakonodaji, na primer za kozmetične proizvode ali omejitve glede trženja in uporabe, proizvod ne sme biti na voljo na trgu,
- standardih, proizvajalec lahko kljub vsemu poskuša dokazati, da je njegov proizvod tako varen, kot če bi bil skladen z mejnimi vrednostmi iz standarda, z izvedeno popolno oceno tveganja za svoj proizvod. Vendar se lahko zgodi, da je v to treba vložiti več truda kot v izdelavo proizvoda v skladu z mejnimi vrednostmi iz standarda, v nekaterih primerih, kot je navedeni valj za majhne dele, pa je to lahko nemogoče.

Neskladnost z mejnimi vrednostmi ne pomeni samodejno, da proizvod predstavlja „resno tveganje“ (ki je največja stopnja tveganja, ki jo zajemajo te smernice). Da se zagotovijo ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, je zato treba izvesti oceno tveganja tistih delov proizvoda, ki niso v skladu z zakonodajo ali standardom oziroma jih zakonodaja ali standard ne zajemata.

Poleg tega je treba v zvezi z nekaterimi proizvodi, kot so kozmetični proizvodi, izvesti oceno tveganja tudi, če so v skladu z mejnimi vrednostmi, določenimi v zakonodaji. Ocena tveganja mora navajati dokaze za varnost celega proizvoda ⁽³²⁾.

Skladnost z mejnimi vrednostmi v zakonodaji ali standardih torej omogoča domnevo varnosti, vendar se lahko zgodi, da takšna skladnost ne zadošča.

Smernice za posebno oceno tveganja v posebnih primerih

Za kemikalije obstajajo posebna navodila o tem, kako pripraviti oceno tveganja ⁽³³⁾, zato v teh smernicah niso obravnavane podrobno. Vendar te smernice sledijo istim načelom kot v primeru „običajnih“ proizvodov za potrošnike:

- opredelitev in ocena nevarnosti – enako kot pri določanju resnosti poškodbe, kot je prej opisano,

⁽²⁸⁾ Opomba: Negotovost je treba upoštevati vedno, kadar se rezultati preskusov primerjajo z mejnimi vrednostmi. Za primer glej:

— „Poročilo o razmerju med analitičnimi rezultati, nezanesljivostjo meritev, faktorji izplena in določbami zakonodaje EU o krmni in živilih“ http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf;

— Zbirno poročilo „Priprava delovnega dokumenta v podporo enotni razlagi zakonodajnih standardov in laboratorijskih standardov, predpisanih v skladu z Direktivo 93/99/EGS“. http://ec.europa.eu/food/fs/scoop/9.1_sr_en.pdf.

⁽²⁹⁾ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES. UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

⁽³⁰⁾ UL L 164, 26.6.2009, str. 7.

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

⁽³²⁾ Člen 7a(1)(d) Direktive 76/768/EGS o kozmetičnih proizvodih. UL L 262, 27.9.1976, str. 169.

⁽³³⁾ Uredba REACH in dokumenti z navodili za REACH, glej <http://echa.europa.eu/>.

Evropska agencija za kemikalije (2008). Smernice o zahtevah po informacijah in oceni kemijske varnosti. http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm.

- ocena izpostavljenosti – v tem koraku je izpostavljenost izražena kot verjetni odmerek kemikalije, ki ga lahko potrošnik zaužije peroralno, z vdihavanjem ali skozi kožo, ločeno ali skupaj, če uporablja proizvod v skladu s predvidevanji v scenariju poškodb. Ta korak je enak kot določanje verjetnosti, da se bo poškodba v resnici zgodila,
- opredelitev tveganja – ta korak je v osnovi sestavljen iz primerjave odmerka kemikalije, ki ga bo potrošnik verjetno zaužil (= izpostavljenost) in izpeljane ravni brez učinka (DNEL) te kemikalije. Če je izpostavljenost ustrezno manjša od DNEL oziroma če je stopnja opredelitve tveganja (RCR) znatno manjša od 1, se šteje, da je nadzor tveganja ustrezen. To je enako določanju stopnje tveganja. Ukrepi za obvladovanje tveganja morda ne bodo potrebni, če bo stopnja tveganja ustrezno majhna.

Ker lahko kemikalija vključuje več nevarnosti, se tveganje običajno določi za „glavni učinek na zdravje“, ki je učinek na zdravje (ali „končna točka“, kot so akutna toksičnost, draženje, senzibilizacija, rakotvornost, mutagenost, strupenost za razmnoževanje), ki se šteje za najpomembnejšega.

Za kozmetične proizvode obstajajo posebna navodila ⁽³⁴⁾, lahko pa bi obstajala posebna navodila tudi za druge proizvode in namene.

Uporaba posebnih navodil je zelo priporočljiva, saj so prilagojena posebnim obravnavanim primerom. Kadar pa podatki, ki jih zahtevajo posebna navodila, ne obstajajo ali jih ni mogoče oceniti, se lahko te smernice uporabijo za izvedbo predhodne ocene tveganja. Da bi se izognili napačni razlagi, je treba oceno tveganja izvesti skrbno in pazljivo.

3. Do ocene tveganja korak za korakom

V tem oddelku je natančno opisano, katere točke je treba upoštevati in katera vprašanja je treba zastaviti pri pripravljanju ocene tveganja.

3.1 Proizvod

Proizvod mora biti nedvoumno prepoznaven. To vključuje ime proizvoda, blagovno znamko, ime modela, številko tipa, morebitno serijsko številko proizvodnje, vsa potrdila, ki so lahko priložena proizvodu, za otroke varno zapiralo, če obstaja, identiteto osebe, ki je dala proizvod na trg in državo porekla. Za del opisa proizvoda se lahko štejejo tudi slika proizvoda, embalaža, označba (če je to ustrezno) in poročila o preskusu za identifikacijo nevarnosti proizvoda.

V posebnih primerih je lahko nevarnost omejena na poseben del proizvoda, ki je lahko ločen od njega in tudi ločeno na voljo potrošnikom. V takih primerih zadostuje samo ocena posebnega dela proizvoda. Primer so baterije za notesnike za ponovno polnjenje, ki se lahko pregrejejo.

Opis proizvoda vključuje vse oznake, ki so lahko pomembne za oceno tveganja, in zlasti oznake z opozorili. Tudi navodila za uporabo lahko vsebujejo ustrezne informacije glede tveganja, ki ga predstavlja proizvod, in o tem, kako to tveganje vzdrževati na čim manjši ravni, na primer z uporabo osebne varovalne opreme ali z izključitvijo otrok iz uporabe proizvoda. Takšen primer je verižna žaga.

Nekatere proizvode morajo potrošniki pred uporabo sami sestaviti, kot na primer pohištvo. Ali so navodila za sestavljanje dovolj jasna za proizvod, pripravljen za uporabo, da izpolnjujejo vse ustrezne varnostne zahteve? Ali pa lahko potrošniki pri sestavljanju proizvoda delajo napake, ki lahko povzročijo nepredvidena tveganja?

Ocena tveganja mora vedno upoštevati celotno življenjsko dobo proizvoda. To je še posebej pomembno, kadar je bil razvit nov proizvod in se ocenjuje njegova tveganja. Ali bosta starost in uporaba spremenila vrsto ali obseg nevarnosti? Ali se z večjo starostjo proizvoda oziroma morda z razumno predvidljivo neustrezno uporabo pojavijo nove nevarnosti? Kako dolg je „čas do odpovedi proizvoda“? Kakšna je življenjska doba proizvoda, vključno z rokom uporabnosti? Kako dolgo potrošnik uporablja proizvod v praksi, preden ta postane odpadek?

Podobna vprašanja si je treba zastaviti, ko postane proizvod po določenem obdobju neuporaben, tudi če ni bil nikoli v uporabi. Primer so električne odeje ali grelne blazine. Električni kabli v proizvodih so običajno tanki in postanejo po desetih letih krhki, tudi če izdelek ni bil nikoli uporabljen. Grelni kabli lahko pridejo v medsebojni stik, sprožijo kratek stik in vnamejo posteljnino.

Poleg tega je treba v vsako oceno tveganja vključiti tudi embalažo proizvoda.

⁽³⁴⁾ Znanstveni odbor za proizvode za potrošnike (SCCP), Smernice SCCP za preskušanje kozmetičnih sestavin in njihovo oceno varnosti, 6. sprememba, 19.12.2006. http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/testing_guidance.htm.

3.2 Nevarnost proizvoda

Nevarnost je bistvena lastnost proizvoda, ki lahko povzroči poškodbo potrošnika, ki uporablja proizvod. Pojavi se lahko v različnih oblikah:

- mehanska nevarnost, kot so ostri robovi, na katerih si lahko porežemo prste, ali ozke odprtine, v katerih se lahko prsti zagodijo,
- nevarnost zadavljenja, na primer z majhnimi delci, ki odpadejo z igrače ter jih lahko otrok pogoltne in se z njimi zadavi,
- nevarnost zadušitve, na primer z vrvico kapuce anoraka, ki lahko privede do zadušitve,
- nevarnost električnega udara, na primer deli pod napetostjo, ki lahko povzročijo električni udar,
- nevarnost visokih temperatur ali ognja, na primer grelni ventilator, ki se pregreje, zaneti ogenj in povzroči opekline,
- toplotna nevarnost, na primer vroča zunanost pečice, ki lahko povzroči opekline,
- kemična nevarnost, na primer strupene snovi, ki lahko zastrepajo potrošnika takoj po zaužitju, ali rakotvorne snovi, ki lahko dolgoročno povzročijo raka. Nekatere kemikalije lahko potrošniku škodujejo šele po večkratni izpostavljenosti,
- mikrobiološka nevarnost, na primer bakteriološko onesnaženje kozmetičnih proizvodov, ki lahko povzroči vnetje kože,
- nevarnost zaradi hrupa, na primer zvonjenje mobilnih telefonov – igrač, ki so veliko preglasni in lahko poškodujejo sluh otroka,
- ostale nevarnosti, na primer eksplozija, implozija, zvočni ali nadzvočni tlak, tlak v tekočini ali sevanje iz laserskih virov.

V teh smernicah so bile nevarnosti združene v skupine glede na velikost, obliko in površino proizvoda, potencialno, kinetično ali električno energijo, ekstremne temperature in druge lastnosti, kot je prikazano v preglednici 2. Preglednica je samo vodilo in vsak ocenjevalec tveganja mora scenarij prilagoditi obravnavanemu proizvodu. Seveda se vsaka vrsta nevarnosti ne nanaša na vsak proizvod.

Kljub temu pa bo preglednica 2 pomagala ocenjevalcem tveganja pri iskanju in ugotavljanju vseh možnih nevarnosti v proizvodih za potrošnike, ki se ocenjujejo. Kadar ima proizvod več nevarnosti, se vsaka nevarnost obravnava ločeno, s svojo oceno tveganja in največjim tveganjem, ki se ga določi kot „tveganje“, ki ga predstavlja proizvod. Seveda je treba poročati tudi o tveganjih, ki zahtevajo posebne ukrepe za obvladovanje tveganja, da se zagotovi zmanjšanje vseh tveganj.

Upoštevati je treba, da lahko ena nevarnost v istem scenariju povzroči več poškodb. Na primer, okvarjene zavore na motornem kolesu lahko povzročijo nesrečo, katere posledica je lahko poškodba voznikove glave, rok in nog, lahko pa povzročijo tudi opekline, če se ob nesreči vname bencin. V tem primeru spadajo vse poškodbe v isti scenarij poškodb in bi bilo treba oceniti resnost vseh poškodb skupaj. Seveda so vse te poškodbe skupaj zelo resne. – Vendar ne gre dodajati več poškodb iz različnih scenarijev.

V vsakodnevni praksi nadzora trga bi zadostovala ocena tveganja, ki izhaja iz ene same nesreče. Če zahteva tveganje, ki izhaja iz te nevarnosti, ukrepe za obvladovanje tveganja, je treba ukrepe izvesti brez obotavljanja. Vendar mora biti ocenjevalec tveganja prepričan, da je ugotovljeno tveganje največje ali eno od največjih tveganj, da zagotovi ustrezno učinkovitost ukrepa za obvladovanje tveganja. To velja v vsakem primeru resnega tveganja, saj je to največja možna stopnja tveganja, predlagana v teh smernicah. V primerih tveganja, ki je manjše od resnega tveganja, bo morda treba izvesti nadaljnje ocene tveganja, pozneje pa tudi posebno oceno tveganja. Izkušnje v zvezi z oceno tveganja v praksi nadzora trga bodo kar najbolj omejile število zahtevanih ocen tveganja.

Ugotavljanje nevarnosti s preskusi in standardi

Nevarnosti se pogosto ugotovijo in količinsko opredelijo s preskusi. Preskusi in njihova izvedba so lahko opisani v evropskih in mednarodnih standardih za proizvode. Skladnost proizvoda z „uskklajenim“ evropskim standardom („EN ...“), katerega sklicevanja so bila objavljena v Uradnem listu, omogoča domnevo o varnosti (čeprav samo za lastnosti glede varnosti, ki so zajete v vrednostih ali standardih). V teh primerih se lahko domneva, da predstavlja proizvod minimalno tveganje in visoko raven zaščite glede na preskušeno nevarnost.

Kljub temu pa so možni primeri, ko domneva o varnosti ne velja in je treba pripraviti izčrpno dokumentirano oceno tveganja, vključno z zahtevo po spremembi usklajenega standarda.

Če pa proizvod ne opravi preskusa, se običajno domneva, da obstaja tveganje, razen če lahko proizvajalec dokaže, da je proizvod varen.

Proizvodi lahko predstavljajo tveganje tudi, če ne povzročajo poškodb

Proizvodi, ki niso nevarni, lahko kljub temu povzročijo tveganje, ker ne ustrezajo nameravani uporabi. Primere tega je mogoče opaziti na področju osebne varovalne opreme ali reševalne opreme, kot so odsevni jopiči, ki si jih nadenejo vozniki avtomobilov po nesreči. Namen teh jopičev je pritegniti pozornost voznikov in udeležencev v prometu, da jih opozorijo o nesreči, zlasti ponoči. Vendar če so odsevni pasovi premajhni ali ne odsevajo dovolj, jih morda ne bo mogoče videti in zato uporabnikom ne zagotavljajo ustrezne zaščite. Ti jopiči zato predstavljajo tveganje, čeprav sami po sebi niso nevarni. – Naslednji primer je proizvod za zaščito pred soncem z oznako „visoka zaščita“ (zaščitni faktor 30), ki pa zagotavlja le „nizko zaščito“ (faktor 6). Posledica so lahko hude opekline.

3.3 Potrošnik

Zmožnosti in vedenje potrošnika, ki uporablja proizvod, lahko pomembno vplivajo na stopnjo tveganja. Zato je v scenariju poškodbe najpomembnejša jasna predstava o vrsti potrošnika.

Da bi lahko določili največje tveganje in s tem „tveganje“, ki ga predstavlja proizvod, bo morda treba izdelati scenarije poškodb z različnimi vrstami potrošnikov. Ni dovolj, če se na primer upoštevajo samo najranljivejši potrošniki, saj je lahko verjetnost, da bodo utrpeli škodljive učinke, v scenariju tako majhna, da je tveganje manjše kot v scenariju poškodb s potrošnikom, ki ni ranljiv.

Treba je upoštevati tudi ljudi, ki proizvoda dejansko ne uporabljajo, vendar so lahko v bližini uporabnika. Verižna žaga lahko na primer povzroča okruške, ki letijo naokrog in zadenejo v oko osebo v bližini. Čeprav lahko uporabnik sam učinkovito obvladuje tveganje, ki ga povzroča verižna žaga, s tem, da nosi varovalno opremo in izpolnjuje druge ukrepe za obvladovanje tveganja, ki jih določi proizvajalec, je lahko oseba, ki je v bližini, resno ogrožena. Zato je treba zagotoviti opozorila o tveganjih za osebe, ki so v bližini, na primer v navodilih za uporabo verižne žage, in navesti, kako je mogoče ta tveganja zmanjšati.

Pri razvoju scenarija poškodbe je treba upoštevati naslednje vidike v zvezi z vrsto potrošnika in njegovo uporabo proizvoda. Ta seznam ni popoln, vendar bi moral spodbuditi ocenjevalce tveganj k dovolj natančnemu opisu scenarijev poškodb. Treba je opozoriti, da „uporabnik“ pomeni tudi ljudi, ki proizvoda dejansko ne uporabljajo, vendar so lahko prizadeti, ker so v bližini:

- Oseba, ki ji je proizvod namenjen/ki ji proizvod ni namenjen: Oseba, ki ji je proizvod namenjen, lahko proizvod uporablja brez težav, saj sledi navodilom ali pozna to vrsto proizvodov, vključno z njegovimi očitnimi in neočitnimi nevarnostmi. Nevarnost proizvoda se ne uresniči in tveganje je lahko manjše.

Oseba, ki ji proizvod ni namenjen, proizvoda ne pozna in ne prepozna njegovih nevarnosti. Zato je izpostavljena tveganju za poškodbo in tveganje za potrošnika je večje.

Tveganji za osebo, ki ji je proizvod namenjen, in osebo, ki ji proizvod ni namenjen, se razlikujeta glede na proizvod in način uporabe.

- Ranljivi potrošniki: Razlikujemo več kategorij ranljivih in zelo ranljivih potrošnikov: otroci (0 do 36 mesecev, > 36 mesecev do < 8 let, 8 do 14 let) in ostali, na primer starejši (glej preglednico 1). Vsi ti imajo manjšo sposobnost prepoznavanja nevarnosti, na primer otroci, ki se dotaknejo vroče površine, občutijo vročino šele po 8 sekundah (in takrat so že opečeni), medtem ko jo odrasli občutijo takoj.

Ranljivi potrošniki imajo lahko težave z upoštevanjem oznak z opozorili, ali pa imajo težave z uporabo proizvoda, ki ga še niso uporabljali. S svojimi dejanji lahko prav tako pripomorejo k večji izpostavljenosti, na primer majhni otroci se plazijo in dajejo stvari v usta. Otroke lahko privlači tudi videz proizvodov, ki v njihovih rokah predstavljajo veliko tveganje. Po drugi strani pa bi morali starši ali druge odrasle osebe z nadzorom običajno preprečiti, da otroci zaidejo v težave.

Poleg tega lahko potrošniki, ki običajno niso ranljivi, v posebnih okoliščinah postanejo ranljivi, na primer, kadar so opozorila na proizvodu v tujem jeziku, ki ga potrošnik ne razume.

In nenazadnje, v primeru kemikalij so lahko otroci bolj dovzetni za strupenost kemikalij kot povprečna odrasla oseba. Zato se otrok ne sme obravnavati kot „majhnih odraslih“.

Proizvod, ki je za povprečnega odraslega človeka običajno varen, pa morda ni varen za ranljive potrošnike. To je treba upoštevati pri določanju resnosti in verjetnosti poškodbe (glej spodaj) ter s tem tveganja.

- Nameravana in razumno predvidena uporaba: Potrošniki lahko uporabljajo proizvod za druge namene kot so ti, za katere je namenjen, čeprav so navodila popolnoma razumljiva, vključno z opozorili. Ker opozorila morda ne bodo dovolj učinkovita, je treba pri oceni tveganja upoštevati tudi druge uporabe. Ta vidik je zlasti pomemben za proizvajalca proizvoda, saj mora zagotoviti, da je proizvod varen pod vsakimi razumno predvidenimi pogoji uporabe.

Razumno predvidena uporaba lahko temelji na izkušnjah, saj v uradnih statistični podatkih ali drugih virih informacij morda ni razpoložljivih informacij. V takšnem primeru je težko potegniti črto med „razumno predvidljivim“ in „popolnoma nepričakovanim“ scenarijem. Kljub temu pa se lahko v skladu s temi smernicami upoštevajo tudi „popolnoma nepričakovani“ scenariji, celo kadar vodijo do zelo resnih poškodb, saj bo verjetnost takšnih scenarijev vedno majhna. To naj bi bila zaščita pred prevelikim vplivom takšnih scenarijev pri določanju celotnega tveganja, ki ga predstavlja proizvod.

- Pogostost in trajanje uporabe: Različni uporabniki uporabljajo proizvod različno pogosto za krajši ali daljši čas. To je odvisno od privlačnosti proizvoda in enostavnosti uporabe. Ob vsakodnevni ali dolgotrajni uporabi se lahko potrošnik v celoti seznanja s proizvodom in njegovimi lastnostmi, vključno z nevarnostjo, navodili in oznakami z opozorili, ter s tem zmanjša tveganje. Po drugi strani pa se lahko potrošnik zaradi vsakodnevne ali dolgotrajne uporabe preveč navadi na proizvod, kar povzroča utrujenost uporabnika, ki nepremišljeno prezre navodila in opozorila ter s tem poveča tveganje.

Vsakodnevna ali dolgotrajna uporaba pa lahko tudi pospešita staranje proizvoda in deli, ki ne prenesejo tako pogoste rabe, lahko hitro odpovejo in povzročijo nevarnost, lahko pa tudi poškodbo, kar prav tako poveča tveganje.

- Prepoznavanje nevarnosti ter zaščitno vedenje in oprema: Nevarnosti nekaterih proizvodov so znane, kot na primer škarij, nožev, vrtnih strojev za domačo uporabo, verižnih žag, krožnih rezil, koles, motornih koles in avtomobilov. V vseh teh primerih je nevarnost proizvoda znana ali lahko prepoznavna, ali pa je opisana v navodilih, ki vključujejo ukrepe za obvladovanje tveganja. Potrošnik je lahko tako pri delu previden ali uporablja osebno varovalno opremo, kot so rokavice, čelade ali varnostni pasovi, in s tem uporablja proizvod na način, ki zmanjša tveganje.

V drugih primerih pa nevarnosti ni mogoče zlahka prepoznati, kot npr. kratek stik v električnem likalniku, oznake z opozorili se spregledajo ali napačno razumejo, potrošniki pa bodo lahko le redkokdaj sprejeli preventivne ukrepe.

- Vedenje potrošnika v primeru nesreče: Kadar se potrošniku zgodi nesreča, lahko povzroči poškodbo. Zato je treba v oceni tveganja preučiti, kakšen bi lahko bil odziv potrošnika. Ali bo mirno odložil proizvod in izvedel preventivni ukrep, na primer pogasil požar, ki ga je povzročil proizvod, ali pa bo proizvod v paniki odvrigel? Ranljivi potrošniki, zlasti otroci, se ne vedejo tako kot drugi potrošniki, ki niso ranljivi.
- Na tveganje, ki ga predstavlja proizvod, lahko vpliva kulturno ozadje potrošnika in način uporabe proizvoda v njegovi državi. Te kulturne razlike morajo upoštevati zlasti proizvajalci, ki uvajajo nov proizvod na trg. Izkušnje proizvajalcev na tem področju so lahko dragocen vir informacij za organe, ki pripravljajo oceno tveganja.

3.4 Scenarij poškodb: Koraki, ki vodijo do poškodb

Večino scenarijev poškodb sestavljajo naslednji trije glavni koraki:

1. proizvod ima „napako“ ali pa lahko med svojo predvideno življenjsko dobo povzroči „nevarno situacijo“;

2. posledica „napake“ ali „nevarne situacije“ je nesreča;
3. posledica nesreče je poškodba.

Ti trije glavni koraki se lahko razdelijo v nadaljnje korake, ki pokažejo, kako lahko nevarnost proizvoda pripelje do poškodbe in podobnega. Ne glede na to morajo biti ti „koraki do poškodbe“ jasni in zgoščeni ter ne smejo pretiravati v podrobnostih ali številu korakov. Na podlagi pridobljenih izkušenj bo opredelitev pogojev za pojav katere koli navedene poškodbe in „najkrajše poti do poškodbe“ (ali „kritične poti do poškodbe“) vedno lažje.

Verjetno je najlažje začeti s scenarijem za potrošnika, kateremu je proizvod namenjen, ko potrošnik uporablja proizvod v skladu z navodili, ali če teh ni, običajnim ravnanjem in uporabo. Če je rezultat te ocene največja stopnja tveganja, nadaljnje ocene običajno niso potrebne in se lahko sprejmejo ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja. Podobno lahko v primeru poročila o nezgodi v pritožbi potrošnika zadostuje en scenarij poškodbe, na podlagi katerega se lahko sprejmejo ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja.

V nasprotnem primeru se lahko nadaljuje razvijanje scenarijev, ki vključujejo ranljive potrošnike, zlasti otroke (glej preglednico 1), manjše ali bolj izraženo odstopanje od običajne uporabe, uporabo v različnih podnebnih razmerah, kot sta hud mraz ali huda vročina, neugodne okoliščine uporabe, kot je odsotnost ustrezne dnevne svetlobe ali razsvetljave, uporabo, priporočeno ob prodaji proizvoda (svetilko, ki se prodaja v trgovini z igračami, je na primer treba oceniti tudi glede tveganja, kadar jo uporablja otrok), uporabo skozi celotno življenjsko dobo (vključno s fizično obrabo). Vsak scenarij je treba upoštevati v celotnem postopku ocenjevanja tveganja.

Kadar proizvod izkazuje več nevarnosti, je treba razviti scenarije poškodbe in tveganja za vsako od teh nevarnosti. Ne glede na to pa lahko preverjanje verjetnosti, ali lahko scenarij poškodbe privede do tveganja, ki zahteva ukrepanje, omeji število scenarijev poškodb.

Izmed vseh teh scenarijev je za odločitev o sprejemu ukrepov za zmanjšanje tveganja običajno odločilen scenarij z največjim tveganjem (= „tveganje“, ki ga predstavlja proizvod), saj je ukrepanje v zvezi z največjim tveganjem običajno najučinkovitejše za njegovo zmanjšanje. Izjema od tega pravila bi lahko bilo posebno tveganje, ki je manjše od največjega in izhaja iz druge nevarnosti ter ga je mogoče obvladati s posebnimi ukrepi, seveda pa mora zajemati tudi največje tveganje.

Kot pravilo palca lahko scenariji poškodbe vodijo do največje stopnje tveganja, kadar:

- so obravnavane poškodbe na največji stopnji resnosti (stopnji 4 ali 3),
- je celotna verjetnost scenarija poškodbe dokaj velika (vsaj $> 1/100$).

V preglednici 4 so nadaljnja navodila v zvezi s tem. Ta lahko pomagajo omejiti število scenarijev.

Seveda ostaja število scenarijev poškodb odgovornost ocenjevalca tveganja in je odvisno od številnih dejavnikov, ki jih je treba upoštevati pri določanju „tveganja“ proizvoda. Zato je nemogoče napovedati število scenarijev poškodb, ki bi bili potrebni v posebnem primeru.

Kot pomoč pri pripravi ustreznega števila scenarijev vključujejo te smernice preglednico z značilnimi scenariji poškodb (preglednica 2). Treba jih je prilagoditi glede na določen proizvod, vrsto potrošnika in druge okoliščine.

3.5 Resnost poškodbe

Poškodba, ki jo lahko nevarnost povzroči potrošniku, ima lahko različne stopnje resnosti. Resnost poškodbe zato odraža učinek nevarnosti na potrošnika pod pogoji, opisanimi v scenariju poškodbe.

Resnost poškodbe je lahko odvisna od:

- vrste nevarnosti (glej prej in v preglednici 2 navedeni seznam nevarnosti). Mehanska nevarnost, kot so ostri robovi, lahko povzroči vreznine na prstih, ki so takoj opazne in potrošnik poskrbi za zdravljenje poškodbe. Na drugi strani pa lahko kemična nevarnost povzroči raka. Tega dogajanja običajno ne opazimo in bolezen se lahko pojavi šele po nekaj letih ter se šteje za zelo resno poškodbo, saj je rak zelo težko, če sploh, ozdravljiv,

- tega, kako močna je nevarnost. Površina, segreta na 50 °C, lahko na primer povzroči manjše opekline, medtem ko površina, segreta na 180 °C, povzroči hude opekline,
- trajanja delovanja nevarnosti na potrošnika. Kratek čas trajajoč stik z nevarnostjo odrgnin lahko povzroči samo površinsko odrgnino na koži potrošnika, medtem ko lahko dalj časa trajajoč stik odstrani velike dele kože,
- dela telesa, ki je poškodovan. Vbod kože na roki z ostro konico je na primer boleč, vendar je vbod v oko resnejša poškodba, ki lahko vpliva na življenje potrošnika,
- vpliva nevarnosti na enega ali več delov telesa. Nevarnost električnega udara lahko povzroči električni udar z nezavestjo in posledično požar, ki lahko poškoduje pljuča nezavestne osebe, ki vdihava dim,
- vrste in vedenja potrošnika. Proizvod, označen z opozorilnim sporočilom, lahko odrasel potrošnik uporablja brez škode, saj se prilagodi uporabi proizvoda. Na drugi strani pa lahko otrok ali druga ranljiva oseba (glej preglednico 1), ki ne zna brati ali ne razume opozorilne oznake, utрпи zelo resne poškodbe.

Za količinsko opredelitev resnosti poškodb vsebuje preglednica 3 v teh smernicah razvrstitev poškodb v štiri kategorije glede na reverzibilnost poškodbe, tj. če je po poškodbi možna ozdravitev in do kakšne mere. Ta razvrstitev je navedena le kot vodilo in ocenjevalec tveganja mora po potrebi spremeniti kategorijo ter o tem poročati v oceni tveganja.

Kadar se v oceni tveganja upošteva več scenarijev poškodb, je treba razvrstiti resnost vsake poškodbe posebej in jo upoštevati v celotnem postopku ocenjevanja tveganja.

Primer: potrošnik uporabi kladivo za zabijanje žebelja v steno. Glava kladiva je prekrhka (zaradi napačnega materiala) in se zlomi, eden od delcev odleti v oko potrošnika s tako silo, da povzroči slepoto. Poškodba je torej „poškodba oči, tujek v očesu: trajna izguba vida (eno oko)“, ki je v preglednici 3 razvrščena pod poškodbo 3. stopnje.

3.6 Verjetnost poškodbe

„Verjetnost poškodbe“ je verjetnost, da se bo scenarij poškodbe uresničil med pričakovano življenjsko dobo proizvoda.

Ocenjevanje te verjetnosti ni preprosto, vendar če je scenarij opisan z jasnimi koraki, se vsakemu koraku določi verjetnost, zmnožek teh delnih verjetnosti pa prikazuje celotno verjetnost scenarija. S pristopom v več korakih naj bi se olajšalo ocenjevanje celotne verjetnosti. Kadar obstaja več scenarijev, je seveda treba določiti celotno verjetnost za vsak scenarij posebej.

Kadar je scenarij poškodbe kljub vsemu opisan v enem koraku, se lahko verjetnost scenarija prav tako določi samo z enim samim korakom. Vendar bi bilo to le „ugibanje“, ki bi lahko sprožilo resne kritike in postavilo pod vprašaj celotno oceno tveganja. Zato je primernejša preglednejša določitev verjetnosti scenarija v več korakih, zlasti ker lahko delne verjetnosti temeljijo na neizpodbitnih dokazih.

Te smernice razvrščajo celotno verjetnost v 8 stopenj verjetnosti: od $< 1/1\ 000\ 000$ do $> 50\ %$ (glej levo stran preglednice 4). Naslednji primer glave kladiva, ki počí, ko uporabnik zabija žebelj v steno, prikazuje, kako se vsakemu koraku določi verjetnost in kako se razvrsti celotno verjetnost:

1. korak: Glava kladiva počí, ko uporabnik zabija žebelj v steno, ker je material, iz katerega je izdelana glava kladiva, prekrhek. Krhkost je bila določena s preskusom in na podlagi tako ugotovljene krhkosti je verjetnost, da bo glava kladiva med njegovo sicer pričakovano življenjsko dobo počila, $1/10$.
2. korak: Ko glava kladiva počí, eden od kosčkov kladiva zadene uporabnika. Verjetnost tega dogodka je $1/10$, saj je območje izpostavljenosti zgornjega dela telesa kosčkom, ki odletavajo, predvidoma $1/10$ polkrogle pred zidom. Če bi uporabnik stal zelo blizu stene, bi njegovo telo zavzelo večji delež polkrogle in verjetnost bi bila večja.

3. korak: Delec udari uporabnika v glavo. Glava naj bi predstavljala $1/3$ zgornjega dela telesa in verjetnost je zato $1/3$.
4. korak: Delec zadene uporabnika v oko. Oči naj bi predstavljale približno $1/20$ področja glave in verjetnost bi bila zato $1/20$.

Množenje verjetnosti zgornjih korakov da celotno verjetnost scenarija, in sicer: $1/10 * 1/10 * 1/3 * 1/20 = 1/6\ 000$, kar znaša $> 1/10\ 000$ (glej levo stran preglednice 4).

Ko je izračunana celotna verjetnost scenarija poškodbe, je treba preveriti njeno verodostojnost. Za to so potrebne izkušnje in je priporočljivo poiskati pomoč osebe z izkušnjami pri ocenjevanju tveganja (glej oddelek „Naj drugi preverijo vašo oceno tveganja“). Z izkušnjami, pridobljenimi na podlagi teh smernic, je ocenjevanje verjetnosti lažje, na voljo pa bo vedno večje število primerov, ki bodo olajšali to nalogo.

Rezultati določanja verjetnosti za različne scenarije poškodb za isti proizvod so lahko naslednji:

- Kadar v scenariju proizvod uporabljajo ranljivejši potrošniki, bo treba verjetnost na splošno morda povečati, saj se ranljivejši potrošniki lažje poškodujejo. To velja zlasti za otroke, ki običajno nimajo izkušenj z izvajanjem preprečevalnih ukrepov, nasprotno (glej tudi „Ranljivi potrošniki“ v oddelku 3.3).
- Kadar je mogoče tveganje prepoznati brez težav, vključno z opozorilnimi oznakami, bo treba verjetnost morda zmanjšati, saj bo uporabnik uporabljal proizvod previdneje, da se, kolikor je to mogoče, izogne poškodbi. To ne velja za scenarij poškodb pri majhnih otrocih ali drugih ranljivih uporabnikih (glej preglednico 1), ki ne znajo brati.
- Po poročilu o nesreči, ki spada v scenarij poškodbe, se lahko verjetnost za ta scenarij poveča. V primerih, ko so poročila o nesrečah redka ali jih sploh ni, je koristno vprašati proizvajalca proizvoda, ali ve za kakšno nesrečo ali škodljiv učinek, ki bi ga povzročil proizvod.
- Kadar je za nastanek poškodbe potrebno dokaj veliko število pogojev, je celotna verjetnost scenarija običajno manjša.
- Kadar se pogoji za nastanek poškodbe uresničijo brez težav, lahko to poveča verjetnost.
- Kadar rezultati preskusov proizvoda močno odstopajo od mejnih vrednosti, ki se zahtevajo (po ustreznem standardu ali zakonodaji), je lahko verjetnost za nastanek poškodbe (scenarija) večja, kot če so rezultati preskusa proizvoda blizu mejnih vrednosti.

„Verjetnost poškodbe“ je v tem primeru verjetnost, da se scenarij poškodbe dejansko uresniči. Verjetnost torej ne opisuje splošne izpostavljenosti populacije proizvodu, izračunane na primer za milijone kosov proizvodov, prodanih na trgu, od katerih nekateri morda ne bi izpolnjevali zahtev. Takšen način razmišljanja se uporablja pri določanju ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja (glej oddelek 4).

Kadar se za ocenjevanje verjetnosti uporabljajo statistični podatki o nesrečah, je potrebna previdnost, četudi se nanašajo samo na določen proizvod. Poročilo o okoliščinah nesreče morda ni bilo dovolj podrobno, proizvod se je lahko sčasoma spremenil ali pa se je zamenjal proizvajalec in tako naprej. Poleg tega pa poročilo o lažji nesreči morda sploh ni bilo posredovano tistim, ki zbirajo podatke za statistične namene. Ne glede na to lahko statistični podatki o nesrečah osvetlijo scenarije poškodb in njihovo verjetnost.

3.7 Določitev tveganja

Ko sta določeni resnost poškodbe in verjetnost, če je mogoče, za več scenarijev poškodb, je treba v preglednici 4 poiskati stopnjo tveganja. Preglednica 4 združuje resnost poškodbe in verjetnost, največje tveganje pa je „tveganje“, ki ga predstavlja proizvod. Poročati je treba tudi o tveganjih, ki zahtevajo posebne ukrepe za obvladovanje tveganja, za zagotovitev, da so vsa tveganja zmanjšana na najnižjo možno raven.

Te smernice razlikujejo med 4 stopnjami tveganja: resno, veliko, srednje in majhno. Stopnja tveganja med mejnimi resnostmi poškodbe ali verjetnostmi se običajno spremeni za 1 stopnjo. To je v skladu s splošnimi izkušnjami, da se tveganje ne poveča, če se dejavniki vnosa spreminjajo postopoma. Kadar se resnost poškodbe poveča s stopnje 1 na stopnjo 2 (desna stran preglednice 4), se nekatere stopnje tveganja povečajo za 2 stopnji, to je s srednje na resno in z majhne na veliko. To je posledica dejstva, da te smernice vključujejo štiri stopnje resnosti poškodbe, medtem ko jih je prvotna metoda (glej Uvod) vključevala pet. Ne glede na to pri proizvodih za potrošnike zadostujejo štiri stopnje, saj zagotavljajo solidno oceno resnosti; uporaba petih stopenj bi bila preveč zapletena, saj niti resnosti poškodbe niti verjetnosti ni mogoče določiti z zelo veliko natančnostjo.

Ob koncu ocene tveganja, pa naj se ta nanaša na posamezen scenarij poškodbe ali celotno tveganje, ki ga predstavlja proizvod, je treba upoštevati verjetnost stopnje tveganja in negotovosti ocen. To lahko vključuje preverjanje, ali je ocenjevalec tveganja pri izvajanju ocen in domnev uporabil najboljše razpoložljive informacije. V pomoč so lahko tudi povratne informacije sodelavcev in drugih strokovnjakov.

Analiza občutljivosti je lahko prav tako dragocena (glej primer v oddelku 6.3). Kako se spremeni stopnja tveganja, kadar se resnost poškodbe ali verjetnost spremeni za eno stopnjo navzgor ali navzdol? Če se stopnja tveganja ne spremeni, je velika verjetnost, da je bila pravilno ocenjena. Če pa se spremeni, je lahko stopnja tveganja na mejni vrednosti. V tem primeru je treba ponovno preučiti scenarije poškodb ter ustrezno resnost poškodb in verjetnosti. Ob koncu analize občutljivosti mora biti ocenjevalec tveganja prepričan, da je stopnja tveganja dovolj verjetna ter da jo lahko dokumentira in posreduje informacijo.

4. Od tveganja do ukrepanja

Ko je ocena tveganja dokončana, se običajno uporabi za odločanje o ukrepu za zmanjšanje tveganja in s tem preprečevanje škode za zdravje potrošnika. Čeprav je ukrep ločen od ocene tveganja, je tukaj navedenih nekaj točk za ponazoritev možnih nadaljnjih ukrepov v zvezi z ugotovljenimi tveganji.

Pri nadzoru trga se ukrepi pogosto izvajajo s stiki med organom in proizvajalcem, uvoznikom ali distributerjem. Tako lahko organ določi najučinkovitejši način obvladovanja tveganja.

Kadar vključuje proizvod za potrošnike resno tveganje, sta med ukrepi za zmanjšanje tveganja lahko umik s trga ali odpoklic. Nižje stopnje tveganja običajno zahtevajo manj stroge ukrepe. Zato je za varnost proizvoda primerno opremiti proizvod z opozorilnimi oznakami ali izboljšati navodila. Ne glede na stopnjo tveganja pa mora organ razmisliti o sprejemu ukrepov, in če se odloči za ukrepe, kakšni naj bi ti bili.

Vendar med tveganjem in ukrepanjem ne obstaja samodejna povezava. Kadar proizvod izkazuje več tveganj, ki so manjša od resnega tveganja, in celotno tveganje torej ni resno, bo morda potrebno nujno ukrepanje, saj se lahko katero koli od tveganj dokaj hitro uresniči. Vzorec tveganj v zvezi s proizvodom lahko kaže na pomanjkanje nadzora kakovosti med izdelavo.

Pomembno je tudi upoštevati izpostavljenost populacije kot celote. Kadar je na trgu veliko število proizvodov in zato proizvod uporablja veliko število potrošnikov, lahko tudi eno samo tveganje, ki je manjše od resnega tveganja, zahteva hitro ukrepanje, da se preprečijo škodljivi učinki za zdravje potrošnikov.

Tveganja, ki so manjša od resnega tveganja, lahko zahtevajo ukrepanje tudi v primeru, kadar bi lahko zadevni proizvod povzročil nesreče s smrtnim izidom, čeprav bi bile takšne nesreče zelo malo verjetne. Takšen primer bi bilo zapiralo na posodi za pijačo, ki bi ga otrok lahko odstranil in pogoltnil ter se z njim zadušil. Preprosta sprememba v zasnovi pokrovčka bi lahko odpravila to tveganje in nadaljnje ukrepanje ne bi bilo potrebno. Če bi bilo tveganje za nesrečo s smrtnim izidom v resnici izredno majhno, bi se lahko odobrilo obdobje odprodaje proizvoda.

Drugi vidiki, povezani s tveganjem, so javno dojetje tveganja in možnih posledic tveganja, kulturna in politična občutljivost ter prikaz tveganja v medijih. Ti vidiki so še posebej pomembni, kadar so zadevni potrošniki ranljivi, zlasti otroci. O potrebnih ukrepih odločajo nacionalni organi za nadzor trga.

Ukrepanje z namenom preprečevanja tveganja je lahko odvisno tudi od samega proizvoda in od „minimalnega tveganja, primerne uporabi proizvoda, ki je sprejemljivo in v skladu z visoko ravno zagotavljanja varnosti“⁽³⁵⁾. To minimalno tveganje bo verjetno precej manjše pri igračah, pri katerih so udeleženi otroci, kot pri verižni žagi, ki je poznana po tako veliki stopnji tveganja, da se zahteva močna varovalna oprema za ohranjanje tveganja na obvladljivi ravni.

⁽³⁵⁾ Vzeto iz opredelitve „varnega proizvoda“ v členu 2(b) Direktive 2001/95/ES.

Tudi če tveganja ni, je lahko potrebno ukrepanje, na primer, kadar proizvod ni v skladu z veljavnimi predpisi (npr. nepopolne označbe).

Samodejna povezava med tveganjem in ukrepanjem ne obstaja. Nadzorni organi bodo upoštevali vrsto dejavnikov, kot so tisti, ki so bili prej navedeni. Vedno je treba upoštevati načelo sorazmernosti, ukrep pa mora biti učinkovit.

5. Kako pripraviti oceno tveganja – na kratko

1. Opišite proizvod in nevarnost.

Proizvod opišite nedvoumno. Ali se nevarnost nanaša na celoten proizvod ali samo na (ločljivi) del proizvoda?

Ali proizvod vključuje samo eno nevarnost? Ali obstaja več nevarnosti? Za vodilo glej preglednico 2.

Ugotovite, kateri standardi ali predpisi veljajo za proizvod.

2. Opredelite vrsto potrošnika, ki ga želite vključiti v scenarij poškodb z nevarnim proizvodom.

Pri prvem scenariju poškodbe začnite z osebo, ki ji je proizvod namenjen. Za naslednje scenarije uporabite druge potrošnike (glej preglednico 1) in uporabe.

3. Opišite scenarij poškodbe, v katerem nevarnosti proizvoda, ki ste jih izbrali, povzročijo poškodbe ali škodljive učinke za izbranega potrošnika.

Jasno in zgoščeno opišite korake do poškodb, brez nepotrebnih podrobnosti („najkrajša pot do poškodbe“, „kritična pot do poškodbe“). Če vaš scenarij vključuje več sočasnih poškodb, vključite vse te poškodbe v isti scenarij.

Kadar opisujete scenarij poškodbe, upoštevajte pogostost in trajanje uporabe, potrošnikovo prepoznavanje nevarnosti, ali je potrošnik ranljiv (zlasti otroci), varovalno opremo, potrošnikovo vedenje v primeru nesreče, potrošnikovo kulturno ozadje in druge dejavnike, ki se vam zdijo pomembni za oceno tveganja.

Za vodilo glej oddelek 3.3 in preglednico 2.

4. Določite resnost poškodbe.

Določite stopnjo resnosti (1 do 4) poškodbe potrošnika. Če v vašem scenariju potrošnik utрпи več poškodb, ocenite resnost vseh poškodb skupaj.

Za vodilo glej preglednico 3.

5. Določite verjetnost scenarija poškodbe.

Vsakemu koraku v vašem scenariju poškodbe določite verjetnost. Pomnožite verjetnosti in izračunajte celotno verjetnost scenarija poškodbe.

Za vodilo glej levo stran preglednice 4.

6. Določite stopnjo tveganja.

Združite resnost poškodbe in celotno verjetnost scenarija poškodbe ter preverite stopnjo tveganja v preglednici 4.

7. Preverite verjetnost stopnje tveganja.

Če se stopnja tveganja ne zdi verjetna ali ste negotovi glede resnosti poškodb oziroma verjetnosti, jih pomaknite za eno stopnjo navzgor in navzdol ter ponovno izračunajte tveganje. Ta „analiza občutljivosti“ bo pokazala, ali se tveganje spremeni s spremembo vnosa.

Če ostane stopnja tveganja enaka, ste lahko dokaj prepričani v svojo oceno tveganja. Če se zlahka spremeni, se boste morda odločili za varnejši pristop in kot „tveganje“, ki ga predstavlja proizvod za potrošnike, upoštevali večjo stopnjo tveganja.

O verjetnosti stopnje tveganja se lahko posvetujete tudi z izkušenimi sodelavci.

8. Izdelajte več scenarijev poškodbe za opredelitev največje stopnje tveganja, ki jo predstavlja proizvod.

Če vaš prvi scenarij poškodbe opredeljuje stopnjo tveganja, ki je manjša od največje stopnje tveganja iz teh smernic, in če lahko po vašem mnenju proizvod predstavlja večje tveganje od ugotovljenega:

- izberite druge potrošnike (vključno z ranljivimi potrošniki, zlasti otroki),
- opredelite druge uporabe (vključno z razumno predvidljivimi uporabami),

da določite, kateri scenarij poškodb predstavlja največje tveganje, povezano s proizvodom.

Največje tveganje je običajno „tveganje“, ki ga predstavlja proizvod, ki omogoča najučinkovitejše ukrepe za obvladovanje tveganja. V posebnih primerih lahko določena nevarnost vodi do tveganja, ki je manjše od največjega, in zahteva posebne ukrepe za obvladovanje tveganja. To je treba ustrezno upoštevati.

Kot pravilo palca lahko scenariji poškodbe vodijo do največje stopnje tveganja iz teh smernic, kadar:

- so obravnavane poškodbe vsaj na 3. ali 4. stopnji,
- je celotna verjetnost scenarija poškodbe vsaj $> 1/100$.

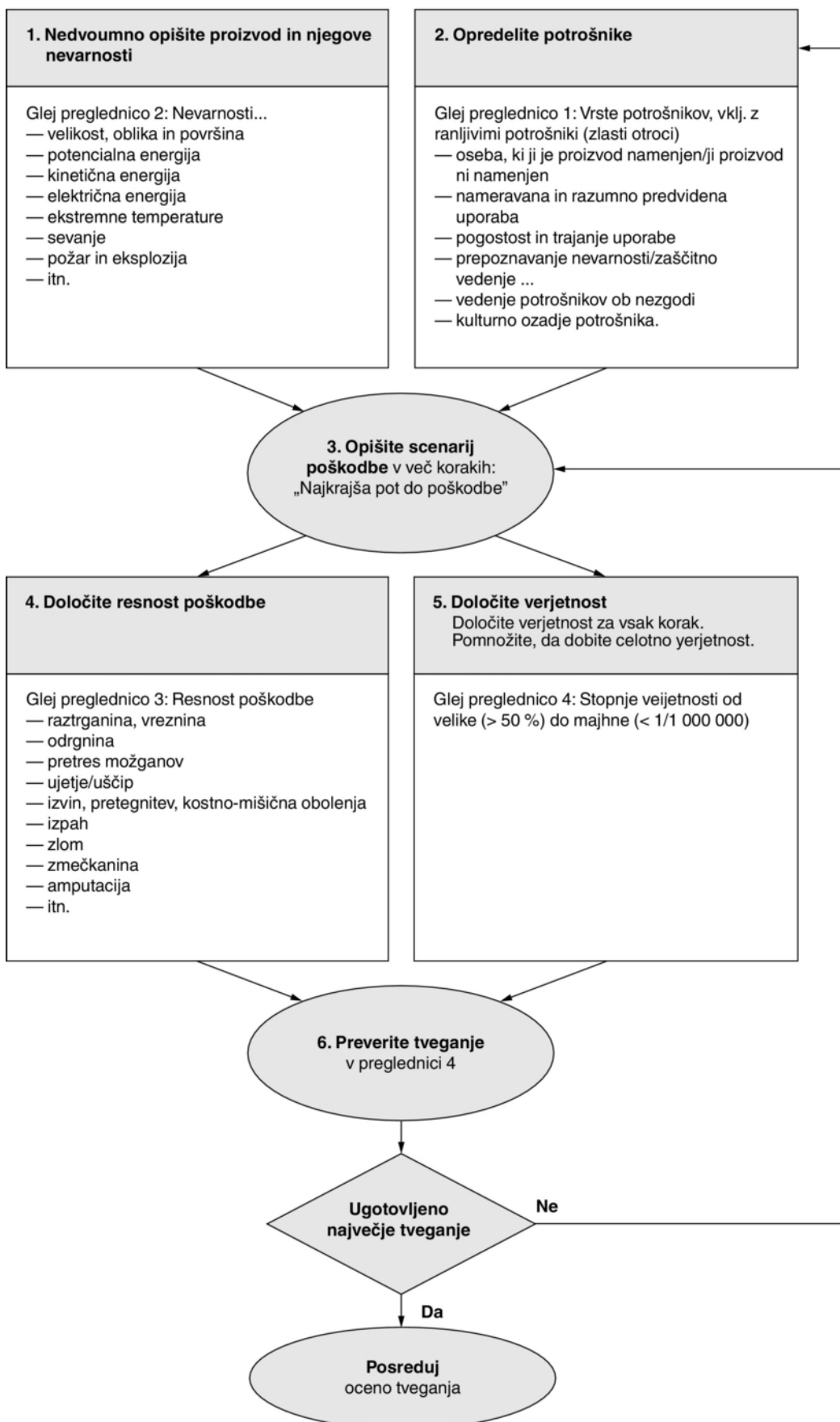
Za vodilo glej preglednico 4.

9. Dokumentirajte in posredujte oceno tveganja.

Bodite jasni in predstavite tudi vse negotovosti, s katerimi ste se srečali med izvajanjem ocene tveganja.

Primeri poročanja o oceni tveganja so navedeni v oddelku 6 teh smernic.

Shematski prikaz ocene tveganja



6. Primeri

6.1 Zložljiv stol



Zložljivi stol ima mehanizem za zlaganje, ki je oblikovan tako, da se prsti uporabnika lahko ujamejo med sedež in mehanizem. To lahko povzroči zlome ali celo izgubo enega ali več prstov.

Določitev tveganja

Scenarij poškodbe	Vrsta in mesto poškodbe	Resnost poškodbe	Verjetnost poškodbe		Celotna verjetnost	Tveganje	
Oseba razstavi stol in po nesreči zagrabi sedalo v bližini zadnjega vogala (oseba je nepazljiva/nezbrana), prst se ujame med sedalo in oporo za hrbet.	Manjši uščip prsta	1	Razstavljanje stola	1	1/500	Nizko tveganje	
			Sedalo se med razstavljanjem stola zagrabi na zadnjem vogalu	1/50			
			Prst se ujame	1/10			> 1/1 000
			Manjši uščip	1			
Oseba razstavi stol in po nesreči zagrabi sedalo ob strani (oseba je nepazljiva/nezbrana), prst se ujame med sedalo in vezni element.	Manjši uščip prsta	1	Razstavljanje stola	1	1/500	Nizko tveganje	
			Sedalo se med razstavljanjem stola zagrabi ob strani	1/50			
			Prst se ujame	1/10			> 1/1 000
			Manjši uščip	1			
Oseba razstavi stol, stol je zagozden, oseba poskuša pritisniti sedalo navzdol in po nesreči zagrabi sedalo v bližini vogala (oseba je nepazljiva/nezbrana), prst se ujame med sedalo in oporo za hrbet.	Zlom prsta	2	Razstavljanje stola	1	1/500 000	Nizko tveganje	
			Stol se zagozdi	1/1 000			
			Sedalo se med razstavljanjem stola zagrabi na vogalih	1/50			
			Prst se ujame	1/10			> 1/1 000 000
			Zlom prsta	1			

Scenarij poškodbe	Vrsta in mesto poškodbe	Resnost poškodbe	Verjetnost poškodbe		Celotna verjetnost	Tveganje	
Oseba razstavi stol, stol je zagozden, oseba poskuša pritisniti sedalo navzdol in po nesreči zagrabi sedalo ob strani (oseba je nepazljiva/nezbrana), prst se ujame med sedalo in vezni element.	Zlom prsta	2	Razstavljanje stola	1	1/500 000	Nizko tveganje	
			Stol se zagozdi	1/1 000			
			Sedalo se med razstavljanjem stola zagrabi ob strani	1/50			
			Prst se ujame	1/10			> 1/1 000 000
			Zlom prsta	1			
Oseba sedi na stolu, želi premakniti stol in ga poskuša dvigniti tako, da ga zagrabi za zadnji del sedala, prsti se ujamejo med sedalo in oporo za hrbet.	Izguba prsta	3	Sedenje na stolu	1	1/6 000	Visoko tveganje	
			Premikanje stola med sedenjem	1/2			
			Stol se med premikanjem zagrabi za zadnji del	1/2			
			Stol se delno zloži in ustvari režo med oporo za hrbet in sedalom	1/3			> 1/10 000
			Prst je med oporo za hrbet in sedalom	1/5			
			Prst se ujame	1/10			
			Izguba prsta (ali dela prsta)	1/10			
Oseba sedi na stolu, želi premakniti stol in ga poskuša dvigniti tako, da ga zagrabi za zadnji del sedala, prsti se ujamejo med sedalo in vezni element.	Izguba prsta	3	Sedenje na stolu	1	1/6 000	Visoko tveganje	
			Premikanje stola med sedenjem	1/2			
			Stol se med premikanjem zagrabi za zadnji del	1/2			
			Stol se delno zloži in ustvari režo med oporo za hrbet in sedalom	1/3			> 1/10 000
			Prst je med oporo za hrbet in sedalom	1/5			
			Prst se ujame	1/10			
			Izguba prsta (ali dela prsta)	1/10			

Celotno tveganje zložljivega stola je torej „veliko tveganje“.

6.2 Varovala za vtičnice



Ta primer obravnava varovala za vtičnice. To so naprave, ki jih uporabniki (starši) vstavijo v odprtine električnih vtičnic, da preprečijo majhnim otrokom dostop do delov pod napetostjo z vtikanjem dolgega kovinskega predmeta v eno izmed odprtin vtičnice in utrpijo (smrtni) električni udar.

Odprtine v teh varovalih (v katere se vtakne vtičač) so tako ozke, da se lahko vtičač zatakne. To pomeni, da uporabnik lahko izvleče varovalo iz vtičnice, ko bo izvlekel vtičač. Uporabnik morda ne bo opazil, da se je to zgodilo.

Določitev tveganja(tveganj)

Scenarij poškodbe	Vrsta in mesto poškodbe	Resnost poškodbe	Verjetnost poškodbe		Celotna verjetnost	Tveganje	
Varovalo je odstranjeno iz vtičnice, ki ni več zavarovana. Otrok se igra s tankim prevodnim predmetom, ki ga je mogoče vtakniti v vtičnico, pride v stik z električno napetostjo in umre zaradi električnega udara.	Smrt zaradi električnega udara	4	Odstranitev varovala	9/10	27/160 000	Resno tveganje	
			Prezrta odstranitev varovala	1/10			
			Otrok se igra s tankim prevodnim predmetom	1/10			
			Otrok je med igro brez varstva	1/2			> 1/10 000
			Otrok vtakne predmet v vtičnico	3/10			
			Dostop do električne napetosti	1/2			
			Smrtni električni udar zaradi električne napetosti (brez varovalke)	1/4			

Scenarij poškodbe	Vrsta in mesto poškodbe	Resnost poškodbe	Verjetnost poškodbe		Celotna verjetnost	Tveganje	
Varovalo je odstranjeno iz vtičnice, ki ni več zavarovana. Otrok se igra s tankim prevodnim predmetom, ki ga je mogoče vtakniti v vtičnico, pride v stik z električno napetostjo in utrpi električni udar.	Opekline 2. stopnje	1	Odstranitev varovala	9/10	81/160 000	Nizko tveganje	
			Prezrta odstranitev varovala	1/10			
			Otrok se igra s tankim prevodnim predmetom	1/10			
			Otrok vtakne predmet v vtičnico	3/10			
			Dostop do električne napetosti	1/2			> 1/10 000
			Otrok je med igro brez varstva	1/2			
Opekline zaradi električnega toka (brez varovalke)	3/4						
Nezavarovana vtičnica. Otrok se igra s tankim prevodnim predmetom, ki ga je mogoče vtakniti v vtičnico, pride v stik z električno napetostjo in umre zaradi električnega udara.	Smrt zaradi električnega udara	4	Otrok se igra s tankim prevodnim predmetom	1/10	3/80 000	Visoko tveganje	
			Otrok je med igro brez varstva	1/100			
			Otrok vtakne predmet v vtičnico	3/10			
			Dostop do električne napetosti	1/2			> 1/100 000
			Smrtni električni udar zaradi električne napetosti (brez varovalke)	1/4			

Celotno tveganje varovala za vtičnice je torej „resno“.

6.3 Analiza občutljivosti

Pogosto je treba oceniti dejavnike, ki se uporabljajo za izračun tveganja v scenariju poškodbe, in sicer resnost poškodbe ter verjetnost. To ustvarja negotovost. Zlasti verjetnost je težko oceniti, saj je na primer vedenje potrošnikov težko predvideti. Ali izvaja oseba posebno dejanje pogosto ali le občasno?

Zato je treba upoštevati stopnjo negotovosti obeh dejavnikov in izvesti analizo občutljivosti. Namen te analize je določiti spremembo stopnje tveganja glede na spremembo ocenjenih dejavnikov. Spodnji primer prikazuje samo spremembo verjetnosti, saj lahko resnost poškodbe običajno napovemo z večjo gotovostjo.

Praktični način izvedbe analize občutljivosti je ponovitev ocene tveganja za določen scenarij, vendar z uporabo drugačne verjetnosti za enega ali več korakov v scenariju. Na primer, sveča, ki vsebuje semena, lahko povzroči požar, ker se semena vnamejo in gorijo z visokim plamenom. Pohištvo ali zavese se lahko vnamejo in osebe, ki niso v sobi, vdihavajo strupen dim ter se zastrupijo in umrejo:

Scenarij poškodbe	Vrsta in mesto poškodbe	Resnost poškodbe	Verjetnost poškodbe	Verjetnost	Tveganje
Semena ali zrna se vnamejo in gorijo z visokim plamenom. Pohištvo ali zavese se vnamejo. Osebe niso v sobi, vendar vdihavajo strupen dim.	Zastrupitev s smrtnim izidom	4	<ul style="list-style-type: none"> — Semena ali zrna se vnamejo: 90 % (0,9). — Osebe, ki jih nekaj časa ni bilo v sobi: 30 % (0,3). — Pohištvo ali zavese se vnamejo: 50 % (0,5) (odvisno od površine, na kateri je sveča) — Osebe vdihavajo strupen dim: 5 % (0,05). 	0,00675 > 1/1 000	Resno

Stopnje verjetnosti za korake iz scenarija so bile ocenjene, kot je prikazano v preglednici.

Celotna verjetnost je 0,00675, kar ustreza > 1/1 000 v preglednici 4. Iz tega izhaja, da gre za „resno tveganje“. Upoštevati je treba, da je natančna verjetnost bližje 1/100 kot 1/1 000, kar že daje določeno mero zaupanja v stopnjo tveganja, saj je globlje v območju resnega tveganja v preglednici 4 kot predvideva vrstica > 1/1 000.

Domnevajmo, da nismo gotovi glede 5 % verjetnosti, da osebe vdihavajo strupeni dim. Verjetnost lahko močno zmanjšamo na 0,1 % (0,001 = 1 na tisoč). Če naredimo ponoven izračun s to domnevo, je celotna verjetnost 0,000135, kar pomeni > 1/10 000. Kljub temu pa je tveganje še vedno resno. Tudi če bi bila verjetnost iz katerega koli razloga za faktor 10 manjša, bi bilo tveganje še vedno veliko. Zato kljub temu, da se lahko verjetnost spremeni od 10- do 100-kratno, tveganje še vedno ostane resno ali veliko (slednje je precej blizu „resnega“). Z analizo občutljivosti lahko tveganje z gotovostjo ocenimo kot resno.

Na splošno pa bi morala ocena tveganja temeljiti na „utemeljeno najhujših primerih“: ne preveč črnogledih glede vsakega dejavnika, zagotovo pa ne preveč optimističnih.

Preglednica 1

Potrošniki

Potrošniki	Opis
Zelo ranljivi potrošniki	Zelo majhni otroci: 0 do 36 mesecev Ostali: osebe z obsežnimi in zahtevnimi posebnimi potrebami
Ranljivi potrošniki	Majhni otroci: otroci, starejši od 36 mesecev in mlajši od 8 let Starejši otroci: otroci od 8 do 14 let Ostali: osebe z zmanjšanimi telesnimi, zaznavnimi ali umskimi sposobnostmi (npr. delni invalidi, starejši, vključno z osebami nad 65 let, z nekoliko zmanjšanimi telesnimi in umskimi sposobnostmi) ali pomanjkanjem izkušenj in znanja
Drugi potrošniki	Potrošniki, ki niso zelo ranljivi ali ranljivi potrošniki

Preglednica 2

Nevarnosti, značilni scenariji poškodb in značilne poškodbe

Skupina nevarnosti	Nevarnost (lastnost proizvoda)	Značilen scenarij poškodbe	Značilna poškodba
Velikost, oblika in površina	proizvod je ovira	Oseba stopi čez proizvod in pade; ali oseba se zaleti v proizvod.	odrgnine; zlom, pretres možganov
	proizvod je neprepusten za zrak	Proizvod pokriva usta in/ali nos osebe (značilno za otroka) ali notranje dihalne poti.	zadušitev
	proizvod vsebuje majhen del	Oseba (otrok) pogoltne majhen del; del se zatakne v grlu in zapre dihalne poti.	davljenje, zaprtje notranjih dihalnih poti
	možnost, da se od proizvoda odgrizne majhen del	Oseba (otrok) pogoltne majhen del; del se zatakne v prebavnem traktu.	oviranje prebavnega trakta
	oster vogal ali konica	Oseba se zaleti v oster vogal ali jo zadene gibajoč se oster predmet; to povzroči vbod ali poškodbo zaradi preboda.	vbod; oslepitev, tujek v očesu; sluh, tujek v ušesu
	oster rob	Oseba se dotakne ostrega robu; ta raztrga kožo ali zareže skozi tkivo.	raztrganina, vreznina; amputacija
	spolzka površina	Oseba hodi po površini, ji spodrsne in pade.	odrgnine; zlom, pretres možganov
	groba površina	Oseba zdrsne na grobi površini; to povzroči trenje in/ali odrgnino.	odrgnina
Potencialna energija	vrzel ali odprtina med deli	Oseba vstavi ud ali telo v odprtino in prst, roka, vrat, glava, telo ali obleka se zagozdijo; poškodba se pojavi zaradi težnosti ali gibanja.	zmečkanina, prelom, amputacija, zadavljenje
	majhna mehanska stabilnost	Prevrnitev proizvoda; oseba na vrhu proizvoda pade z višine ali pa proizvod zadene osebo v bližini proizvoda; konica električnega proizvoda se zlomi in nabiti delci postanejo dostopni, ali pa proizvod deluje naprej in segreva površine v bližini.	odrgnine; izpah; izvin; zlom, pretres možganov; zmečkanina; električni šok; opekline
	nizka mehanska trdnost	Proizvod se zruši zaradi preobremenitve; oseba na vrhu proizvoda pade z višine, ali pa proizvod zadene osebo v bližini proizvoda; konica električnega proizvoda se zlomi in nabiti delci postanejo dostopni, ali pa proizvod deluje naprej in segreva površine v bližini.	odrgnine; izpah; zlom, pretres možganov; zdrobitev; električni šok; opekline
	uporabnik dela na višini	Oseba, ki dela na višini, na proizvodu izgubi ravnotežje, nima opore, za katero bi se prijela in pade z višine.	odrgnine; izpah; zlom, pretres možganov; zdrobitev

Skupina nevarnosti	Nevarnost (lastnost proizvoda)	Značilen scenarij poškodbe	Značilna poškodba
	prožni element ali vzmet	Prožni element ali vzmet se pod pritiskom nenadoma sprosti, proizvod zadene osebo v liniji gibanja.	odrgnine; izpah; zlom, pretres možganov; zdrobitev
	tekočina ali plin pod tlakom ali vakuum	Tekočina ali plin pod tlakom se nenadoma sprosti; oseba v bližini je zadeta; ali zaradi implozije deli proizvoda letijo po zraku.	izpah, zlom, pretres možganov, zdrobitev, vreznine (glej tudi požar in eksplozija)
Kinetična energija	premikajoči se proizvod	Proizvod zadene ali povozi osebo v liniji premikanja proizvoda	odrgnine; izvin; zlom, pretres možganov; zdrobitev
	deli se premikajo drug proti drugemu	Oseba postavi del telesa med premikajoče se dele, medtem ko se ti približujejo eden drugemu; del telesa je ujet in stisnjen (zdrobljen).	odrgnine; izpah; zlom; zdrobitev
	deli se premikajo eden mimo drugega	Oseba postavi del telesa med premikajoče se dele, medtem ko se ti približujejo (gibanje škarij); del telesa je ujet med premikajoče se dele in stisnjen (striženje).	raztrganine, vreznine; amputacija
	vrteči se deli	Del telesa, lasje ali oblačila osebe se zapletejo v vrteče se dele; to povzroči vlečno silo.	odrgnine; zlom; raztrganine (koža na glavi); zadavljenje
	vrteči se deli eden blizu drugega	Vrteči se deli potegnejo del telesa, lasje ali oblačila osebe; to povzroči vlečno silo in pritisk na del telesa.	zdrobitev, zlom, amputacija, zadavljenje
	pospešek	Oseba na proizvodu, ki pospešuje hitrost, izgubi ravnotežje, nima opore, za katero bi se prijala in pade s hitrostjo.	izpah; zlom, pretres možganov; zdrobitev
	leteči predmeti	Osebo zadene leteči predmet in utрпи poškodbe glede na energijo.	odrgnine; izpah; zlom, pretres možganov; zdrobitev
	vibracije	Oseba, ki drži proizvod, izgubi ravnotežje in pade; ali dolgotrajen stik z vibrirajočim proizvodom povzroči nevrološke motnje, poškodbe kosti in sklepov, poškodbe hrbtenice, okvare ožilja.	odrgnine; izpah; zlom; zdrobitev
	hrup	Oseba je izpostavljena hrupu, ki ga proizvaja proizvod. Zvonjenje v ušesih in izguba sluha se lahko pojavita glede na jakost zvoka in razdaljo.	poškodbe sluha
Električna energija	visoka/nizka napetost	Oseba se dotakne dela proizvoda, ki je pod visoko napetostjo; oseba doživi električni šok, ki lahko povzroči njeno smrt.	električni šok
	proizvajanje toplote	Proizvod se segreje; oseba, ki se ga dotakne, lahko utрпи opekline; ali proizvod lahko oddaja stopljene delce, paro itn., ki zadenejo osebo.	opekline, oparine

Skupina nevarnosti	Nevarnost (lastnost proizvoda)	Značilen scenarij poškodbe	Značilna poškodba
	deli pod napetostjo preblizu drug drugemu	Med deli pod napetostjo se pojavi električni oblok ali iskrenje. To lahko povzroči požar in močno sevanje.	poškodbe oči; opekline, oparine
Ekstremne temperature	odprti ogenj	Oseba v bližini ognja lahko utrpi opekline po tem, ko so se vnele obleke.	opekline, oparine
	vroče površine	Oseba ne prepozna vroče površine in se jo dotakne; oseba utrpi opekline.	opekline
	vroče tekočine	Oseba, ki rokuje s posodo s tekočino, razlije nekaj tekočine; tekočina se polije po koži in povzroči oparine.	oparine
	vroči plini	Oseba vdihuje vroče pline, ki se sproščajo iz proizvoda; to povzroči vnetje pljuč; ali dolgotrajna izpostavljenost vročemu zraku povzroči dehidracijo.	opekline
	mrzle površine	Oseba ne prepozna mrzle površine in se je dotakne; oseba utrpi ozeblina.	opekline
Sevanje	ultravijolično sevanje, laser	Koža ali oči osebe so izpostavljene sevanju, ki ga oddaja proizvod.	opekline, oparine; nevrološke motnje; poškodbe oči; kožni rak, mutacija
	vir elektromagnetnega polja visoke jakosti (EMF); nizka frekvenca ali visoka frekvenca (mikrovalovna pečica)	Oseba je v bližini vira elektromagnetnega polja (EMF), telo (osrednji živčni sistem) je izpostavljeno.	nevrološke (možganske) motnje, levkemija (otroci)
Požar in eksplozija	vnetljive snovi	Oseba je v bližini vnetljive snovi; vir vžiga vname snov; to povzroči poškodbe osebe.	opekline
	eksplozivne mešanice	Oseba je v bližini eksplozivne mešanice; vir vžiga povzroči eksplozijo; osebo zajame udarni val, goreči material in/ali plameni.	opekline, oparine; tujek v očesu; poškodbe sluha, tujek v ušesu
	viri vžiga	Vir vžiga zaneti požar; osebo poškodujejo plameni ali se zastrupi s plini iz požara v hiši.	opekline; zastrupitev
	pregretje	Proizvod se pregreje; ogenj, eksplozija.	opekline, oparine; tujek v očesu; poškodbe sluha, tujek v ušesu
Strupenost	strupena snov ali tekočina	Oseba zaužije snov iz proizvoda, npr. si jo da v usta in/ali snov pride v stik s kožo.	akutna zastrupitev; draženje, dermatitis
		Oseba vdihne trdno snov ali tekočino, na primer izbljuvek (aspiriranje v pljuča).	akutna zastrupitev v pljučih (aspiracijska pljučnica); okužba

Skupina nevarnosti	Nevarnost (lastnost proizvoda)	Značilen scenarij poškodbe	Značilna poškodba
	strupeni plin, hlap ali prah	Oseba vdihne snov iz proizvoda in/ali snov pride v stik s kožo.	akutna zastrupitev v pljučih; draženje, dermatitis
	snov, ki povzroča preobčutljivost	Oseba zaužije snov iz proizvoda, npr. si jo da v usta; in/ali snov pride v stik s kožo; in/ali oseba vdihava plin, hlape ali prah.	preobčutljivost; alergijske reakcije
	dražilna ali jedka snov ali tekočina	Oseba zaužije snov iz proizvoda, npr. si jo da v usta in/ali snov pride v stik s kožo ali v oči.	draženje, dermatitis, opekline na koži; poškodbe oči, tujek v očesu
	dražilni ali jedek plin ali hlapi	Oseba vdihne snov iz proizvoda in/ali snov pride v stik s kožo ali v oči.	draženje, dermatitis; opekline na koži; akutna zastrupitev ali jedek učinek v pljučih ali očeh
	snov, ki je rakotvorna, mutagena ali strupena za razmnoževanje (CMR)	Oseba zaužije snov iz proizvoda, npr. si jo da v usta, in/ali snov pride v stik s kožo; in/ali oseba vdihne snov kot plin, hlape ali prah.	rak, mutacije, reproduktivna toksičnost
Mikrobiološka okužba	mikrobiološka okužba	Oseba pride v stik z okuženim proizvodom z zaužitjem, vdihavanjem ali stikom s kožo.	okužba, lokalna ali sistemska
Nevarnosti, ki jih povzroča delovanje proizvoda	nezdrava drža	Zasnova povzroča nezdravo držo osebe, ko ta upravlja proizvod.	deformacija; kostno-mišična obolenja
	prevelik napor	Zasnova zahteva uporabo velike sile med upravljanjem proizvoda.	izvin ali deformacija; kostno-mišična obolenja
	anatomska neustreznost	Zasnova ni prilagojena anatomiji človeka, zato je upravljanje težko ali nemogoče.	izvin ali deformacija
	neupoštevanje osebnih zaščit	Zaradi zasnove oseba težko nosi zaščito pri ravnanju s proizvodom ali upravljanju proizvoda.	različne poškodbe
	nehotena (de)aktivacija	Oseba zlahka (de)aktivira proizvod, kar povzroči neželeno delovanje.	različne poškodbe
	neustrezno delovanje	Zasnova povzroča neustrezno ravnanje osebe; ali proizvod z zaščitno funkcijo ne zagotavlja pričakovane zaščite.	različne poškodbe
	Ne(z)ustavitev proizvoda	Oseba želi proizvod ustaviti, vendar ta nadaljuje z delovanjem v situaciji, kjer to ni zaželeno.	različne poškodbe
	nepričakovan začetek delovanja/vklop	Proizvod se zaustavi med izpadom električnega toka, vendar začne ponovno delovati na nevaren način.	različne poškodbe
	nezmožnost (za)ustaviti proizvod	V nujnem primeru oseba ni zmožna ustaviti delovanja proizvoda.	različne poškodbe

Skupina nevarnosti	Nevarnost (lastnost proizvoda)	Značilen scenarij poškodbe	Značilna poškodba
	neustrezno prileganje delov	Oseba poskuša pritrditi del, potrebuje preveč moči za pritrditev, proizvod se zlomi; ali del je pritrjen preveč narahlo in med uporabo odpade.	izvin ali deformacija; raztrganine, vreznine; odrgnine; zagozditev
	manjkajoča ali nepravilno pritrjena zaščita	Oseba lahko doseže nevarne dele.	različne poškodbe
	neustrezni opozorilni znaki in simboli	Uporabnik ne opazi opozorilnih znakov in/ali ne razume simbolov.	različne poškodbe
	neustrezni opozorilni signali	Uporabnik ne vidi ali sliši opozorilnega signala (vidnega ali slušnega), povzroči nevarno delovanje.	različne poškodbe

Opomba: Ta preglednica se uporablja kot vodilo; značilne scenarije poškodb je treba pri pripravi ocene tveganja prilagoditi. Obstajajo posebna navodila za pripravo ocene tveganja za kemikalije, kozmetične proizvode in drugo. Pri ocenjevanju teh proizvodov je uporaba posebnih navodil zelo priporočljiva. Glej oddelek 3.2.

Preglednica 3

Resnost poškodbe

Uvod

Te smernice za izvedbo ocene tveganja razlikujejo med štirimi stopnjami resnosti poškodbe. Treba se je zavedati, da mora biti resnost ocenjena popolnoma objektivno. Cilj je primerjati resnost različnih scenarijev in določiti prioritete, ne pa soditi o sprejemljivosti posamezne poškodbe. Za potrošnika bo težko sprejemljiva kakršna koli poškodba, ki bi se ji lahko brez težav izognili. Organi pa lahko upravičeno vložijo več truda v izogibanje trajnim posledicam kot v preprečevanje začasnih nevšečnosti.

Za oceno resnosti posledic (akutna poškodba ali druga škoda za zdravje) je treba poiskati objektivna merila, na eni strani na ravni medicinskih posegov in na drugi strani v posledicah za nadaljnje življenje žrtve. Oboje je mogoče izraziti kot strošek, vendar je stroške posledic za poškodbo zdravja težko ovrednotiti.

Z združevanjem teh meril lahko opredelimo naslednje štiri stopnje:

1. Poškodba ali posledica, ki po osnovni oskrbi (prva pomoč, ki jo običajno ne da zdravnik) bistveno ne ogroža delovanja ali povzroča pretirane bolečine; posledice so običajno dajo v celoti odpraviti.
2. Poškodba ali posledica, ki lahko zahteva urgentno pomoč, vendar na splošno sprejem v bolnišnico ni potreben. Delovanje je lahko za določen čas omejeno, ne dlje kot približno 6 mesecev, okrevanje je bolj ali manj popolno.
3. Poškodba ali posledica, ki običajno zahteva sprejem v bolnišnico in bo vplivala na delovanje dlje kot 6 mesecev ali povzročila trajno izgubo funkcije.
4. Poškodba ali posledica, ki ima ali lahko ima smrtni izid, vključno z možgansko smrtjo; posledice, ki vplivajo na razmnoževanje ali potomce; resna izguba udov in/ali funkcije, katere posledica so hujše kot približno 10 % invalidnost.

V naslednji preglednici, ki se uporablja zlasti kot vodilo in ni zavezujoča ali popolna, so predstavljeni primeri poškodb na vseh štirih stopnjah. Možne so razlike na nacionalni ravni, bodisi kulturne ali razlike zaradi različnih sistemov zdravstvenega varstva in finančnih ureditev. Vendar bo odstopanje od razvrstitve, kot je predlagana v preglednici, vplivalo na enotno oceno tveganja v EU; to je treba v poročilu o oceni tveganja jasno navesti in utemeljiti.


Vrsta poškodbe	Resnost poškodbe			
	1	2	3	4
raztrganina, vreznina	površinska	zunanja (globina) (> 10 cm dolga na telesu) (> 5 cm dolga na obrazu), ki zahteva šive kita ali v sklep beločnica ali roženica	optični živec vratna arterija sapnik notranji organi	sapnica požiralnik aorta hrbtenjača (spodnji del) globoka raztrganina notranjih organov pretrgana hrbtenjača v zgornjem delu možgani (resna poškodba/okvara)
Odrgrnine (udarnine, otekline, edem)	površinske ≤ 25 cm ² na obrazu ≤ 50 cm ² na telesu	velike > 25 cm ² na obrazu > 50 cm ² na telesu	sapnik notranji organi (manjše) srce možgani pljuča, s krvjo ali zrakom v prsnem košu	možgansko deblo hrbtenjača, povzroči paralizo
pretres možganov	—	zelo kratka nezavest (minute)	daljša nezavest	koma
ujetje/uščip	manjši uščip	—	(ustrezno uporabi glede na končni rezultat odrgnin, zdrobitve, zloma, izpaha, amputacije, kot je primerno.)	(isti izid kot zadušitev/zadavljenje)
izvin, preteg, kostno-mišična obolenja	okončine sklepi hrbtenica (brez izvina ali zloma)	deformacija kolenskih vezi	natrgana/pretrgana vez ali kita pretrgana mišica poškodba vratne hrbtenice	—
izpah	—	okončine (prst na roki, prst na nogi, roka, stopalo) komolec čeljust izpadel zob	gleženj zapestje rama kolk koleno hrbtenica	hrbtenica
zlom	—	okončine (prst na roki, prst na nogi, roka, stopalo) zapestje roka rebro grodnica nos zob čeljust kosti okrog oči	gleženj noga (stegnenica in spodnji del noge) kolk stegno lobanja hrbtenica (manjši zlom ledvenega vretenca) čeljust (hud zlom) grlo večkratni zlom reber kri ali zrak v prsnem košu	vrat hrbtenica

Vrsta poškodbe	Resnost poškodbe			
	1	2	3	4
zdrobitev	—	—	okončine (prst na roki, prst na nogi, roka, stopalo) komolec gleženj zapestje podlaket noga rama sapnik grlo medenica	hrbtenjača srednji-spodnji del vratu prsni koš (močna zdrobitev) možgansko deblo
amputacija	—	—	prst(-i) na roki prst(-i) na nogi roka stopalo roka (del roke) noga oko	obe okončini
predrtje, prebod	omejena globina, prizadeta samo koža	globlje kot koža trebušna stena (organi niso prizadeti)	oko notranji organi stena prsnega koša	aorta srce sapnica poškodbe notranjih organov (jetra, ledvica, črevo itn.)
zaužitje	—	—	poškodba notranjih organov (nanaša se tudi na zaprtje notranjih dihalnih poti, ko se zaužiti predmet zatakne v požiralniku.)	trajna poškodba notranjih organov
zaprtje notranje dihalne poti	—	—	oviran dotok kisika do možganov brez trajnih posledic	oviran dotok kisika do možganov s trajnimi posledicami
zadušitev/zadavljenje	—	—	oviran dotok kisika do možganov brez trajnih posledic	zadušitev/zadavljenje s smrtnim izidom
potopitev/utopitev	—	—	—	utopitev s smrtnim izidom
opekline/oparine (s toploto, mrazom ali kemično snovjo)	1°, do 100 % telesne površine 2°, < 6 % telesne površine	2°, 6–15 % telesne površine	2°, 16–35 % telesne površine, ali 3°, do 35 % telesne površine opekline zaradi vdihavanja	2° ali 3°, > 35 % telesne površine opekline zaradi vdihavanja zahtevajo pomoč pri dihanju
električni udar	(glej tudi pod opekline, ker lahko električni tok povzroči opekline.)	lokalni učinki (začasni krč ali mišična paraliza)	—	smrt zaradi električnega udara.
nevrološke motnje	—	—	sprožen epileptični napad	—

Vrsta poškodbe	Resnost poškodbe			
	1	2	3	4
poškodbe oči, tujek v očesu	začasna bolečina v očesu brez potrebe po zdravljenju	začasna izguba vida	delna izguba vida trajna izguba vida (eno oko)	stalna izguba vida (obe očesi)
poškodbe sluha, tujek v ušesu	začasna bolečina v ušesu brez potrebe po zdravljenju	začasno poslabšanje sluha	delna izguba sluha popolna izguba sluha (eno uho)	popolna izguba sluha (obe ušesi)
zastrupitev s snovmi (zaužitje, vdihavanje, skozi kožo)	driska, bruhanje, lokalni simptomi	ozdravljiva poškodba notranjih organov, npr. jeter, ledvic, rahla hemolitična anemija	trajna poškodba notranjih organov, npr. požiralnika, želodca, jeter, ledvic, hemolitična anemija, ozdravljiva poškodba živčnega sistema	trajna poškodba živčnega sistema smrtni primer
draženje, dermatitis, vnetje ali jedek učinek snovi (vdihavanje, skozi kožo)	rahlo lokalno draženje	ozdravljiva poškodba oči ozdravljivi sistemski učinki vnetni učinki	pljuča, respiracijska insuficienca, kemična pljučnica trajni sistemski učinki delna izguba vida jedek učinek	pljuča, potrebna pomoč pri dihanju asfiksija
alergijske reakcije ali preobčutljivost	blaga ali lokalna alergijska reakcija	alergijska reakcija, razširjeni alergijski kontaktni dermatitis	močna preobčutljivost, ki povzroča alergije na več snovi	anafilaktična reakcija, šok smrtni primer
dolgotrajna poškodba zaradi stika s snovmi ali izpostavljenosti sevanju	driska, bruhanje, lokalni simptomi	ozdravljiva poškodba notranjih organov, npr. jeter, ledvic, rahla hemolitična anemija	poškodbe živčnega sistema, npr. organski psihosindrom (OPS, ki se imenuje tudi kronična toksična encefalopatija, poznana tudi kot bolezen „slikarjev“). trajna poškodba notranjih organov, npr. požiralnika, želodca, jeter, ledvic, hemolitična anemija, ozdravljiva poškodba živčnega sistema	rak (levkemija) vpliv na razmnoževanje vpliv na potomce oslabitev osrednjega živčnega sistema
mikrobiološka okužba		ozdravljiva poškodba	trajni učinki	okužba zahteva daljšo hospitalizacijo, organizmi, odporni na antibiotike smrtni primer

Preglednica 4

Stopnja tveganja iz kombinacije resnosti poškodbe in verjetnosti

Verjetnost poškodbe med predvideno življenjsko dobo proizvoda		Resnost poškodbe			
		1	2	3	4
<p style="text-align: center;">Velika</p>  <p style="text-align: center;">Majhna</p>	> 50 %	V	R	R	R
	> 1/10	S	R	R	R
	> 1/100	S	R	R	R
	> 1/1 000	N	V	R	R
	> 1/10 000	N	S	V	R
	> 1/100 000	N	N	S	V
	> 1/1 000 000	N	N	N	S
	< 1/1 000 000	N	N	N	N

R – Resno tveganje
V – Veliko tveganje
S – Srednje tveganje
N – Majhno tveganje

Glosar izrazov

Nevarnost: Vir nevarnosti, ki vključuje možnost poškodbe ali škode. Sredstvo za količinsko opredelitev nevarnosti v oceni tveganja je resnost možne poškodbe ali škode.

Nevarnost proizvoda: Nevarnost, ki izvira iz lastnosti proizvoda.

Tveganje: Uravnotežena kombinacija nevarnosti in verjetnosti, da se bo poškodba zgodila. Tveganje ne opisuje niti nevarnosti niti verjetnosti, ampak obe hkrati.

Ocena tveganja: Postopek za ugotavljanje in ocenjevanje nevarnosti, sestavljen iz treh korakov:

- ugotovitev resnosti nevarnosti,
- določitev verjetnosti, da bo potrošnik utrpel poškodbo zaradi te nevarnosti,
- kombinacija nevarnosti z verjetnostjo.

Stopnja tveganja: Stopnja tveganja, ki je lahko „resno“, „visoko“, „srednje“ ali „nizko“. Kadar je ugotovljena (najvišja) stopnja tveganja, je ocena tveganja dokončana.

Obvladovanje tveganja: Nadaljnji ukrep, ki je ločen od ocene tveganja, njegov cilj pa je znižati ali odpraviti tveganje.